

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İMİGRAN SUBJECT 6 mg/0,5 ml enjeksiyonluk çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 0,5 ml içinde:

Sumatriptan: 6 mg (8,4 mg sumatriptan süksinata eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür: Her 0,5 ml içinde 3,5 mg sodyum klorür bulunur.

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kullanıma hazır enjeksiyonluk çözelti içeren kartuş

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

İMİGRAN SUBJECT, auralı veya aurasız migren ataklarının akut tedavisinde endikedir.

İMİGRAN SUBJECT, aynı zamanda demet baş ağrısının (*cluster headache*) akut tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Sumatriptan, profilaktik olarak kullanılmamalıdır.

Sumatriptanın; migren baş ağrısının veya bulantı, kusma ya da fotofobi gibi ilişkili belirtilerin başlamasından sonra mümkün olduğunca erken verilmesi tavsiye edilir, fakat atağın hangi safhasında verilirse verilsin eşit derecede etkilidir.

Sumatriptanın etkililiği tedaviye başlandığında atağın süresinden bağımsızdır. Diğer belirtilerin oluşmasından önce migren aurası sırasında uygulanması baş ağrısının gelişmesini önlemeyebilir.

Yetişkinler:

Migren:

İMİGRAN SUBJECT'in önerilen dozu, tek doz 6 mg subkutan enjeksiyondur. Bazı hastalarda 3 mg veya 4 mg subkutan enjeksiyon gerekebilir.



Eğer hasta ilk sumatriptan dozuna cevap vermezse aynı atak için ikinci bir doz alınmamalıdır. İMİGRAN SUBJECT, daha sonra gelen ataklar için alınabilir. Eğer hasta ilk doza cevap verir, fakat belirtiler nüks ederse ilk dozu takip eden 24 saat içinde ikinci bir doz verilebilir, ancak iki doz arasında en az 1 saat ara bırakılmalıdır.

24 saat içindeki maksimum doz 2 defa 6 mg'lık enjeksiyondur (12 mg).

Demet baş ağrısı:

İMİGRAN SUBJECT'in önerilen dozu, her bir cluster (demet) atağı için tek doz 6 mg subkutan enjeksiyondur. 24 saat içindeki maksimum doz 2 defa 6 mg'lık enjeksiyondur (12 mg), ancak iki doz arasında en az 1 saat ara bırakılmalıdır.

Uygulama şekli:

İMİGRAN SUBJECT, otoenjektör kullanılarak subkutan olarak enjekte edilmelidir.

Hastalar, İMİGRAN SUBJECT kullanma talimatlarını titizlikle uygulamaları ve özellikle kullanılmış şırınga ve iğnelerin emniyetle imhası konusunda uyarılmalıdır.

İMİGRAN SUBJECT, intravenöz olarak uygulanmamalıdır.

Önerilen sumatriptan dozu aşılmamalıdır.

Hasta Kullanma Talimatı

İMİGRAN SUBJECT enjeksiyon sistemi, sadece doktorunuz tarafından size reçete edilen İMİGRAN SUBJECT adlı bir ilaçla kullanım için tasarlanmıştır.

Bu kullanma talimatında, İMİGRAN SUBJECT enjeksiyon sistemini nasıl yükleyeceğiniz ve İMİGRAN SUBJECT ilacından bir doz vermek için nasıl kullanacağınız gösterilmektedir.

Enjeksiyon sistemini kullanmadan önce bu kitapçığı lütfen dikkatlice okuyunuz.

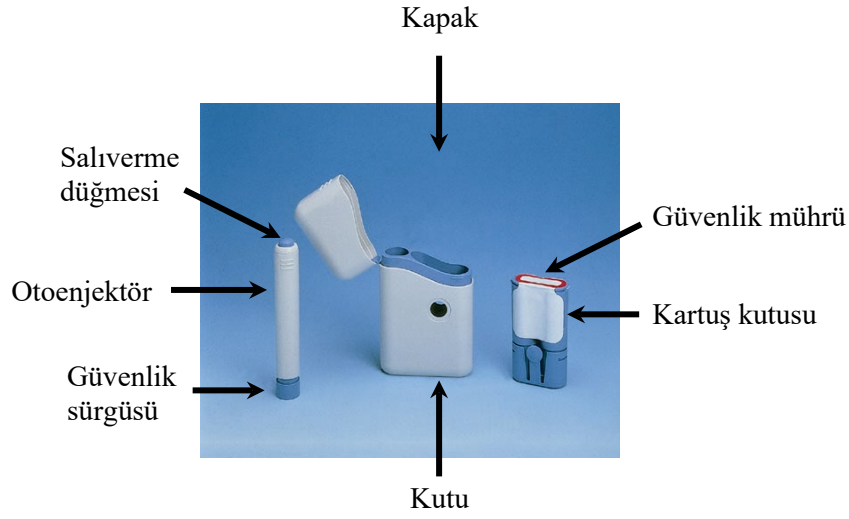
Her İMİGRAN SUBJECT enjeksiyon sisteminde, bir otoenjektör ve iki şırınga kartuşu içeren bir kartuş kutusu bulunmaktadır.

Sonraki reçeteler için kartuş paketi tek başına tedarik edilebilir.

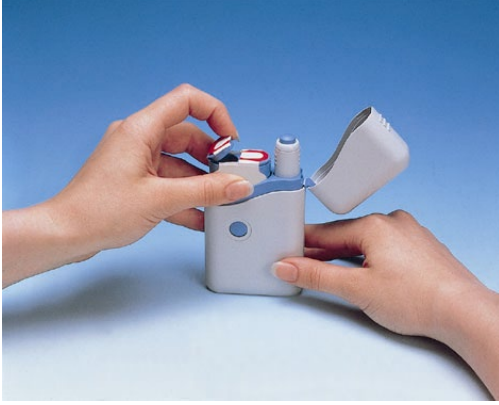
Enjeksiyonu yapmaya hazır olana kadar enjeksiyon sistemini yüklemeyiniz.

Aşağıdaki fotoğraf, İMİGRAN SUBJECT enjeksiyon sisteminin çeşitli parçalarını tanımlamanıza yardımcı olabilir:





İMİGRAN SUBJECT enjeksiyon sisteminin kullanılması:



Enjeksiyonun yapılması:

1. Kutunun kapağını açınız.
2. Kartuşlardan birinin güvenlik bandını yırtınız ve kapağı açınız. Güvenlik bandı daha önceden bozulmuşsa, o şırınga kartuşunu kullanmayınız.



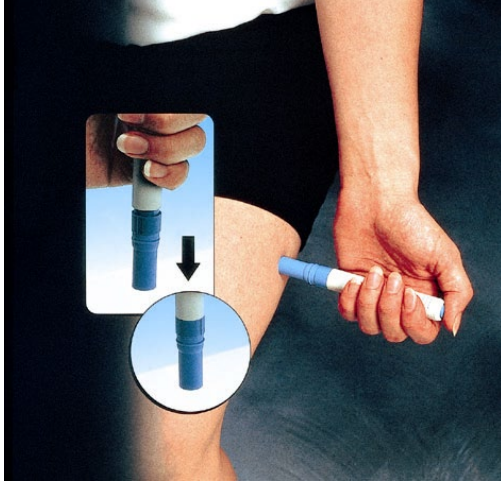
3. Otoenjektörü kutusundan çıkarınız. Beyaz çubuğun otoenjektörün ucundan dışarı çıkıp çıkmadığını kontrol ediniz. Çıkıyorsa, otoenjektörü kutunun içine geri koyunuz, kuvvetlice itiniz (böylece çubuk yerine oturacaktır). Kalem artık kullanıma hazırdır.



4. Otoenjektörü kuvvetle bastırarak açık kartuş paketinin içine doğru itiniz ve saat yönünde daha fazla dönmeyene kadar çevirerek hafifçe sıkıştırınız (yaklaşık yarım tur).
5. Parmağınızı mavi açma düğmesinden uzak tutunuz, kalemi kartuş paketinden dışarı çekiniz (bunun için kalemi oldukça kuvvetli çekmeniz gerekebilir). Bir emniyet mandalı siz hazır olmadan kazara enjeksiyon yapılmasını önler.
6. Yüklenen otoenjektör artık hemen kullanım için hazırdır.



Enjeksiyonu kullanımının tamamlanana kadar, yüklenen otoenjektörü tekrar kutuya koymaya çalışmayınız. Enjeksiyon iğnesi zarar görebilir ve otoenjektör doğru çalışmayabilir.



Enjeksiyonun yapılması:

7. Otoenjektörü fazla sıkmadan gri hazneden tutarak, otoenjektörün ucunu açık bir cilt bölgesine doğru sıkıca bastırınız (genellikle uyluğun dışı bakan bölgesi). Gri kısmın gidebildiği kadar aşağı doğru itilmesiyle emniyet mandalı açılır.
8. Otoenjektörü sıkıca tutunuz ve kalemin tepesindeki mavi açma düğmesine basınız. Otoenjektörü hiç kıpırdatmadan ve açma düğmesini basılı tutarak yavaşça 10'a kadar sayınız.

Otoenjektörü ciltten hemen uzaklaştırmayınız; aksi takdirde enjeksiyonun bir miktarı ziyan olabilir.



9. Tam 10 saniye geçtikten sonra kalemi dikkatlice ciltten kaldırınız ve açığa çıkmış iğne ucuna dokunmayınız.



10. Kullanılmış şırınga kartuşunu hemen kartuş paketindeki boş yere geri koyunuz.
11. Otoenjektörü kartuş paketinin içinde gidebildiği kadar aşağı doğru itiniz. Otoenjektörü saat yönünün tersine döndürerek (yaklaşık yarım tur) yerinden çıkana kadar çeviriniz.





12. Otoenjektörü kartuş paketinden geri çekiniz ve kullanılmış şırınga kartuşunun üzerine kapağı kapatınız.

Beyaz piston çubuğu görünür durumdadır; bu da otoenjektör cihazın kullanılmış olduğunu gösterir.



Otoenjektör mekanizmasının tekrar aktif hale getirilmesi:

13. Otoenjektörü kutudaki yuvasına koyunuz ve gidebildiği kadar aşağı doğru itiniz. Otoenjektör böylece bir sonraki kullanım için hazır hale gelir.
14. Diğer şırınga kartuşunu kullanmanız gerekene kadar kutunun kapağını kapalı tutunuz. Her iki kartuşu da kullandığınızda, kartuş paketini çıkarıp yenisiyle değiştirmeniz gerekecektir.



Kullanılmış kartuş paketinin çıkarılması:

Her iki doz da kullanıldığında, kartuş paketi çıkarılıp imha edilmelidir.

15. Kutuyu tutunuz ve baş parmağınız ile işaret parmağınız arasındaki iki yerleştirme düğmesine basınız.
16. Kullanılmış kartuş paketini diğer elinizle tutarak yavaşça çekerek çıkarınız.

Artık gerekli olmayan ilaçları nasıl imha edeceğinizi eczacınıza sorunuz. Bu, çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.



Yeni bir kartuş paketinin kutuya yüklenmesi:

İMİGRAN SUBJECT'in ek dozu yeni bir kartuş paketi ile temin edebilir.

17. Kutunun kapağını açınız (otoenjektör halihazırda mevcuttur).
18. Yeni kartuş paketini, kolayca kaymasını sağlamak için her iki tarafındaki mavi yerleştirme düğmelerine basarak kutuya doğru itiniz.
19. Mavi yerleştirme düğmeleri kutunun her iki tarafındaki deliklerden görünüyorsa yeni



kartuş paketi doğru bir şekilde yüklenmiştir.
20. Enjeksiyon uygulamanıza kadar kartuş paketi kutuda güvenli bir şekilde tutabilirsiniz.

Enjeksiyonlarınızı ışıktan korumak için her zaman verilen kutuda tutunuz.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Sumatriptan, böbrek veya karaciğer fonksiyon bozukluğu gibi ilacın emilimi, metabolizması veya atılımını önemli ölçüde etkileyen bir hastalığı olanlarda dikkatle uygulanmalıdır (bkz. Bölüm 4.4).

Pediyatrik popülasyon:

Adolesanlar veya çocuklarda IMİGRAN SUBJECT ile ilgili çalışma yapılmamıştır.

18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

Geriyatrik popülasyon:

65 yaş üzeri hastalarda sumatriptan kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır. Yaşlılardaki farmakokinetiği daha genç popülasyondan belirgin bir farklılık göstermez; ancak, klinik bilgiler yeterli oluncaya kadar, 65 yaşın üzerindeki hastalarda sumatriptan kullanılması tavsiye edilmez.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Hemiplejik, baziler ve oftalmoplejik migren vakalarında kontrendikedir.
- Preparatın bileşenlerinden herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir (bkz. Bölüm 6.1).
- Sumatriptan; miyokard enfarktüsü geçirmiş veya iskemik kalp hastalığı, Prinzmetal angina/koroner vazospazmı, periferik damar hastalığı veya iskemik kalp hastalığına uyan belirti ve bulguları olan hastalara verilmemelidir.
- Sumatriptan, serebrovasküler olay veya geçici iskemik atak hikayesi olan hastalara uygulanmamalıdır.
- Kontrol altına alınmamış hipertansiyonu olan hastalarda sumatriptan kullanımı kontrendikedir.
- Sumatriptan, şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalara uygulanmamalıdır.
- Ergotamin veya ergotamin türevlerini (metiserjid dahil) içeren preparatlar ile birlikte kullanımı kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.5).
- Sumatriptanın monoaminoksidaz inhibitörleri (MAOI) ile bir arada verilmesi kontrendikedir. Sumatriptan, MAOI tedavisinin kesilmesini takip eden 2 hafta içinde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sumatriptan, sadece açık olarak migren veya demet baş ağrısı tanısı konulmuşsa kullanılmalıdır.

Hemiplejik, baziler ve oftalmoplejik migren vakaları için kullanılmamalıdır.



İMİGRAN SUBJECT, intravenöz olarak uygulanmamalıdır.

Sumatriptan tedavisinden önce, hasta atipik semptomlarla başvurursa ya da sumatriptan kullanımı için uygun tanı almamışsa, potansiyel olarak ciddi nörolojik durumları (örneğin; serebrovasküler olay, geçici iskemik atak) elemek için gereken yapılmalıdır.

Uygulamayı takiben; sumatriptan ile ilişkili olabilen, bazen yoğun ve boğaza da yayılabilen göğüs ağrısı ve sıkışıklık gibi geçici belirtiler görülebilir (bkz. Bölüm 4.8). Eğer bu belirtiler iskemik kalp hastalığını düşündürüyorsa, uygun değerlendirme yapılmalıdır.

Sumatriptan, tanısı konulmamış kalp hastalığı bulunma ihtimali olan hastalara, altta yatan kardiyovasküler bir hastalığı olup olmadığı incelenip değerlendirilmeden verilmemelidir. Bu hasta grubu postmenopozal kadın hastaları, 40 yaş üzerindeki erkek hastaları ve koroner arter hastalığı için risk faktörleri bulunan hastaları içermektedir. Buna karşın, bu değerlendirmeler kalp hastalığı olan her hastayı belirleyemeyebilir. Çok seyrek vakalarda, altta yatan kardiyovasküler hastalığı olmayan hastalarda ciddi kardiyak olaylar görülmüştür.

Hastaların az bir kısmında kan basıncında ve periferik damar direncinde geçici yükselmeler gözlemlendiğinden, sumatriptan kontrol altına alınmış hipertansiyon hastalarına dikkatle uygulanmalıdır.

Seyrek olarak pazarlama sonrası raporlarda, selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) ve sumatriptan kullanımını takiben serotonin sendromu (değişen mental durum, otonomik instabilite ve nöromusküler anormallikler dahil) olan hastalar tanımlanmıştır. Serotonin sendromu, triptanlar ve serotonin noradrenalin geri alım inhibitörleri (SNRI) ile birlikte uygulandıktan sonra bildirilmiştir.

Eğer sumatriptan ve SSRI/SNRI'lerin birlikte kullanımı klinik olarak gerekiyorsa, hastanın uygun şekilde gözlenmesi önerilir (bkz. Bölüm 4.5).

Herhangi bir triptan/5-HT₁ agonistinin sumatriptan ile birlikte uygulanması tavsiye edilmemektedir.

Sumatriptan; böbrek veya karaciğer fonksiyon bozukluğu (Child Pugh derece A veya B) gibi ilacın emilimini, metabolizmasını veya atılımını önemli ölçüde etkileyen bir hastalığı olanlarda dikkatle uygulanmalıdır (bkz. Bölüm 5.2).

Sumatriptan, nöbet öyküsü olanlarda veya nöbet eşiğini düşürebilen diğer risk faktörleri olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Sülfonamidlere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda sumatriptan alımını takiben alerjik reaksiyon görülebilir. Alerjik reaksiyonlar deride aşırı duyarlılık reaksiyonlarından anafilaksiye kadar değişebilir. Çapraz duyarlılık kanıtı sınırlıdır, ancak bu hastalarda sumatriptan kullanılmadan önce dikkatli olunmalıdır.

Akut baş ağrısı tedavisinde aşırı doz kullanımının, duyarlı hastalarda daha da kötüleşen baş ağrılarıyla (baş ağrısının aşırı doz ilaçla tedavisi) ilişkili olduğu gösterilmiştir. Bu durum tedavinin geri çekilmesini gerektirebilir.

Lateks alerjisi:



Kullanıma hazır enjektörün iğne koruma bölmesi, latekse duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlara yol açabilecek doğal kuru lateks içerebilir.

Yardımcı maddeler:

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Propranolol, flunarizin, pizotifen veya alkol ile bir etkileşim olduğu kanıtlanmamıştır.

Ergotamin ile uzun süreli vazospastik reaksiyonlar bildirilmiştir. Bu etkiler birbirine eklenebileceğinden, eğer ergotamin içeren bir preparat alınmışsa sumatriptan ancak 24 saat sonra alınabilir. Tersine, sumatriptan alınmayı takiben herhangi bir ergotamin içeren preparat alınacaksa aradan en az 6 saat geçmelidir.

Sumatriptan ve MAOI’ler arasında etkileşim olabilir ve bunların birlikte uygulanması kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.4).

Seyrek olarak pazarlama sonrası raporlarda, SSRI ve sumatriptan kullanımını takiben serotonin sendromu (değişen mental durum, otonomik instabilite ve nöromusküler anormallikler dahil) olan hastalar tanımlanmıştır. Serotonin sendromu, triptanlar ve SNRI’ler ile birlikte uygulandıktan sonra da bildirilmiştir (bkz. Bölüm 4.4).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İMİGRAN SUBJECT gerekli olmadıkça çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Anneye sağlaması beklenen yararı ve fetüse olan olası riski dikkatlice değerlendirilmelidir.

Çoklu prospektif gebelik bildirimlerinden elde edilen pazarlama sonrası veriler, sumatriptana maruz kalan 1000’in üzerinde kadının gebelik sonuçlarını göstermektedir. Kesin sonuç sunmak için yetersiz bilgi olmasına rağmen bulgular, genel popülasyon ile karşılaştırıldığında, sumatriptana maruz kalan kadınlarda doğum kusurları sıklığında artış veya doğum kusurlarında tutarlı bir patern göstermemiştir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.



İMİGRAN SUBJECT, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Sumatriptanın subkütan uygulanmasını takiben anne sütü ile atıldığı gösterilmiştir. Bebeğin tedaviden sonra 12 saat emzirilmemesiyle sumatriptana maruz kalması azaltılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Migrenin veya sumatriptan ile tedavinin bir sonucu olarak uyuşukluk olabilir.

Araç veya makine kullanımı gibi özel beceri gerektiren durumlarda dikkatli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers olaylar, sistem organ sınıflarına ve sıklıklarına göre aşağıda listelenmektedir. Klinik çalışmalardan alınan veriler tahminidir. Karşılaştırma gruplarındaki genel oran dikkate alınmamıştır. Pazarlama sonrası veriler gerçek sıklıktan çok raporlama oranına dayanmaktadır. Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Klinik çalışma verileri

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın : Baş dönmesi, uyuşukluk, parestezi ve hipoestezi dahil duyuşsal rahatsızlıklar

Vasküler hastalıkları

Yaygın : Tedavinin hemen sonrasında kan basıncında geçici artışlar
Yüz kızarması

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın : Dispne

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın : Kusma ve bulantı (bazı hastalarda görülmüştür ve sumatriptan ile ilişkisi açık değildir.)

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Aşağıdaki belirti genellikle geçicidir, yoğun olabilir ve göğüs ve boğaz dahil olmak üzere vücudun herhangi bir bölümünü etkileyebilir:

Yaygın : Ağırılık hissi

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Aşağıdaki belirtiler genellikle geçicidir, yoğun olabilir ve göğüs ve boğaz dahil vücudun herhangi bir bölümünü etkileyebilir:

Yaygın : Ağrı, sıcak veya soğuk, basınç veya daralma hissi



Aşağıdaki belirtiler çoğunlukla hafif ila orta şiddetlidir ve geçicidir:

Yaygın : Halsizlik hissi, yorgunluk

Subkutan olarak uygulanan sumatriptan tedavisi ile ilişkili en yaygın yan etkiler şu şekildedir:

Çok yaygın : Enjeksiyon yerinde geçici ağrı

Ayrıca enjeksiyon yerinde batma/yanma, şişme, eritem, çürüme ve kanama bildirilmiştir.

Doğrudan bir karşılaştırma mevcut olmamakla birlikte; yüzde kızarma, parestezi ve sıcak, basınç ve ağırlık hissi sumatriptan enjeksiyonundan sonra daha yaygın olabilir.

Tersine; bulantı, kusma ve bitkinlik ise tablet kullanımına kıyasla sumatriptan enjeksiyonun subkutan uygulamasında daha az görülebilir.

Araştırmalar

Çok seyrek : Karaciğer fonksiyon testlerinde minör bozukluklar

Pazarlama sonrası veriler:

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek : Deride aşırı duyarlılık reaksiyonlarından anafilaksiye kadar değişen aşırı duyarlılık reaksiyonları

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek : Nöbetler. Bir kısmı önceden nöbet öyküsü olan veya nöbetlere yatkınlık yaratan durumları olan hastalarda görülmesine rağmen, önceden yatkınlık yaratacak hiçbir durumu olmayan hastalarla ilgili nöbet raporları da vardır.

Tremor, distoni, nistagmus, skotom

Göz hastalıkları

Çok seyrek : Işık parlaması, çift görme, görmede azalma, görme kaybı (genellikle geçici). Görme bozuklukları migren atağı sırasında da oluşabilir.

Kardiyak hastalıkları

Çok seyrek : Bradikardi, taşikardi, çarpıntı, kardiyak aritmiler, geçici iskemik EKG değişiklikleri, koroner arter vazospazmı, anjina, miyokard enfarktüsü (bkz. Bölüm 4.3, Bölüm 4.4)

Vasküler hastalıkları

Çok seyrek : Hipotansiyon, Raynaud hastalığı

Gastrointestinal hastalıkları

Çok seyrek : İskemik kolit

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi



Belirti ve işaretler:

Sumatriptan enjeksiyon ile ilgili bazı aşırı doz raporları bulunmaktadır.

Hastalar, 12 mg'a kadar olan subkutan dozu belirgin yan etkiler oluşmaksızın tek enjeksiyonda almışlardır. 16 mg'a kadar subkutan dozlarda bahsedilen yan etkiler dışında başka bir yan etki görülmemiştir.

Tedavi:

Eğer aşırı doz kullanımı olursa, hasta en az 10 saat kontrol altında tutulmalı ve gerekirse standart destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

Hemodiyaliz veya peritonal diyalizin sumatriptanın plazma konsantrasyonları üzerine etkileri bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antimigren preparatları, selektif 5-HT₁ reseptör agonisti

ATC kodu: N02CC01

Etki mekanizması:

Sumatriptan, selektif bir vasküler 5-hidroksitriptamin-1-(5-HT_{1D}) reseptör agonistidir ve diğer 5-HT reseptör (5HT₂-5HT₇) alt tipleri üzerine etkisi yoktur. Vasküler 5HT_{1D} reseptörleri başlıca kraniyel kan damarlarında bulunur ve vazokonstriksiyona aracılık eder.

Hayvanlarda, sumatriptan selektif olarak karotis arteriyel dolaşımı daraltır, ancak serebral kan akımını değiştirmez. Karotis arteriyel dolaşım, ekstrakraniyel ve meninksler gibi intrakraniyel dokulara kan sağlar ve bu damarlardaki gevşeme ve/veya ödem oluşumunun insanlarda migrenin altta yatan mekanizması olduğu düşünülmektedir. Ek olarak, deneysel kanıtlar sumatriptanın trigeminal sinir aktivitesini inhibe ettiğini göstermektedir. Bu her iki aktivite sumatriptanın insanda antimigren etkisine eşlik eder.

Farmakodinamik etkileri:

Klinik cevap 6 mg'lık subkutan enjeksiyonu takiben 10-15 dakika, 20 mg'lık dozun intranazal uygulamasını takiben 15 dakika. ve 100 mg'lık oral tablet dozu veya 25 mg'lık rektal dozu takiben yaklaşık 30 dakika içinde başlar.

Sumatriptan, menstrüel kaynaklı migren dahil olmak üzere, migrenin akut tedavisinde etkilidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Sumatriptanın farmakokinetiği migren ataklarından önemli ölçüde etkilenmez.

Emilim:

Subkutan enjeksiyonu takiben sumatriptan yüksek bir ortalama biyoyararlanıma (%96) sahiptir ve doruk serum konsantrasyonuna 25 dakika içinde ulaşır. 6 mg'lık subkutan dozu takiben ortalama doruk serum konsantrasyonu 72 ng/ml'dir.



Dağılım:

Plazma proteinlerine bağlanma düşük olup (%14-21), ortalama toplam dağılım hacmi 170 litredir.

Biyotransformasyon:

Sumatriptanın en önemli metaboliti indol asetik asit analogu olup, başlıca idrarla serbest asit ve glukuronid konjugatı şeklinde atılır. Bu metabolitin bilinen 5HT₁ veya 5HT₂ aktivitesi yoktur. Minör metabolitleri saptanmamıştır.

Eliminasyon:

Eliminasyon yarılanma ömrü yaklaşık 2 saattir. Ortalama toplam plazma klerensi yaklaşık 1.160 ml/dakika ve ortalama renal plazma klerens yaklaşık 260 ml/dakikadır.

Renal olmayan klerens, toplam klerensin yaklaşık %80'idir. Sumatriptan başlıca monoamin oksidaz A'nın aracılık ettiği oksidatif metabolizma ile elimine edilir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Karaciğer bozukluğu:

Orta şiddette hepatik hastalığın (Child Pugh derece B) subkutan yolla uygulanan sumatriptan üzerindeki etkisi değerlendirilmiştir. Sağlıklı kontrollere kıyasla, orta şiddette hepatik bozukluğu olan gönüllülerde subkutan yolla uygulanan sumatriptanın farmakokinetiğinde anlamlı farklar yoktur (bkz. Bölüm 4.4).

Ergenler (12 ila 17 yaş):

Ergen gönüllülerde (12 ila 17 yaş) yürütülen bir farmakokinetik çalışması, 20 mg'lık intranazal dozu takiben ortalama maksimum plazma konsantrasyonunun 13,9 nanogram/ml ve ortalama eliminasyon yarılanma ömrünün yaklaşık iki saat olduğunu göstermiştir. Popülasyon farmakokinetiği modellemesi klirens ve dağılım hacminin her ikisinin de ergen popülasyonda beden boyutu ile artarak, daha düşük vücut ağırlığına sahip ergenlerde daha yüksek maruziyetle sonuçlandığını göstermiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Karsinogenez, mutajenez

In vitro sistemlerde ve hayvan çalışmalarında sumatriptanın genotoksik ve karsinogenik olmadığı görülmüştür.

Reproduktif toksikoloji

Sıçanlar üzerinde yapılan bir fertilite çalışmasında, insana subkutan yolla verilen 6 mg sumatriptanı takiben oluşan plazma konsantrasyonunun yaklaşık 150 katı plazma düzeyleri ile sonuçlanan oral sumatriptan dozları inseminasyon başarısında azalma ile ilişkili olmuştur.

Bu etki sıçanlar üzerinde yapılan ve insanlarda subkutan yolla verildiğinde ulaşılan maksimum plazma düzeyinin yaklaşık 100 katına ulaşılan bir subkutan çalışma sırasında görülmemiştir.

Gebelik ve laktasyon



Sıçanlarda veya tavşanlarda teratojenik etki gözlenmemiştir ve sumatriptanın sıçanların post natal gelişimi üzerine etkisi olmamıştır.

Organeojenez sırasında gebe tavşanlara maternal toksisite oluşturmaya yetecek dozda uygulandığında sumatriptanın bazen embriyoletaliteye neden olduğu görülmüştür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30 °C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korunarak saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

İMİGRAN SUBJECT, kullanıma hazır enjeksiyonluk çözelti içeren kartuş şeklindedir. İki ayrı ticari şekil ile, 2 adet 0,5 ml'lik kullanıma hazır enjeksiyonluk kartuş ve 1 adet otoenjektör içeren ambalaj yanında 2 adet 0,5 ml'lik kullanıma hazır enjeksiyonluk kartuş içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

Kullanıma hazır şırınga otoenjektör ile kullanılmalıdır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Kullanıma Hazırlama ve İmha Talimatları

Hastalar, İMİGRAN SUBJECT'in kullanma talimatlarına ve özellikle de iğne ve şırıngaların güvenli bir şekilde imha edilmesi ile ilgili talimatlara çok dikkatli bir şekilde uymaları gerektiği konusunda uyarılmalıdır.

İğne ve şırıngalar tehlikeli olabilir ve güvenli bir şekilde ve hijyenik olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Bahar Sk. Özdilek River Plaza
Vyndham Grand No: 13 İç Kapı No: 61 Şişli/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI



92/43

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 15.04.1993

Ruhsat yenileme tarihi: 15.04.2008

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

