

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Imigran

12 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 6 mg bázy sumatriptánu, vo forme 8,4 mg sumatriptánium-sukcinátu, v 0,5 ml izotonického roztoku.

Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 12 mg sumatriptánu, čo zodpovedá 16,8 mg sumatriptánium-sukcinátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číra, bezfarebná až slabožltkastá tekutina bez mechanických častíc .

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Imigran je indikovaný dospelým na akútnu liečbu záchvatu migrény s aurou alebo bez nej.
Imigran je indikovaný dospelým aj na akútnu liečbu klastrovej bolesti hlavy (tzv. Cluster headache).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Sumatriptán sa nemá podávať profylakticky. Odporúčaná dávka sumatriptánu sa nemá prekročiť.

Odporúča sa použiť sumatriptán podľa možnosti čo najskôr, po nástupe migrénovej bolesti alebo súvisiacich príznakov, ako je nauzea, vracanie alebo fotofóbia. Je však rovnako účinný, ak sa použije v ktoromkoľvek štádiu záchvatu migrény.

Pri začatí liečby účinnosť sumatriptánu nezávisí od dĺžky trvania záchvatu. Podanie počas migrénovej aury, predtým, ako sa objavia ostatné príznaky, nemusí zabrániť vzniku bolesti hlavy.

Dávkovanie

Dospelí

MIGRÉNA

Odporúčaná dávka injekčného roztoku sumatriptánu je jednorazová 6 mg dávka podaná subkutánne.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.:2018/00011-ZME
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/04317-Z1B
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/05430-Z1B
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/06299-Z1A

Ak pacient nereaguje na prvú dávku sumatriptánu, druhú dávku počas toho istého záchvatu nemá dostať. V týchto prípadoch možno záchvat liečiť paracetamolom, kyselinou acetylsalicylovou alebo nesteroidovými antiflogistikami. Injekcie sumatriptánu sa môžu podať pri nasledujúcich záchvatoch.

Ak pacient odpovedal na prvú dávku, ale príznaky sa opäť vrátili, druhú dávku je možné podať počas nasledujúcich 24 hodín za predpokladu, že medzi dvoma dávkami uplynula najmenej jedna hodina. Maximálna dávka v priebehu 24 hodín sú dve 6 mg injekcie (12 mg).

HISTAMÍNOVÁ BOLEŠŤ HLAVY (tzv. CLUSTER HEADACHE)

Odporúčaná dávka injekčného roztoku sumatriptánu je 6 mg podaných subkutánne pri každom záchvate. Maximálna dávka v priebehu 24 hodín sú dve 6 mg injekcie (12 mg) s minimálnym jednoodhodinovým časovým odstupom medzi dvoma dávkami.

Deti a dospievajúci (vo veku do 18 rokov)

Injekcie sumatriptánu sa neodporúčajú používať u detí a dospievajúcich kvôli nedostatočným údajom o bezpečnosti a účinnosti.

Starší pacienti (viac ako 65 rokov)

Skúsenosti s použitím sumatriptánu u pacientov starších ako 65 rokov sú obmedzené. Farmakokinetika sa významne nelíši od mladšej populácie, ale kým nebudú k dispozícii ďalšie klinické údaje, u pacientov starších ako 65 rokov sa sumatriptán neodporúča používať.

Spôsob podávania

Injekcia sumatriptánu sa má podať subkutánne, ak je súčasťou autoinjektora, podáva sa pomocou autoinjektora.

Pacientov treba upozorniť, aby prísne dodržiavali pokyny na použitie autoinjektora, ktoré sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa, najmä tie, ktoré sa týkajú bezpečnej likvidácie injekčných striekačiek a ihl.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Sumatriptán sa nemá podávať pacientom, ktorí prekonali infarkt myokardu alebo majú ischemickú chorobu srdca, koronárny vazospazmus (Prinzmetalovu angínu), ochorenie periférnych žíl alebo pacientom s príznakmi alebo prejavmi naznačujúcimi ischemickú chorobu srdca.

Sumatriptán sa nemá podávať pacientom s mozgovocievnuou príhodou (cerebrovascular accident, CVA) alebo prechodným ischemickým atakom (transient ischaemic attack, TIA) v anamnéze.

Sumatriptán sa nemá podávať pacientom so závažnou poruchou funkcie pečene.

Použitie sumatriptánu u pacientov so stredne závažnou a závažnou hypertenziou a miernou nekontrolovanou hypertenziou je kontraindikované.

Súbežné podávanie ergotamínu alebo derivátov ergotamínu (vrátane metysergidu) alebo akéhokoľvek triptánu/agonistu receptora 5-hydroxytryptamínu₁ (5-HT₁) je kontraindikované (pozri časť 4.5).

Súbežné podávanie inhibítorov monoaminoxidázy (MAO) a sumatriptánu je kontraindikované. Sumatriptán sa nesmie použiť v priebehu dvoch týždňov po ukončení liečby inhibítormi monoaminoxidázy.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sumatriptán sa má používať iba v prípade jasnej diagnózy migrény, alebo histamínovej bolesti hlavy (tzv. cluster headache).

Injekcia sumatriptánu sa nemá podávať intravenózne.

Sumatriptán nie je určený na liečbu hemiplegickej, bazilárnej ani oftalmoplegickej migrény.

Pred začiatkom liečby sumatriptánom treba postupovať opatrne a vylúčiť potenciálne závažné neurologické ochorenia (napr. CVA, TIA), ak pacient má atypické symptómy alebo ak u neho nebola stanovená príslušná diagnóza vyžadujúca použitie sumatriptánu.

Po podaní lieku môžu byť so sumatriptánom spojené prechodné symptómy vrátane bolesti v hrudníku a pocitov zvierania, ktoré môžu byť intenzívne a môžu postihnúť hrdlo (pozri časť 4.8). Ak je predpoklad, že tieto príznaky poukazujú na ischemickú chorobu srdca, nesmú sa podať žiadne ďalšie dávky sumatriptánu a treba vykonať náležité vyhodnotenie.

Sumatriptán sa má podávať opatrne pacientom s miernou kontrolovanou hypertenziou, keďže u malého počtu pacientov sa pozorovalo prechodné zvýšenie krvného tlaku a periférnej vaskulárnej rezistencie (pozri časť 4.3).

Hlásenia po uvedení lieku na trh popisujú zriedkavé prípady pacientov so sérotonínovým syndrómom (vrátane zmeneného duševného stavu, autonómnej nestability a nervovosvalových abnormalít) po použití selektívneho inhibítora spätného vychytávania sérotonínu (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI) a sumatriptánu. Sérotonínový syndróm bol hlásený aj po súbežnej liečbe triptánmi a inhibítormi spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (serotonin norepinephrine reuptake inhibitors, SNRI). Ak je súbežná liečba sumatriptánom a SSRI/SNRI klinicky nevyhnutná, odporúča sa náležite pozorovať pacienta (pozri časť 4.5).

Sumatriptán sa má opatrne podávať pacientom s ochorením, ktoré môže významne ovplyvňovať absorpciu, metabolizmus alebo vylučovanie lieku, napr. pacientom s poruchou funkcie pečene (stupeň A alebo B Childovej-Pughovej klasifikácie; pozri časť 5.2, Osobitné skupiny pacientov) alebo obličiek (pozri časť 5.2).

Sumatriptán sa má používať opatrne u pacientov s epileptickými záchvatmi v anamnéze alebo s inými rizikovými faktormi, ktoré znižujú prah pre vznik epileptických záchvatov, pretože v súvislosti s podávaním sumatriptánu boli hlásené epileptické záchvaty (pozri časť 4.8).

U pacientov so známou precitlivosťou na sulfónamidy môže dôjsť po podaní sumatriptánu k alergickej reakcii. Reakcie môžu byť v rozsahu od kožnej precitlivosti po anafylaxiu. Dôkazy o skríženej precitlivosti sú obmedzené, avšak pred použitím sumatriptánu u týchto pacientov treba postupovať opatrne.

Častejšie k nežiaducim účinkom môže dochádzať počas súbežného podávania triptánov a rastlinných liekov s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*).

Alergia na latex

Ochranný kryt ihly naplnenej injekčnej striekačky môže obsahovať sušenú prírodnú latexovú gumu, ktorá môže vyvolať alergické reakcie u osôb citlivých na latex.

Prolongované používanie akéhokoľvek druhu lieku proti bolesti na bolesť hlavy môže bolesti hlavy zhoršiť. Ak takáto situácia nastane alebo vznikne na ňu podozrenie, je potrebná konzultácia s lekárom a liečbu treba vysadiť. Na diagnózu bolesti hlavy vyvolanej nadmerným používaním liekov (medication

overuse headache, MOH) treba mať podozrenie u pacientov, ktorí mávajú časté, prípadne každodenné bolesti hlavy napriek pravidelnému používaniu liekov proti bolesti hlavy (alebo práve preto).

Sumatriptán sa bez predchádzajúceho kardiovaskulárneho vyšetrenia nemá podávať pacientom s rizikovými faktormi vzniku ischemickej choroby srdca, vrátane silných fajčiarov alebo osôb, ktoré dostávajú nikotínovú substitučnú liečbu (pozri časť 4.3). Osobitnú pozornosť treba venovať postmenopauzálnym ženám a mužom starším ako 40 rokov s týmito rizikovými faktormi. Predchádzajúce vyšetrenia však nie vždy identifikujú každého jedinca s ochorením srdca a vo veľmi zriedkavých prípadoch došlo k závažným srdcovým komplikáciám u pacientov bez základného kardiovaskulárneho ochorenia.

Pomocné látky

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej injekčnej striekačke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nezistili sa žiadne interakcie s propranololom, flunarizínom, pizotifénom alebo alkoholom.

Údaje o interakciách s liekmi obsahujúcimi ergotamín alebo s iným triptánom/agonistom receptora 5-HT₁ sú obmedzené. Ich súbežné podávanie je kontraindikované, pretože teoreticky je možné zvýšené riziko koronárneho vazospazmu (pozri časť 4.3).

Nie je známe, aký dlhý čas má uplynúť medzi použitím sumatriptánu a liekov obsahujúcich ergotamín alebo iného triptánu/agonistu receptora 5-HT₁. Závisí to aj od dávkovania a typu použitých liekov. Účinky môžu byť aditívne. Po podaní liekov s obsahom ergotamínu alebo iného triptánu/agonistu receptora 5-HT₁ a pred podaním sumatriptánu sa odporúča počkať najmenej 24 hodín. Naopak, po použití sumatriptánu a pred podaním lieku obsahujúceho ergotamín sa odporúča počkať najmenej šesť hodín, a pred podaním iného triptánu/agonistu receptora 5-HT₁ najmenej 24 hodín.

Medzi sumatriptánom a inhibítormi MAO môže nastať interakcia, preto je súbežné podávanie kontraindikované (pozri časť 4.3).

Hlásenia po uvedení lieku na trh popisujú zriedkavé prípady pacientov so sérotonínovým syndrómom (vrátane zmeneného duševného stavu, autonómnej nestability a nervovosvalových abnormalít) po použití inhibítorov SSRI a sumatriptánu. Sérotonínový syndróm bol hlásený aj po súbežnej liečbe triptánmi a inhibítormi SNRI (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Sú k dispozícii údaje po uvedení lieku na trh o použití sumatriptánu v prvom trimestri gravidity u viac než 1 000 žien. Aj keď tieto údaje neobsahujú dostatočné informácie na to, aby boli vyvedené konečné závery, nenaznačujú zvýšené riziko vrodených chýb. Skúsenosti s použitím sumatriptánu v druhom a treťom trimestri sú obmedzené.

Hodnotenie experimentálnych štúdií na zvieratách nepoukazuje na priamy teratogénny účinok ani na škodlivý vplyv na perinatálny a postnatálny vývin. Na druhej strane, pri králikoch môže byť ovplyvnená životaschopnosť embrya alebo plodu (pozri časť 5.3). Podávanie sumatriptánu sa má zvážiť len v prípade, ak očakávaný prínos pre matku je väčší než akékoľvek možné riziko pre plod.

Dojčenie

Zistilo sa, že po subkutánnom podaní sa sumatriptán vylučuje do materského mlieka. Expozíciu dieťaťa sumatriptánu možno minimalizovať tým, že sa nebude dojčiť 12 hodín po podaní sumatriptánu; všetko odobrané materské mlieko za tento časový úsek sa má zlikvidovať.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. V dôsledku migrény alebo liečby sumatriptánom sa môže vyskytnúť ospalosť, čo môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce udalosti sú uvedené nižšie podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Frekvencia účinkov je definovaná ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov). Niektoré symptómy hlásené ako nežiaduce účinky môžu súvisieť s príznakmi migrény.

Poruchy imunitného systému

Neznáme: Hypersenzitívne reakcie od kožnej precitlivenosti (ako urtikária) po anafylaxiu.

Poruchy nervového systému

Časté: Závraty, ospalosť, poruchy zmyslového vnímania vrátane parestézie a hypoestézie.

Neznáme: Epileptické záchvaty - hoci sa niekoľko prípadov vyskytlo u pacientov s epileptickými záchvatmi v anamnéze alebo u pacientov so súčasnými stavmi predisponujúcimi k epileptickým záchvatom, sú hlásené aj u pacientov, u ktorých takéto predisponujúce stavy nie sú zjavné; tremor, dystónia, nystagmus, skotóm.

Poruchy oka

Neznáme: Záblesky, diplopia, zhoršené videnie. Strata zraku vrátane hlásení trvalého poškodenia. Poruchy videnia sa však môžu vyskytnúť aj počas samotného záchvatu migrény.

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Neznáme: Bradykardia, tachykardia, palpitácie, srdcová arytmia, prechodné ischemické zmeny na EKG, vazospazmus koronárnych artérií, angína pectoris, infarkt myokardu (pozri časť 4.3 a 4.4).

Poruchy ciev

Časté: Prechodné zvýšenie krvného tlaku, ku ktorému dochádza krátko po liečbe. Návaly horúčavy.

Neznáme: Hypotenzia, Raynaudov fenomén.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Časté: Dyspnoe.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: U niektorých pacientov sa vyskytla nauzea a vracanie, nie je však jasné, či to má súvislosť s podaním sumatriptánu, alebo s primárnym stavom.

Neznáme: Ischemická kolitída, hnačka, dysfágia.

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Časté: Pocity ťažoby (zvyčajne prechodné, môžu byť intenzívne a môžu postihovať ktorúkoľvek časť tela vrátane hrudníka a hrdla). Myalgia.

Neznáme: Stuhnutosť krku, artralgia.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Veľmi časté: Prechodná bolesť v mieste vpichu, tiež bol hlásený v mieste vpichu injekcie pocit štípania/pálenia, opuch, erytém, modriny a krvácanie. Toto sú najčastejšie nežiaduce účinky spojené s liečbou sumatriptánom podávaným subkutánne.

Časté: Bolesť, pocity horúčavy alebo chladu, tlaku alebo zvierania (tieto udalosti sú zvyčajne prechodné, môžu byť intenzívne a môžu postihovať ktorúkoľvek časť tela vrátane hrudníka a hrdla); pocity slabosti, únava (obidva prejavy sú svojou intenzitou zväčša mierne až stredne závažné a prechodné).

Neznáme: Aktivácia bolesti v mieste zranenia. Aktivácia bolesti v mieste zápalu.

Hoci nie sú k dispozícii priame porovnania, návaly tepla, parestézia a pocity horúčavy, tlaku a ťažoby bývajú častejšie po podaní injekcie sumatriptánu.

Na druhej strane sa zdá, že nauzea, vracanie a únava sa vyskytujú zriedkavejšie pri subkutánnom podaní injekcií sumatriptánu než po podaní tabliet.

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Veľmi zriedkavé: Príležitostne sa pozorovali menšie odchýlky vo výsledkoch testov na funkciu pečene.

Psychické poruchy

Neznáme: Anxiozita.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: Hyperhidróza.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Symptómy a prejavy:

Bolo niekoľko hlásení prípadov predávkovania injekčným podaním sumatriptánu.

Pacienti dostali jednorazové injekcie v dávke do 12 mg subkutánne bez vzniku významných nežiaducich účinkov. Podanie dávok do 16 mg subkutánne nebolo spojené so žiadnymi inými vedľajšími účinkami než sú uvedené vyššie.

Liečba predávkovania:

Pri predávkovaní sumatriptánom je potrebné pacienta sledovať najmenej 10 hodín a podľa potreby sa má pristúpiť k štandardnej podpornej liečbe. Nie je známe, aký účinok na koncentráciu sumatriptánu v plazme má hemodialýza alebo peritoneálna dialýza.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Analgetiká, selektívne agonisty serotonínu (5-HT₁).
ATC kód: N02CC01

Mechanizmus účinku

Zistilo sa, že sumatriptán je selektívny agonista cievného 5-hydroxytryptamín-1-(5-HT_{1D}) receptora, pričom nemá účinok na iné 5-HT subtypy týchto receptorov (5-HT₂₋₇). Cievný 5HT_{1D} receptor sa väčšinou nachádza v krvných cievach hlavy a sprostredkováva vazokonstrikciu.

U zvierat sumatriptán selektívne znižuje karotickú arteriálnu cirkuláciu, ale nemení prietok krvi mozgom. Karotická arteriálna cirkulácia dodáva krv extrakraniálnym a intrakraniálnym tkanivám, napr. mozgovým blanám, a dilatácia a/alebo tvorba edému v týchto cievach sa považuje za mechanizmus migrény u človeka. Experimentálne dôkazy okrem toho naznačujú, že sumatriptán inhibuje aktivitu *nervus trigeminus*. Obidva tieto účinky môžu prispievať k antimigrenóznemu účinku sumatriptánu u ľudí.

Farmakodynamické účinky

Klinická odpoveď sa rozvíja 10 - 15 minút po podaní 6 mg subkutánne injekciou, 15 minút po dávke 20 mg podanej intranazálne a približne 30 minút po dávke 100 mg podanej perorálne vo forme obyčajných tabliet alebo po dávke 25 mg podanej rektálne.

Sumatriptán je účinný v liečbe akútnej migrény.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Migrenózne ataky podľa všetkého nemajú signifikantný vplyv na farmakokinetiku sumatriptánu.

Absorpcia

Po subkutánne aplikovanej injekcii má sumatriptán vysokú priemernú biologickú dostupnosť (96 %) a maximálne sérové koncentrácie sa dosiahnu do 25 minút po podaní. Priemerná maximálna koncentrácia v sére po 6 mg podaných subkutánne je 72 nanogramov/ml.

Distribúcia

Väzba na plazmatické proteíny je nízka (14 - 21 %), priemerný celkový distribučný objem je 170 litrov.

Biotransformácia

Hlavný metabolit sumatriptánu, analóg kyseliny indolactovej, sa vylučuje prevažne močom, kde sa nachádza ako voľná kyselina a glukuronidový konjugát. Nemá žiadne známe účinky na receptory 5HT₁ alebo 5HT₂. Vedľajšie metabolity sa neidentifikovali.

Eliminácia

Eliminačný polčas je približne dve hodiny. Priemerný celkový plazmatický klírens je približne 1 160 ml/min a priemerný renálny klírens je približne 260 ml/min.

Extrarenálny klírens zodpovedá približne 80 % celkového klírensu. Sumatriptán sa vylučuje najmä oxidačným metabolizmom sprostredkovaným monoaminoxidázou A.

Osobitné skupiny pacientov

- Pacienti s poruchou funkcie pečene
Hodnotil sa vplyv stredne závažného ochorenia pečene (stupeň B Childovej-Pughovej klasifikácie) na farmakokinetiku subkutánne podávaného sumatriptánu. U osôb so stredne závažnou poruchou funkcie pečene v porovnaní so zdravými kontrolnými osobami neboli žiadne významné rozdiely vo farmakokinetike subkutánne podávaného sumatriptánu (pozri časť 4.4).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Karcinogenéza, mutagenéza

V *in vitro* štúdiách a na zvieratách sa nedokázala genotoxicita a karcinogenita sumatriptánu.

Reprodukčná toxikológia

V štúdiu fertility potkanov boli perorálne dávky sumatriptánu, spôsobujúce plazmatické hladiny približne 150-násobne vyššie ako plazmatické hladiny pozorované u človeka po podaní 6 mg subkutánnej dávky, spojené s menej úspešnou breživosťou.

Tento účinok sa nevyskytol počas subkutánnej štúdie, v ktorej sa dosiahli maximálne plazmatické hladiny približne 100-násobne vyššie ako u človeka po perorálnom podaní.

Gravidita a laktácia

Na potkanoch a králikoch sa nepozorovali žiadne teratogénne účinky a sumatriptán nemal vplyv na postnatálny vývoj potkanov.

Ak sa sumatriptán podáva v období organogenézy gravidným samiciam králikov v dávkach, ktoré sú dostatočne vysoké na vyvolanie toxicity, v ojedinelých prípadoch dochádza k odumretiu plodu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Naplnená injekčná striekačka v obale s plastickej hmoty s potrebným označením, papierová škatuľka, autoinjektor.

2 naplnené striekačky (6 mg/0,5 ml) + autoinjektor
2 naplnené striekačky (6 mg/0,5 ml)

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.:2018/00011-ZME
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/04317-Z1B
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/05430-Z1B
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/06299-Z1A

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Pacientov treba upozorniť, aby prísne dodržiavali pokyny o injekciách sumatriptánu, ktoré sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa, najmä tie, ktoré sa týkajú bezpečnej likvidácie injekčných striekačiek a injekčných ihli.

Injekčné ihly a injekčné striekačky môžu ohroziť zdravie a treba ich zlikvidovať bezpečne a hygienicky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

33/0266/93-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13. decembra 1993

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. júla 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2021