

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

TEMPIL 6 mg/0,5 ml Injektionslösung
Sumatriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist TEMPIL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TEMPIL beachten?
3. Wie ist TEMPIL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TEMPIL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist TEMPIL und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von TEMPIL ist Sumatriptan. Sumatriptan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, *die als 5HT₁-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 sollten Sie vor der Anwendung von TEMPIL beachten?

TEMPIL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sumatriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TEMPIL anwenden.

- 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 TEMPIL 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 TEMPIL nur anwenden, wenn Ihr Arzt sicher ist, dass Sie an Migräne-Kopfschmerzen oder Cluster-Kopfschmerzen leiden.

Anwendung von TEMPIL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Anwendung von TEMPIL 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 TEMPIL 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 TEMPIL kann die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkung erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von TEMPIL Ihren Arzt oder Apotheker um Rat

- wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden,
- wenn Sie stillen. Ihr Arzt wird Ihnen unter Umständen trotzdem zur Anwendung von Sumatriptan raten. Das Stillen sollte aber nach einer Anwendung für 12 Stunden vermieden werden und während dieser Zeit sollte abgepumpte Milch verworfen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 TEMPIL

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis (d.h. 0.5 ml), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist TEMPIL anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

TEMPIL wird normalerweise in den Oberschenkel injiziert.

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

Mit dem Fertigen wird schnell und schmerzlos eine Dosis von TEMPIL unter die Haut injiziert. Die Injektion darf auf keine andere Weise als dargestellt durchgeführt werden.

Injizieren Sie TEMPIL nicht in eine Vene.

Wenden Sie TEMPIL nicht zur Vorbeugung einer Attacke an.

Migräne

Wenden Sie einen Fertigen 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 Fertigen 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 TEMPIL 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. TEMPIL kann beim nächsten Anfall erneut verwendet werden.

Cluster-Kopfschmerz

Verwenden Sie für jeden Cluster-Anfall einen Fertipgen. Dieser sollte bereits beim ersten Anzeichen von Cluster-Kopfschmerz angewendet werden (die Wirkung tritt ebenso sicher ein, wenn der Fertipgen zu jeder Zeit eines Cluster-Anfalls angewendet wird). Wenden Sie nicht mehr als 2 Injektionen innerhalb von 24 Stunden an und stellen Sie sicher, dass zwischen zwei Dosen mindestens 1 Stunde liegt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)

TEMPIL sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung bei älteren 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 von TEMPIL angewendet haben, als Sie sollten

Die Anwendung von mehr als der verordneten Menge könnte Sie krank machen.

- 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Flush (Rötung des Gesicht, 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 Kribbeln, 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 selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

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

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, unfreiwillige 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 TEMPIL 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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. **Wie ist TEMPIL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: irgendwelche Schwebeteilchen in der Lösung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

Was TEMPIL enthält

Der Wirkstoff ist Sumatriptan.

Ein Fertigpen enthält 6 mg Sumatriptan als Sumatriptansuccinat.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie TEMPIL aussieht und Inhalt der Packung

Eine Packung mit 1, 2, 6 oder 12 Fertigpens mit einer klaren, farblosen bis hellgelben Injektionslösung.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hormosan Pharma GmbH

Hanauer Landstraße 139-143, 60314 Frankfurt am 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	TEMPIL 6 mg/0,5 ml Injektionslösung
Dänemark	Sumatriptan SUN 12 mg/ ml injektionsvæske, opløsning
Frankreich	Sumatriptan SUN 6 mg/0,5 ml, solution injectable

Italien	Sumatriptan SUN 6 mg/0,5 ml soluzione iniettabile
Niederlande	Sumatriptan SUN 6 mg/0,5 ml oplossing voor injectie
Norwegen	Sumatriptan SUN 12 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Spanien	Sumatriptán SUN 6 mg/0,5 ml solución inyectable EFG
Schweden	Sumatriptan SUN 12 mg/ml injektionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich	Sumatriptan 6 mg/0.5 ml solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

TEMPIL 6 mg/0,5 ml Injektionslösung



Wie ist der Fertipen anzuwenden?

Diese Gebrauchsanleitung erklärt die Anwendung des TEMPIL Fertipens. Lesen Sie die Gebrauchsanleitung zweimal durch, bevor Sie mit dem ersten Schritt beginnen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

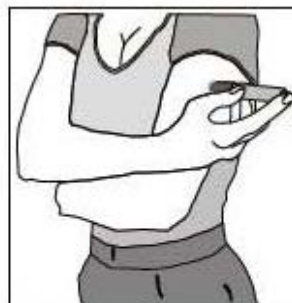
Dieses Arzneimittel darf nur bei Patienten angewendet werden, denen eine Dosierung von 6 mg verordnet wurde.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Überprüfen Sie das Aussehen von TEMPIL 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.
- Entfernen Sie die weiße Schutzkappe des Fertipens erst, wenn Sie mit der Injektion beginnen.
- Setzen Sie auf keinen Fall die weiße Schutzkappe wieder auf den Fertipen.
- Legen oder drücken Sie niemals Daumen, Finger oder Hand auf die Nadelschutzhülle.

Handhabung des Fertipens

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



- c) Suchen Sie eine Injektionsstelle mit ausreichender Fettschicht, z. B. am oberen Arm oder Oberschenkel. Injizieren Sie nicht in Bereiche, wo die Haut empfindlich, verletzt, rot oder hart ist.

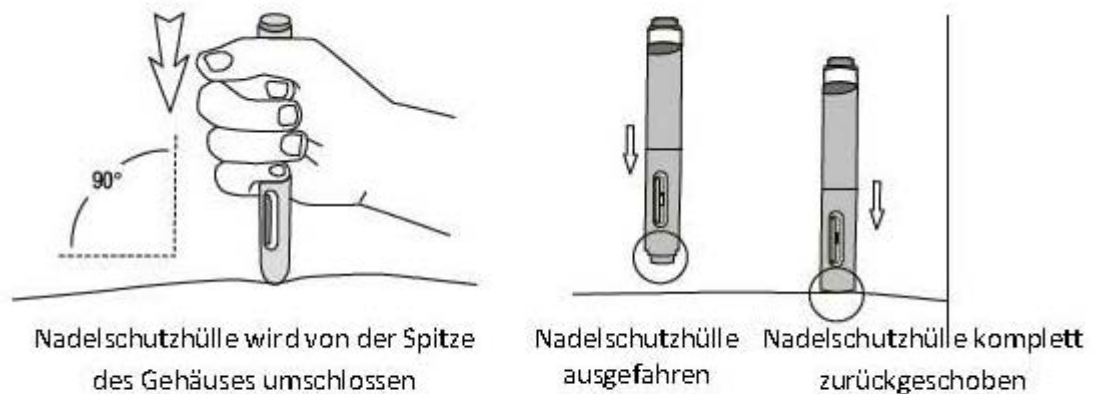
- d) Wischen Sie die Injektionsstelle mit Alkohol oder einem neuen sterilen Tupfer ab und lassen Sie die Haut dann trocknen. Berühren Sie diesen Bereich vor der Injektion nicht mehr.
- e) Nehmen Sie den Fertipen aus der Packung.



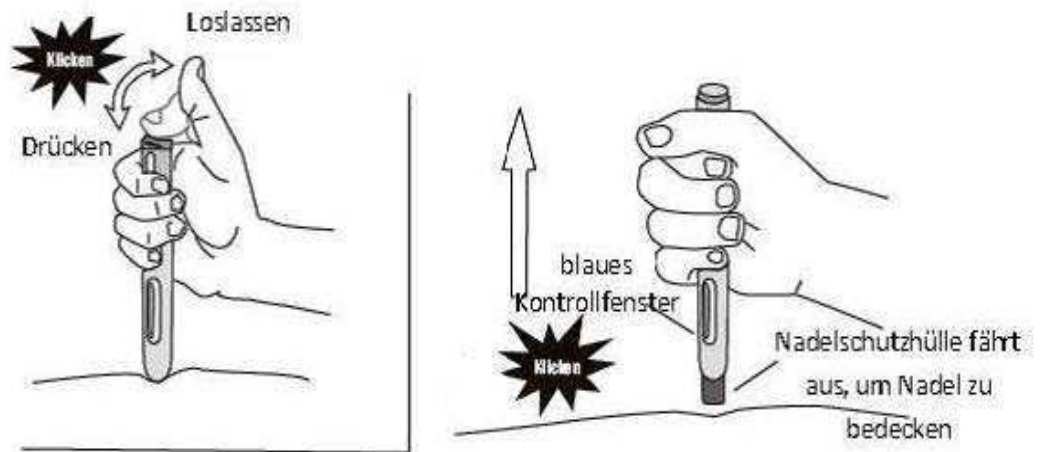
- f) Nehmen Sie den Fertipen in eine Hand und entfernen Sie die weiße Schutzkappe, indem Sie sie gerade abziehen. Drehen Sie sie nicht ab und setzen Sie sie nicht wieder auf, da beides die Nadel im Fertipen beschädigen kann.

Wie wird die Injektion gestartet:

- 1) Setzen Sie nun - **ohne** den blauen Aktivierungsknopf zu drücken! - das offene Ende des Fertipens in einem rechten Winkel (90°) auf die Injektionsstelle auf und drücken Sie die Nadelschutzhülle fest auf Ihre Haut, um den Fertipen zu entsichern. Der Fertipen wirkt **nur** wenn die Nadelschutzhülle **ganz** gedrückt ist.



Halten Sie den Fertipen weiterhin fest gegen Ihre Haut gepresst.



- 2) Drücken Sie den blauen Aktivierungsknopf und lassen Sie ihn gleich wieder los (ein erstes Klicken ist zu hören). Hierdurch beginnt die Injektion.
- 3) Entfernen Sie den Fertipen nicht von der Haut.
- 4) Warten Sie bis Sie ein zweites Klicken hören. Das Kontrollfenster wird blau. Das bedeutet, dass die Injektion abgeschlossen ist.
- 5) Ziehen Sie den Fertipen von der Injektionsstelle zurück. Die Injektion ist jetzt abgeschlossen.

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



- 6) Die Nadelschutzhülle wird automatisch ausgefahren, um die Nadel abzudecken und arretiert. Die Nadel ist jetzt nicht mehr zu sehen.

Die weiße Schutzkappe darf nicht wieder aufgesetzt werden.

Versuchen Sie niemals, einen Fertipen zweimal zu verwenden.

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

- 7) 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.