



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 9.7.2025
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-104468870-A-250709

PHV-issue: Sumatriptan, Naproxen / Sumatriptan

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff / den Wirkstoffen Sumatriptan, Naproxen / Sumatriptan.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 4. September 2025 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneyspezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Sumatriptan, Naproxen / Sumatriptan - PSUSA/00002832/202409“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-104468870-A-250709)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

Anhang

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Die folgenden Änderungen der Produktinformation von **Mono**-Arzneimitteln, die den Wirkstoff **Sumatriptan** enthalten, werden empfohlen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~):

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.6

[...]

Stillzeit

~~Es wurde nachgewiesen, dass s~~**Sumatriptan nach subkutaner Verabreichung geht** in die Muttermilch übergeht, **wobei die durchschnittliche relative Säuglingsdosis nach Verabreichung einer Einzeldosis von Sumatriptan < 4 % beträgt.** Die Exposition des Säuglings kann minimiert werden, indem das Stillen für 12 Stunden nach der Behandlung vermieden wird; während dieser Zeit sollte die abgepumpte Muttermilch verworfen werden.

Es gibt Berichte über Brustschmerz und/oder Brustwarzenschmerz nach der Anwendung von Sumatriptan bei stillenden Frauen (siehe Abschnitt 4.8). Die Schmerzen waren in der Regel vorübergehend und verschwanden innerhalb von 3 bis 12 Stunden.

Packungsbeilage

Abschnitt 2

Schwangerschaft und Stillzeit

[...]

Stillen Sie Ihr Baby 12 Stunden lang nicht, nachdem Sie [Handelsnamen] <eingenommen> <angewendet> <verwendet> haben. Wenn Sie Muttermilch während dieser Zeit ausscheiden, entsorgen Sie die Milch und geben Sie sie Ihrem Baby nicht.

Einige stillende Frauen berichten nach der Anwendung von Sumatriptan über Brustschmerz und/oder Brustwarzenschmerz. Der Schmerz ist in der Regel vorübergehend und verschwindet innerhalb von 3 bis 12 Stunden.

Die folgenden Änderungen der Produktinformation von Arzneimitteln, die die Wirkstoffe **Sumatriptan / Naproxen** enthalten, werden empfohlen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~):

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.6

[...]

Stillzeit

Es wurde berichtet, dass beide Wirkstoffe von [Name des Arzneimittels], Sumatriptan und Naproxen-Natrium, in die Muttermilch ausgeschieden werden. **Sumatriptan geht in die Muttermilch über, wobei die durchschnittliche relative Säuglingsdosis nach Verabreichung einer Einzeldosis von Sumatriptan < 4 % beträgt.** Wegen der möglichen unerwünschten Wirkungen dieses Arzneimittels auf

Neugeborene sollte die Anwendung von [Name des Arzneimittels] bei stillenden Müttern vermieden werden. Jede Muttermilch, die mindestens 12 Stunden nach der Behandlung ausgeschieden wird, sollte verworfen werden.

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

<Keine Änderungen vorgeschlagen>

Die folgenden Änderungen der Produktinformation von allen Arzneimitteln, die den Wirkstoff **Sumatriptan** enthalten (**Sumatriptan-Mono-Arzneimittel und Sumatriptan / Naproxen-Kombinations-Arzneimittel**), werden empfohlen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~):

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse“ mit der Häufigkeit selten hinzugefügt werden:

Brustschmerz

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Weitere Nebenwirkungen (selten) umfassen:

[...]

- **Brustschmerz**

Heimlich Veronika
am 9.7.2025