



## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Sumatriptan-Hormosan® Inject und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Sumatriptan-Hormosan® Inject beachten?
3. Wie ist Sumatriptan-Hormosan® Inject anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sumatriptan-Hormosan® Inject aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

# Sumatriptan-Hormosan® Inject

## 6 mg/0,5 ml Injektionslösung

- Wirkstoff: Sumatriptan

### 1. Was ist Sumatriptan-Hormosan® Inject und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Sumatriptan-Hormosan® Inject ist Sumatriptan. Sumatriptan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als 5HT<sub>1</sub>-Rezeptor-Agonisten bezeichnet werden.

Sumatriptan wird angewendet zur Behandlung von **Migränekopfschmerzen** und einer seltenen Erkrankung genannt **Cluster-Kopfschmerz**. Die Symptome der Migräne können auf eine vorübergehende Schwellung der Blutgefäße im Kopf zurückzuführen sein. Man nimmt an, dass Sumatriptan durch eine Verringerung der Größe dieser Blutgefäße wirkt.

### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Sumatriptan-Hormosan® Inject beachten?

#### Sumatriptan-Hormosan® Inject darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sumatriptan oder einen der sonstigen Bestandteile von Sumatriptan-Hormosan® Inject sind
- wenn Sie Herzprobleme haben oder bereits einen Herzinfarkt hatten
- wenn Sie Durchblutungsstörungen in Ihren Armen oder Beinen haben
- wenn Sie bereits einen Schlaganfall oder Mini-Schlaganfall (auch als vorübergehende ischämische Attacke oder TIA bezeichnet) hatten
- wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Leberschädigung vorliegt
- wenn Sie unter schwerem oder unkontrolliertem hohem Bluthochdruck leiden
- zusammen mit anderen Migränemitteln, die Ergotamin enthalten, oder mit ähnlichen Arzneimitteln wie Methysergid oder anderen Triptanen oder 5-HT-Agonisten.
- zusammen mit MAOIs (Monoaminoxidase-Hemmern) oder falls Sie innerhalb der letzten 2 Wochen MAOIs eingenommen haben.

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sumatriptan-Hormosan® Inject ist erforderlich:

- wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden: Herzerkrankungen wie Herzinsuffizienz, Angina Pectoris oder Koronarthrombose (Herzinfarkt), Bluthochdruck, Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, Epilepsie oder Gehirnerkrankungen (insbesondere Frauen nach den Wechseljahren und Männer über 40 Jahren sollten Herz und Blutgefäße vor der Anwendung dieses Arzneimittels kontrollieren lassen),
- wenn bei Ihnen Risikofaktoren für eine Herzerkrankung vorliegen wie z. B. Herzerkrankungen in der Familie; Diabetes; hohe Cholesterinspiegel im Blut; wenn Sie regelmäßiger Raucher oder stark übergewichtig sind,
- wenn Sie allergisch gegen bestimmte Antibiotika (Sulfonamide) sind; bei Patienten, die gegen Sulfonamide allergisch sind, können auch allergische Reaktionen gegen Sumatriptan auftreten.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (sogenannte SSRIs oder SNRIs) oder Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung manisch/depressiver [bipolarer] Störungen) einnehmen. Sie können ein Serotonin-Syndrom (einschließlich geistiger Verwirrtheit, erhöhter Herzfrequenz, Schüttelfrost, Schwitzen und Muskelzuckungen) entwickeln. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Nachdem Ihr Arzt die oben aufgeführten Punkte mit Ihnen besprochen hat, wird er Ihnen vielleicht dennoch zur Anwendung von Sumatriptan-Hormosan® Inject raten und Ihnen die Anwendung der Injektion erklären.

Wie bei anderen Migränemitteln auch kann die übermäßige Anwendung Ihre Migräne verschlimmern und dazu führen, dass sie häufiger auftritt.

Sie dürfen Sumatriptan-Hormosan® Inject nur anwenden, wenn Ihr Arzt sicher ist, dass Sie an Migräne-Kopfschmerzen oder Cluster-Kopfschmerzen leiden.

#### Bei Anwendung von Sumatriptan-Hormosan® Inject mit anderen Arzneimitteln:

Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Anwendung von Sumatriptan-Hormosan® Inject mit

- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Migräne einnehmen, die Ergotamin oder Ergotamin-Derivate enthalten wie z. B. Ergotamintartrat oder Methysergidmaleat (in diesem Fall sollten Sie deren Einnahme mindestens 24 Stunden vor der Anwendung von Sumatriptan-Hormosan® Inject abbrechen),
- wenn Sie auf ärztliche Verordnung Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen wie MAOIs oder SSRIs (einschließlich Citalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin oder Sertralin) einnehmen oder wenn Sie in den vergangenen 2 Wochen MAOIs eingenommen haben,
- wenn Sie Lithium einnehmen, ein Arzneimittel zur Behandlung manisch/depressiver (bipolarer) Störungen,
- wenn Sie auf ärztliche Verordnung Arzneimittel zur Gewichtsreduktion oder zur Behandlung der Epilepsie einnehmen,
- wenn Sie Präparate, die das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (Hypericum perforatum) enthalten, einnehmen. Die Einnahme zusammen mit Sumatriptan-Hormosan® Inject kann die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkung erhöhen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme von Sumatriptan-Hormosan® Inject (und allen anderen Arzneimitteln) Ihren Arzt oder Apotheker um Rat,

- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten, oder Ihre Monatsblutung ganz ausgeblieben ist,
- wenn Sie stillen. Ihr Arzt wird Ihnen unter Umständen trotzdem zur Anwendung von Sumatriptan raten; Sie sollten aber nach der Anwendung 12 Stunden nicht stillen. In dieser Zeit abgepumpte Milch ist zu verwerfen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Sumatriptan kann Schläfrigkeit verursachen. Falls dies bei Ihnen zutrifft, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sumatriptan-Hormosan® Inject:

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Sumatriptan-Hormosan® Inject anzuwenden?

Wenden Sie Sumatriptan-Hormosan® Inject immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Sumatriptan-Hormosan® Inject wird normalerweise in den Oberschenkel injiziert.

Lesen Sie den Abschnitt „Wie ist der Fertipgen anzuwenden“ am Ende dieser Gebrauchsinformation sorgfältig durch.

Der Fertipgen wird schnell und schmerzlos eine Dosis von Sumatriptan-Hormosan® Inject unter die Haut injizieren. Die Injektion darf auf keine andere Weise als dargestellt durchgeführt werden.

Injizieren Sie Sumatriptan-Hormosan® Inject nicht in eine Vene.

Wenden Sie Sumatriptan-Hormosan® Inject nicht zur Vorbeugung einer Attacke an.

#### Migräne

Wenden Sie den Fertipgen beim ersten Anzeichen eines Migräneanfalls an (das Arzneimittel ist aber auch bei Anwendung zu einem anderen Zeitpunkt der Attacke gleichermaßen wirksam).

Wenn Ihre Migräne nach der ersten Dosis verschwindet, aber dann erneut auftritt, können Sie einen weiteren Fertipgen verwenden, vorausgesetzt, dass die erste Injektion mindestens 1 Stunde zurückliegt. Sie dürfen nicht mehr als zwei Injektionen in 24 Stunden anwenden.

Falls die Injektion Ihre Migräne nicht lindert, können Sie zusätzlich Ihre üblichen Schmerzmittel einnehmen, vorausgesetzt, diese enthalten kein Ergotamin oder Ergotamin-Derivate.

Warten Sie mindestens 6 Stunden nach der Anwendung von Sumatriptan-Hormosan® Inject bevor Sie Arzneimittel, die Ergotamin oder Ergotamin-Derivate enthalten, einnehmen.

Wenn keine Verbesserung Ihrer Migräne eintritt, wenden Sie zur Behandlung derselben Attacke keine zweite Dosis an. Sumatriptan-Hormosan® Inject kann beim nächsten Anfall erneut verwendet werden.

#### Cluster-Kopfschmerz

Verwenden Sie für jeden Cluster-Anfall einen Fertipgen. Wenden Sie nicht mehr als 2 Injektionen innerhalb von 24 Stunden an und stellen Sie sicher, dass zwischen zwei Dosen mindestens 1 Stunde liegt.

#### Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren):

Sumatriptan-Hormosan® Inject sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

#### Ältere Patienten (über 65 Jahre):

Die Erfahrung mit der Anwendung von Sumatriptan-Injektionslösung bei Patienten über 65 Jahren ist begrenzt. Daher wird es in der Regel für diese Altersgruppe nicht verordnet.

#### Wenn Sie eine größere Menge Sumatriptan-Hormosan® Inject angewendet haben, als Sie sollten

Die Anwendung von mehr als der verordneten Menge macht Sie krank.

Verlieren Sie im Fall einer Überdosierung keine Zeit, sondern fragen Sie sofort Ihren Arzt, was zu tun ist, oder wenden Sie sich an die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Sumatriptan-Hormosan® Inject Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (betreffen mehr als 1 Behandelten von 10):

- Vorübergehende Schmerzen an der Injektionsstelle
- Stechen/Brennen, Rötung, Schwellung, blaue Flecken und Blutungen an der Injektionsstelle.

**Häufige Nebenwirkungen** (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Flush (Rötung des Gesichts, die einige Minuten anhält), Schwindel, Schwächegefühl, Müdigkeit und Benommenheit,
- Kurzzeitige Blutdruckanstiege bald nach der Anwendung des Arzneimittels
- Übelkeit und Erbrechen, falls nicht durch den Migräneanfall bedingt.
- Schmerzen, Missempfindungen einschließlich Krabbeln, Taubheit, Hitze- oder Kältegefühl, Schwere-, Druck- oder Engegefühl. Diese Symptome gehen in der Regel schnell vorüber, können aber intensiv sein und jeden Teil des Körpers einschließlich Brust- und Halsbereich betreffen. Falls diese Nebenwirkungen anhalten und besonders schwerwiegend sind, besonders bei Brust- oder Herzschmerzen, die in die Arme ausstrahlen, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren. Es gab seltene Berichte, wonach solche Beschwerden durch einen Herzinfarkt verursacht waren.
- Kurzatmigkeit
- Muskelschmerzen (Myalgie).

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (betreffen weniger als 1 Behandelten von 10 000):

- Leberfunktionsstörungen: Falls bei Ihnen ein Leberfunktionstest durchgeführt werden soll und Sie Sumatriptan-Hormosan® Inject anwenden, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, da es die Ergebnisse beeinflussen kann.

**Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktionen, die von Hautreaktionen wie Ausschlag, Nesselsucht bis hin zu anaphylaktischen Reaktionen wie Kollaps reichen können
- Krampfanfälle, Tremor, Muskelkontraktionen, unwillkürliche Augenbewegungen
- Sehstörungen wie Augenflimmern, Doppelsehen und eingeschränktes Sehvermögen. In manchen Fällen traten bleibende Sehstörungen auf
- Blutdruckabfall, der besonders beim Aufstehen zu Schwindel führen kann
- Verlangsamung oder Beschleunigung Ihres Herzschlages, Herzklopfen (Gefühl von Herzrasen), Herzrhythmusstörungen
- Raynaud-Syndrom (erkennbar durch Anzeichen wie Blässe oder Blaufärbung und/oder Schmerz der Finger, Zehen, Ohren, Nase oder Kiefer als Reaktion auf Kälte oder Stress)
- Herzinfarkt
- Schmerzen im Brustbereich (Angina Pectoris)
- Ischämische Kolitis mit den folgenden Symptomen: Schmerzen im Oberbauch, rektale Blutungen und Fieber
- Durchfall
- Steifheit des Nackens
- Gelenkschmerzen
- Angstgefühl, Schwitzen.

Wenn bei Ihnen die folgenden Nebenwirkungen auftreten, müssen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen und dürfen Sumatriptan-Hormosan® Inject nicht weiter anwenden, es sei denn, Ihr Arzt ordnet es an:

- Plötzlich auftretende pfeifende Atemgeräusche, Herzflattern oder Engegefühl in der Brust, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag – rote Flecken oder Pusteln (Hautbläschen), die Anzeichen einer allergischen Reaktion sein können
- Krampfanfälle (meist bei Patienten mit Epilepsie in der Vorgeschichte)
- Entzündung des Kolons (Teil des Darms), die zu Schmerzen an der linken unteren Bauchseite und/oder blutigem Durchfall führen kann
- Raynaud-Syndrom (erkennbar durch Anzeichen wie Blässe oder Blaufärbung und/oder Schmerz der Finger, Zehen, Ohren, Nase oder Kiefer als Reaktion auf Kälte oder Stress)

- Schmerzen im Brustbereich (Angina Pectoris)
- Herzinfarkt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. Wie ist Sumatriptan-Hormosan® Inject aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen Sumatriptan-Hormosan® Inject nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Sie dürfen Sumatriptan-Hormosan® Inject nicht verwenden, wenn Sie irgendwelche Schwebeteilchen in der Lösung bemerken.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Weitere Informationen

- **Was Sumatriptan-Hormosan® Inject enthält:**  
Der Wirkstoff ist Sumatriptan.  
Ein Fertipgen enthält 6 mg Sumatriptan als Sumatriptansuccinat.  
Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.
- **Wie Sumatriptan-Hormosan® Inject aussieht und Inhalt der Packung:**  
Eine Packung mit 2 Fertipgens mit einer klaren, farblosen bis hellgelben Injektionslösung.
- **Pharmazeutischer Unternehmer**  
Hormosan Pharma GmbH  
Wilhelmshöher Straße 106 ■ 60389 Frankfurt/Main  
Telefon (0 69) 47 87 30 ■ Fax (0 69) 47 87 316  
www.hormosan.de ■ info@hormosan.de
- **Hersteller**  
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

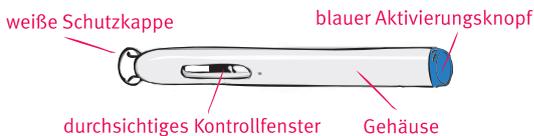
Name des Mitgliedstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Deutschland	Sumatriptan-Hormosan® Inject 6 mg/0,5 ml Injektionslösung
Frankreich	Sumatriptan Sun 6 mg/0,5 ml, solution injectable en seringue préremplie (voie SC)
Italien	Sumatriptan SUN 6 mg/0,5 ml soluzione iniettabile
Niederlande	Sumatriptan SUN 6 mg/0,5 ml oplossing voor injectie
Spanien	Sumatriptan Sun 6 mg/0,5 ml solución inyectable
Vereinigtes Königreich	Sumatriptan 6 mg/0,5 ml solution for injection

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.

Mat. Nr.: 0269

## Wie ist der Fertipgen anzuwenden?

### Sumatriptan-Hormosan® Inject 6 mg/0,5 ml Injektionslösung



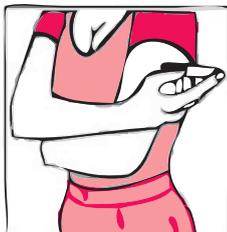
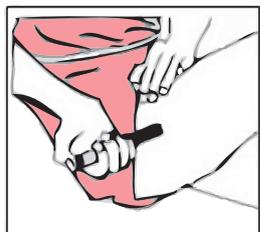
Diese Gebrauchsanleitung erklärt die Anwendung des Sumatriptan-Hormosan® Inject Fertipgens. Lesen Sie sie zweimal durch, bevor Sie mit dem ersten Schritt beginnen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.  
Dieses Arzneimittel darf nur bei Patienten angewendet werden, denen eine Dosierung von 6 mg verordnet wurde.

#### Vorsichtsmaßnahmen:

Entfernen Sie die weiße Schutzkappe des Fertipgens erst, wenn Sie mit der Injektion beginnen. Setzen Sie auf keinen Fall die weiße Schutzkappe wieder auf den Fertipgen.  
Legen oder drücken Sie niemals Daumen, Finger oder Hand auf die Nadelschutzhülle.  
Überprüfen Sie das Aussehen von Sumatriptan-Hormosan® Inject durch das Kontrollfenster. Die Injektionslösung muss klar, farblos bis hellgelb sein. Injizieren Sie die Lösung nicht, wenn Sie Verfärbungen oder Trübungen bemerken oder die Lösung Klumpen, Flocken oder Teilchen enthält.

#### Handhabung des Fertipgens

Waschen Sie gründlich Ihre Hände.  
Suchen Sie einen bequemen, gut beleuchteten Ort auf und legen Sie alle benötigten Gegenstände in Reichweite (Fertipgen, Alkohol oder sterile Tupfer).



Suchen Sie eine Injektionsstelle mit ausreichender Fettschicht, z. B. im oberen Bereich des Oberschenkels.

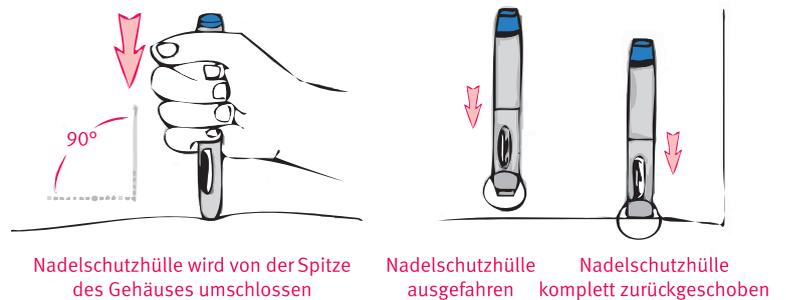
Injizieren Sie nicht in Bereiche, wo die Haut empfindlich, verletzt, rot oder hart ist.  
Wischen Sie die Injektionsstelle mit Alkohol oder einem neuen sterilen Tupfer ab und lassen Sie die Haut dann trocknen. Berühren Sie diesen Bereich vor der Injektion nicht mehr.

Nehmen Sie den Fertipgen aus der Packung.



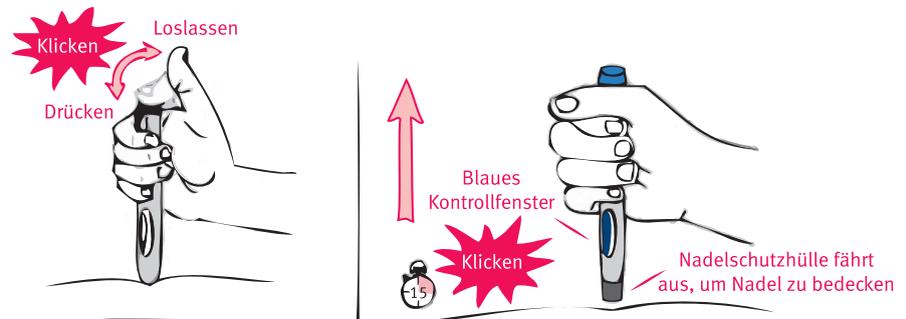
Nehmen Sie den Fertipgen in eine Hand und entfernen Sie die weiße Schutzkappe, indem Sie sie gerade abziehen. Drehen Sie sie nicht ab und setzen Sie sie nicht wieder auf, da beides die Nadel im Fertipgen beschädigen kann.

Der Fertipgen hat eine Nadelschutzhülle, die Sie vor Nadelstichen oder Wirkstoffverlust bei versehentlichen Stößen oder Berührung schützt.



Setzen Sie nun – ohne den blauen Aktivierungsknopf zu drücken! – das offene Ende des Fertipgens in einem rechten Winkel (90°) auf die Injektionsstelle auf und drücken Sie die Nadelschutzhülle fest auf Ihre Haut, um den Fertipgen zu entsichern.

Halten Sie den Fertipgen weiterhin fest gegen Ihre Haut gepresst.



#### Beginn der Injektion:

Drücken Sie den blauen Knopf (ein erstes Klicken ist zu hören). Ziehen Sie den Daumen sofort zurück. Hierdurch beginnt die Injektion. Entfernen Sie den Fertipgen nicht von der Haut. Warten Sie, bis Sie ein zweites Klicken hören. Ziehen Sie dann den Fertipgen von der Injektionsstelle zurück. Die Injektion ist jetzt abgeschlossen. Die Nadelschutzhülle des Fertipgens wird automatisch ausgefahren, um die Nadel abzudecken. Die Nadel ist jetzt nicht mehr zu sehen.

Falls Sie Ihren Daumen nicht vom blauen Knopf genommen haben, ist kein zweites Klicken zu hören. Zählen Sie in diesem Fall langsam bis 10, bevor Sie den Fertipgen von der Injektionsstelle entfernen.



Die Nadelschutzhülle wird über die Nadel ausgefahren und arretiert.  
Eine Blaufärbung des Kontrollfensters bestätigt, dass die Injektion abgeschlossen ist. Vergewissern Sie sich, dass das Kontrollfenster blau gefärbt ist, um sicherzustellen, dass die Injektion abgeschlossen ist, bevor Sie den Fertipgen zurückziehen.

Die weiße Schutzkappe darf nicht wieder aufgesetzt werden.

Wenn das Kontrollfenster nicht blau ist, dürfen Sie nicht versuchen, den Fertipgen nochmals zu verwenden.

Versuchen Sie niemals, einen Fertipgen zweimal zu verwenden.

Wenden Sie auch keinen zweiten Fertipgen an, wenn Sie vermuten, dass Sie nicht die volle Dosis erhalten haben.

Falls Sie an der Einstichstelle einen Tropfen Blut bemerken, entfernen Sie diesen mit einem Wattebausch oder Papiertuch. Die Einstichstelle nicht reiben. Falls notwendig, können Sie die Einstichstelle mit einem Pflaster abdecken.

