

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sumatriptan SUN, 3 mg/0,5 ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy wstrzykiwacz zawiera bursztynian sumatryptanu w ilości odpowiadającej 3 mg sumatryptanu (*Sumatriptanum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każde 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 1,63 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Przezroczysty, bezbarwny lub jasnożółty roztwór bez widocznych cząstek.

Wartość pH wynosi między 4,2 a 5,3. Osmolalność wynosi od 260 do 340 mOsm/kg.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Podskórne wstrzyknięcie leku Sumatriptan SUN jest wskazane w doraźnym leczeniu ataku migreny, z aurą lub bez aury. Sumatriptan SUN powinien być stosowany tylko wtedy, gdy migrena została jednoznacznie zdiagnozowana.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sumatryptanu nie należy stosować profilaktycznie.

Skuteczność sumatryptanu jest niezależna od czasu trwania ataku na początku leczenia. Podanie produktu leczniczego podczas aury tj. przed wystąpieniem innych objawów może nie zapobiec wystąpieniu bólu głowy.

Dawkowanie

Dorośli

Zaleca się rozpoczęcie leczenia w momencie wystąpienia pierwszych objawów migrenowego bólu głowy lub objawów towarzyszących, takich jak nudności, wymioty czy światłowstręt. Produkt leczniczy jest równie skuteczny na każdym etapie trwania ataku.

Zalecaną dawką dla osób dorosłych leczonych sumatryptanem jest podskórne wstrzyknięcie 6 mg sumatryptanu. Jednak ze względu na zmienność napadów migreny i tolerancję pomiędzy pacjentami, u niektórych pacjentów skuteczna może okazać się mniejsza dawka tj. 3 mg, którą można podawać stosując produkt leczniczy Sumatriptan SUN 3 mg/0,5 ml.

Pacjenci, którzy nie reagują na tę dawkę, podczas tego samego ataku nie powinni przyjmować drugiej dawki produktu leczniczego Sumatriptan SUN. Drugą dawkę można przyjąć podczas kolejnego ataku, w dowolnym momencie jego trwania, w ciągu najbliższych 24 godzin, pod warunkiem, że upłynęła godzina od momentu przyjęcia pierwszej dawki.

Na podstawie danych teoretycznych oraz ograniczonego doświadczenia klinicznego nie ma powodów, aby rezygnować z produktów zawierających kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne lub

paracetamol w dalszym leczeniu ataku, jeśli pacjent nie zareaguje na pojedynczą dawkę tego produktu leczniczego.

Pacjenci, którzy początkowo zareagowali na produkt leczniczy, ale u których objawy migreny powracają mogą w ciągu 24 godzin w dowolnym momencie przyjąć drugą dawkę, pod warunkiem, że upłynęła godzina od przyjęcia pierwszej dawki.

Sumatryptan jest zalecany w formie monoterapii w leczeniu ostrego ataku migreny. Nie należy stosować tego produktu leczniczego w połączeniu z innymi wykorzystywanymi w leczeniu migreny, takimi jak ergotamina czy jej pochodne (w tym metysergid) (patrz punkt 4.3).

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)

Sumatryptan nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży, ponieważ w postaci roztworu do wstrzykiwań nie został przebadany w tej grupie wiekowej.

Osoby w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat)

Doświadczenie w stosowaniu sumatryptanu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat jest ograniczone.

Farmakokinetyka nie różni się znacząco od opisanej dla młodszej populacji. Stosowanie sumatryptanu nie jest jednak zalecane u pacjentów w wieku powyżej 65 lat, z powodu braku danych klinicznych.

Sposób podawania

Sumatryptan należy wstrzykiwać podskórnie za pomocą wstrzykiwacza. Po usunięciu osłonki igły, otwartą końcówkę wstrzykiwacza należy umieścić w miejscu wstrzyknięcia (na przykład na ramieniu lub udzie), pod kątem prostym (90°). Sumatryptanu nie należy wstrzykiwać w miejsca, w których skóra jest delikatna, posiniaczona, zaczerwieniona lub stwardniała. Po naciśnięciu i natychmiastowym zwolnieniu niebieskiego przycisku słychać dźwięk pierwszego kliknięcia wskazujący, że podawanie dawki zostało rozpoczęte.

Wstrzykiwacz musi być dociśnięty do skóry, aż momentu usłyszenia drugiego kliknięcia. Oznacza to, że podawanie dawki zostało zakończone. Po tym można odsunąć wstrzykiwacz z powierzchni skóry. Osłonka zabezpieczająca igłę wstrzykiwacza automatycznie wysunie się, aby zakryć igłę. Okienko kontrolne będzie miało kolor niebieski, co potwierdza, że wstrzykiwanie zostało zakończone. Pacjenci powinni zostać poinstruowani o konieczności ścisłego przestrzegania zasad zamieszczonych w ulotce dla pacjenta, szczególnie w odniesieniu do obsługi wstrzykiwacza.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Sumatryptanu nie należy podawać pacjentom po zawale mięśnia sercowego lub z chorobą niedokrwienną serca, skurczem naczyń wieńcowych (dławica Prinzmetala), chorobą naczyń obwodowych lub osobom z objawami sugerującymi chorobę niedokrwienną serca.

Sumatryptanu nie należy podawać pacjentom po przebytych udarze naczyniowo-mózgowym (*ang. Cerebrovascular Accident, CVA*) lub przemijającym ataku niedokrwiennym (*ang. transient ischemic attack, TIA*).

Sumatryptanu nie należy podawać pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Stosowanie sumatryptanu jest przeciwwskazane u pacjentów z umiarkowanym i ciężkim nadciśnieniem tętniczym oraz łagodnym niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym.

Przeciwwskazane jest jednoczesne podawanie ergotaminy, jej pochodnych (w tym metysergidu) lub dowolnego tryptanu/agonisty receptora 5-hydroksytryptaminy₁ (5-HT₁) (patrz punkt 4.5).

Przeciwwskazane jest jednoczesne podawanie sumatryptanu i inhibitorów monoaminooksydazy.

Sumatryptanu nie wolno stosować w ciągu dwóch tygodni od zakończenia leczenia inhibitorami monoaminooksydazy (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia:

Sumatryptan należy stosować wyłącznie w przypadku jednoznacznie zdiagnozowanej migreny.

Sumatryptan nie jest wskazany w leczeniu migreny hemiplegicznej, podstawnej ani oftalmoplegicznej.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek produktu leczniczego.

Sumatryptanu nie należy podawać dożylnie, ponieważ może on powodować skurcz naczyń. Skurcz naczyń może prowadzić do zaburzeń rytmu serca, zmian niedokrwiennych w EKG i zawału mięśnia sercowego.

Przed leczeniem bólu głowy u pacjentów, u których nie zdiagnozowano wcześniej migreny oraz u osób z nietypowymi objawami migreny należy wykluczyć inne potencjalnie poważne schorzenia neurologiczne. Należy zaznaczyć, że osoby cierpiące na migrenę mogą być obciążone większym ryzykiem zdarzeń naczyniowo-mózgowych (np. udaru naczyniowego mózgu, przemijającego ataku niedokrwienego).

Po podaniu sumatryptanu może powodować przejściowe objawy, takie jak ból i ucisk w klatce piersiowej, które mogą być intensywne i obejmować również gardło. Jeżeli istnieje podejrzenie choroby niedokrwiennej serca nie należy podawać kolejnych dawek sumatryptanu i rozpocząć odpowiednią diagnozę.

Sumatryptanu nie należy podawać pacjentom obciążonym czynnikami ryzyka choroby niedokrwiennej, w tym nałogowym palaczom czy osobom stosującym substytucyjną terapię nikotynową, bez uprzedniej diagnostyki układu sercowo-naczyniowego (patrz punkt 4.3). Szczególną uwagę należy zwrócić na kobiety po menopauzie i mężczyzn w wieku powyżej 40 lat obciążonych czynnikami ryzyka. Jednak tego typu postępowanie nie jest w stanie zidentyfikować każdego pacjenta z chorobą serca. W bardzo rzadkich przypadkach odnotowano wystąpienie poważnego zdarzenia sercowego u osób, które uprzednio nie cierpiały na chorobę układu sercowo-naczyniowego (patrz punkt 4.8).

Jeżeli u pacjenta wystąpią poważne lub utrzymujące się objawy, lub odpowiadają dławicy piersiowej, przed przyjęciem kolejnych dawek należy przeprowadzić odpowiednie badania w kierunku zmian niedokrwiennych.

U niewielkiego odsetka osób zaobserwowano przemijający wzrost ciśnienia krwi i obwodowego oporu naczyniowego, dlatego u pacjentów z łagodnym kontrolowanym nadciśnieniem tętniczym sumatryptan należy stosować ostrożnie (patrz punkt 4.3).

Po wprowadzeniu produktu leczniczego na rynek, po zastosowaniu selektywnego inhibitora wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) i sumatryptanu odnotowano pojedyncze przypadki zespołu serotoninowego (w tym problemy psychiczne, zaburzenia układu autonomicznego i nerwowo-mięśniowego). Przy jednoczesnym leczeniu tryptanami i inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI) odnotowano wystąpienie zespołu serotoninowego.

Jeżeli klinicznie uzasadnione jest jednoczesne stosowanie sumatryptanu i SSRI/SNRI zaleca się uważną obserwację pacjenta (patrz punkt 4.5).

Sumatryptan należy stosować ostrożnie u pacjentów ze schorzeniami znacząco zaburzającymi wchłanianie, metabolizm i wydalanie produktu leczniczego, np. u osób z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Ponieważ u pacjentów leczonych sumatryptanem odnotowano napady drgawek, produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u osób z napadem drgawkowym w wywiadzie lub innymi czynnikami ryzyka obniżającymi próg drgawkowy (patrz punkt 4.8).

U pacjentów z nadwrażliwością na sulfonamidy po podaniu sumatryptanu może wystąpić reakcja alergiczna. Reakcje mogą wahać się od nadwrażliwości skórnej do stanu anafilaksji. Dane dotyczące występowania nadwrażliwości krzyżowej są ograniczone, jednak u w/w pacjentów należy zachować ostrożność przed zastosowaniem sumatryptanu.

Działania niepożądane mogą występować częściej podczas jednoczesnego stosowania tryptanów i produktów roślinnych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Długotrwałe stosowanie dowolnego produktu leczniczego przeciwbólowego w leczeniu bólu głowy może ten ból nasilić. W przypadku wystąpienia lub podejrzenia takiego stanu należy zasięgnąć porady lekarskiej i przerwać leczenie. Ból głowy spowodowany nadużywaniem produktów leczniczych należy podejrzewać u pacjentów, którzy często lub codziennie odczuwają bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania przeciwbólowych produktów leczniczych.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę (3 mg), zasadniczo oznacza to, że „nie zawiera on sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dowodów na istnienie interakcji produktu leczniczego z propranololem, flunaryzyną, pizotifenem czy alkoholem.

Istnieją ograniczone dane na istnienie interakcji z produktami leczniczymi zawierającymi ergotaminę lub inny tryptan/ agonistę receptora 5-HT₁. Istnieje teoretyczne prawdopodobieństwo zwiększonego ryzyka skurczu naczyń wieńcowych, dlatego jednoczesne podawanie sumatryptanu z w/w produktami leczniczymi jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Czas jaki powinien upłynąć pomiędzy zastosowaniem sumatryptanu i produktów leczniczych zawierających ergotaminę lub inny tryptan/agonistę receptora 5-HT₁ nie jest znany. Wartość tego parametru będzie zależeć od dawek i rodzaju stosowanych produktów leczniczych. Efekty mogą sumować się. Przed podaniem sumatryptanu po zastosowaniu produktów leczniczych zawierających ergotaminę lub inny tryptan/agonistę receptora 5-HT₁ zaleca się odczekać co najmniej 24 godziny. Z drugiej strony, po zastosowaniu sumatryptanu a przed podaniem produktu leczniczego zawierającego ergotaminę zaleca się odczekać co najmniej 6 godzin i co najmniej 24 godziny przed podaniem innego tryptanu/agonisty receptora 5-HT₁.

Możliwa jest interakcja pomiędzy sumatryptanem i IMAO, dlatego jednoczesne podawanie tych produktów leczniczych jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Po wprowadzeniu produktu leczniczego na rynek, po zastosowaniu selektywnego inhibitora wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) i sumatryptanu odnotowano pojedyncze przypadki pacjentów z zespołem serotoninowym (w tym problemami psychicznymi, zaburzeniami układu autonomicznego i nerwowo-mięśniowego). Zespół serotoninowy zgłaszano również przy jednoczesnym leczeniu tryptanami i SNRI (patrz punkt 4.4). Istnieje również ryzyko rozwoju zespołu serotoninergicznego, jeśli sumatryptan jest stosowany jednocześnie z litem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dostępne są dane zebrane po wprowadzeniu produktu leczniczego na rynek dotyczące stosowania sumatryptanu w pierwszym trymestrze ciąży u ponad 1000 kobiet. Chociaż dane te są niewystarczające, aby wyciągnąć ostateczne wnioski, nie wskazują one na zwiększone ryzyko wad wrodzonych. Doświadczenie w stosowaniu sumatryptanu w drugim i trzecim trymestrze ciąży jest ograniczone.

Ocena eksperymentalnych badań na zwierzętach nie wykazała bezpośredniego działania teratogenne ani szkodliwego wpływu na rozwój około i pourodzeniowy. U królików produkt leczniczy może mieć jednak wpływ na żywotność zarodka i płodu (patrz punkt 5.3). Podanie sumatryptanu należy rozważyć tylko wtedy, gdy oczekiwane korzyści dla matki są większe niż jakiegokolwiek możliwe ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Sumatryptan przenika do mleka matki, a średnie wartości względnej dawki przyjętej przez niemowlęta po podaniu matce pojedynczej dawki sumatryptanu stanowią < 4% dawki przyjętej przez matkę. Narażenie niemowląt można zminimalizować poprzez unikanie karmienia piersią przez okres 12 godzin po zakończeniu leczenia, w tym czasie mleko należy odciągać i nie podawać go dziecku.

Zgłaszano przypadki bólu piersi i (lub) bólu brodawek sutkowych u kobiet karmiących piersią po zastosowaniu sumatryptanu (patrz punkt 4.8). Ból był zazwyczaj przejściowy i ustępował w ciągu 3 do 12 godzin.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu sumatryptanu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sumatryptan ma niewielki do umiarkowanego wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W przebiegu migreny lub na skutek leczenia sumatryptanem może wystąpić senność. Może to wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały wymienione poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości ich występowania. Częstości zostały zdefiniowane następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych). Niektóre objawy zgłaszane jako działania niepożądane mogą być związane z przebiegiem migreny.

Zaburzenia układu immunologicznego

Nieznana: reakcje nadwrażliwości od nadwrażliwości skórnej (np. pokrzywki) do stanu anafilaksji.

Zaburzenia psychiczne

Nieznana: niepokój.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: zawroty głowy, senność, zaburzenia czucia, w tym parestezje i niedoczulica.

Nieznana: drgawki, chociaż część z nich wystąpiła u pacjentów z napadami w wywiadzie lub współistniejącymi stanami predysponującymi do drgawek. Istnieją również doniesienia o pacjentach bez czynników predysponujących; drżenie, dystonia, oczopląs, mroczki.

Zaburzenia oka

Nieznana: uczucie migotania przed oczami, podwójne widzenie, słabsze widzenie. Utrata wzroku, w tym trwałe wady. Jednak zaburzenia widzenia mogą wystąpić również podczas samego ataku migreny.

Zaburzenia serca

Nieznana: bradykardia, tachykardia, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, przemijające niedokrwienne zmiany w EKG, skurcz naczyń wieńcowych, zawał mięśnia sercowego, dusznica bolesna (patrz punkty 4.3 i 4.4).

Zaburzenia naczyniowe

Często: Przejściowy wzrost ciśnienia krwi wkrótce po leczeniu. Zaczernienie.

Nieznana: niedociśnienie, objawy Raynauda.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: duszność

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: Nudności i wymioty występowały u niektórych pacjentów, jednak nie jest jasne, czy miały one związek z przyjęciem sumatryptanu, czy z chorobą podstawową.

Nieznana: niedokrwienne zapalenie jelita grubego.

Nieznana: biegunka.

Nieznana: dysfagia.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Nieznana: nadmierna potliwość.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Często: Uczucie ciężkości (zwykle przemijające, może być intensywne i dotyczyć dowolnej części ciała, w tym klatki piersiowej i gardła). Bóle mięśni.

Nieznana: sztywność karku.

Nieznana: bóle stawów.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Rzadko: Ból piersi

Zaburzenia ogólne i zmiany w miejscu podania

Bardzo często: przemijający ból w miejscu wstrzyknięcia. Zgłaszano również klucie/pieczenie w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk, rumień, zasinienie i krwawienie.

Często: ból, uczucie gorąca lub zimna, ucisk (zdarzenia te są zwykle przemijające, mogą być intensywne i dotyczyć dowolnej części ciała, w tym klatki piersiowej i gardła).

Uczucie osłabienia, zmęczenia (zdarzenia są najczęściej łagodne do umiarkowanego i przemijające).

Nieznana: ból wywołany urazem.

Nieznana: ból wywołany zapaleniem.

Chociaż brak jednoznacznych danych, zaczerwienienie, zaburzenia czucia, uczucie gorąca, ucisku i ciężkości mogą występować częściej po wstrzyknięciu sumatryptanu.

Z drugiej strony, nudności, wymioty i uczucie zmęczenia pojawiają się rzadziej po podskórnym wstrzyknięciu sumatryptanu w porównaniu do produktu leczniczego podanego w postaci tabletek.

Badania diagnostyczne

Bardzo rzadko: sporadycznie obserwowano niewielkie zaburzenia czynności wątroby.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309.

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Istnieją doniesienia o przedawkowaniu sumatryptanu.

Pacjenci otrzymujący pojedyncze podskórne wstrzyknięcia do 12 mg nie wykazywali znaczących działań niepożądanych.
Dawki podskórne przekraczające 16 mg nie wywoływały działań niepożądanych innych niż wymienione.
W przypadku przedawkowania sumatryptanu należy monitorować stan pacjenta przez co najmniej dziesięć godzin i w razie potrzeby zastosować standardowe leczenie podtrzymujące.
Nie wiadomo jaki jest wpływ hemodializy i dializy otrzewnowej na stężenie sumatryptanu w osoczu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbólowe; produkty przeciwmigrenowe; selektywni agoniści serotoniny (5HT₁), kod ATC: N02CC01.

Udowodniono, że sumatryptan jest swoistym selektywnym agonistą receptora 5-hydroksytryptaminy (5-HT_{1D}) i że nie wpływa on na inne podtypy receptora 5-HT (5-HT₂-5-HT₇). Receptor naczyniowy 5-HT_{1D} znajduje się głównie w naczyniach krwionośnych czaszki i pośredniczy w skurczu naczyń. U zwierząt, sumatryptan selektywnie obkurcza tętnice szyjne, ale nie wpływa na mózgowy przepływ krwi. Krążenie szyjne dostarcza krew do tkanek zewnątrzczaszkowe i śródczaszkowych, np. opon mózgowo-rdzeniowych. Rozszerzenie naczyń i (lub) tworzenie obrzęków uważane jest za podstawowy patomechanizm migreny u ludzi. Ponadto wyniki badań eksperymentalnych przeprowadzonych na zwierzętach sugerują, że sumatryptan hamuje aktywność nerwu trójdzielnego. Obydwa mechanizmy (zwężenie naczyń w obrębie czaszki i hamowanie aktywności nerwu trójdzielnego) mogą przyczyniać się do przeciwmigrenowego działania sumatryptanu u ludzi.

Sumatryptan jest skuteczny w leczeniu migreny miesiączkowej, tj. migreny bez aury, która występuje między 3 a 5 dniem miesiączki. Sumatryptan należy zażyć jak najszybciej w czasie trwania ataku bólu.

Ze względu na drogę podania sumatryptan może być szczególnie przydatny podczas ataku u pacjentów cierpiących na nudności i wymioty.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po wstrzyknięciu podskórnym sumatryptan wykazuje wysoką średnią dostępność biologiczną (96%), a średnie maksymalne stężenie osiągane w 13 minut po podaniu podskórnym 3 mg wynosi w surowicy 42 ng/ml. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 97,6 minut.

Dystrybucja

Stopień wiązania z białkami osocza jest niski (14 do 21%). Klirens pozanerkowy stanowi około 80% klirensu całkowitego.

Po podskórnym podaniu sumatryptan wykazuje proporcjonalny do dawki wzrost C_{max} i AUC w zakresie dawek od 1 do 16 mg. Średnia objętość dystrybucji wynosi 177,5 litra. Średni klirens osoczowy to około 1197 ml/min, a klirens nerkowy to około 264 ml/min.

Eliminacja

Sumatryptan jest eliminowany głównie za pomocą metabolizmu oksydacyjnego, w którym pośredniczy oksydaza monoaminowa A.

Główny metabolit, analog kwasu indolooctowego sumatryptanu, jest wydalany głównie z moczem, gdzie występuje jako wolny kwas i glukuronidu. Nie jest on aktywny wobec 5-HT₁ lub 5-HT₂. Mniejsze metabolity nie zostały zidentyfikowane.

W badaniu pilotażowym nie stwierdzono istotnych różnic w parametrach farmakokinetycznych pomiędzy osobami starszymi a młodymi zdrowymi ochotnikami.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W układach *in vitro* i badaniach na zwierzętach sumatryptan jest pozbawiony działania genotoksycznego i rakotwórczego.

W badaniu płodności szczurów obserwowano zmniejszone zapłodnienie przy ekspozycjach przekraczających maksymalną ekspozycję u ludzi.

U królików obserwowano śmiertelność zarodków, jednak bez wyraźnych wad teratogennych. Znaczenie tych odkryć dla ludzi jest nieznane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie należy mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, składający się z 1 ml pojemnika ze szkła typu I z igłą o rozmiarze 27 G i długości ½ cala oraz tłokiem z czarnej gumy chlorobutyłowej, zapakowany w blister z PCW (polichlorku winylu) ze zdzieralną folią zabezpieczającą z PET (tereftalanu polietylenowego).

Wielkość opakowania: 1, 2 lub 6 wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA/NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25967

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

31.07.2020

25.02.2025

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

01.09.2025 r.