

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.8.

## **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

SCENESSE 16 mg implantaat

## **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

Implantaat sisaldab 16 mg afamelanotiidi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## **3. RAVIMVORM**

Implantaat.

Tahke, umbes 1,7 cm pikkune ja 1,5 mm läbimõõduga valge kuni valkjas pulgake.

## **4. KLIINILISED ANDMED**

### **4.1 Näidustused**

SCENESSE on näidustatud fototoksilisuse ennetamiseks erütropoetilise protoporfüüriaga (EPP) täiskasvanud patsientidel.

### **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

SCENESSEt võivad välja kirjutada ainult eriarstid tunnustatud porfüüria ravikeskustes ning ravimit võib manustada arst, kelle müügiloa hoidja on implantaadi manustamiseks välja koolitanud ja akrediteerinud.

#### Annustamine

Üks implantaat sisestatakse iga 2 kuu järel enne arvatavat päikese käes viibimist ja ajal, millal päikesevalgust on rohkem, näiteks kevadest varasügiseni. Soovitatav arv on kolm implantaati aastas, sõltuvalt kui pikka toimeaega on vaja. Implantaatide soovitatav suurim arv on neli implantaati aastas. Ravi kogupikkuse otsustab eriarst (vt lõik 4.4).

#### Patsientide erirühmad

Eakate patsientide ning neeru- või maksakahjustusega patsientide kohta vt lõigud 4.3 ja 4.4:

#### *Lapsed*

Afamelanotiidi ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel vanuses 0–17 aastat ei ole tõestatud. Andmed puuduvad (vt lõik 4.4).

#### Manustamisviis

Subkutaanne.

## Kasutusjuhend

- Võtke pakitud implantaat külmpakist välja ja laske ravimil soojeneda toatemperatuurini.
- Seadke patsient mugavas asendis istuma või selili lamama, nii et ülakeha on veidi kõrgemal.
- Desinfitseerige niudeluuharja kohal nahk.
- Tuimastage sisestusala, kui peale patsiendiga konsulteerimist peate seda vajalikuks.
- Võtke 14 G (1,6 mm sisediameetriga) nõelaga kateeter.
- Märgistage kateetri varrel kirurgilise tindiga 1,5–2 cm.
- Steriilsuse säilitamiseks hoidke kateetrit alumisest otsast ning pigistage patsiendi niudeluuharja peal või kohal nahavolt kahe sõrme vahele.
- Nõela avausega ülespoole hoides sisestage kateeter külgsuunas 1,5–2 cm sügavusele nahaalusesse kihti nahapinna suhtes 30–45 kraadise nurga all, üheainsa sujuva liigutusega.
- Kui kateeter on paigas, eemaldage implantaat aseptiliselt viaalist.
- Steriilsust säilitades eemaldage nõel kateetrist.
- Viige implantaat kateetri välisavasse.
- Kasutades sobivat seadet (nt sondi), suruge implantaat õrnalt läbi kogu kateetri kanali.
- Suruge sisestuskohta veidi sõrmega, eemaldades samal ajal sondi ja kateetri.
- Veenduge implantaadi sisestamises, palpeerides nahka niudeluuharjal või selle kohal, kuni implantaat on paigas. Kontrollige tingimata implantaadi olemasolu, kui on kahtlus, et implantaat ei ole paigas, ning uurige, ega implantaat ei jäänud kateetrisse. Kui implantaat ei ole paigaldatud eespool kirjeldatud protseduuri järgides, visake see ära ja manustage uus implantaat. Manustage uus implantaat vaid siis, kui olete kindel, et esimest ei sisestatud.
- Pange süstekohale väike rõhkside.
- Jälgige patsienti 30 minutit, veendumaks, et patsiendil ei teki allergilist või (kiireloomulist) ülitundlikkusreaktsiooni.

Implantaadi saab vajaduse korral kirurgiliselt eemaldada.

### **4.3 Vastunäidustused**

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.
- Raske maksapuudulikkus
- Maksakahjustus (vt lõik 5.2)
- Neerukahjustus (vt lõik 5.2)

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### Pikaajaline kasutamine

Afamelanotiidi pikaajalised ohutusandmed on piiratud.

Ravimi ohutust ei ole pikemates kui 2-aastastes kliinilistes uuringutes hinnatud (vt lõik 4.2).

#### Samaaegseid häireid ei ole uuritud

Seedetrakti, südame-veresoonkonna, hingamisteede, endokriinsete (sealhulgas diabeet, Cushingi tõbi, Addisoni tõbi, Peutz-Jeghersi sündroom), neuroloogiliste (sealhulgas krambihood) ja hematoloogiliste (eriti aneemia) süsteemide kliiniliselt olulisi häireid ei ole hinnatud. Otsus, kas ravida selle ravimiga patsiente, kes põevad ükskõik millist nendest haigustest, tuleb teha hoolikalt kaaludes. Kui selliseid patsiente ravitakse, tuleb neid pärast igat implantaadi manustamist jälgida, sealhulgas elulisi näitajaid, hematoloogiat ja biokeemiat.

#### Päikesekaitse

Igal patsiendil soovitatakse ravimiga läbiviidava ravi ajal jätkuvalt kasutada EPPga seotud valgustundlikkusega toimetulekuks rutiinselt kasutatavaid ja nahatüübile vastavaid (Fitzpatricku skaala) päikesekaitsemeetmeid.

## Nahaseire

Afamelanotiid võib oma farmakoloogilisest toimest tingituna põhjustada olemasolevate pigmendilaikude tumenemist. Kõigi pigmendilaikude ja muude ebatavaliste nahamuutuste jälgimiseks on soovitatav teha regulaarselt (iga 6 kuu tagant) kogu keha läbivaatusi.

Kui täheldatud nahamuutused ühtivad nahavähi või selle eelastmete tunnustega või tunduvad porfüüria spetsialistile ebaselged, tuleks konsulteerida dermatoloogiga.

Kaks kogu keha nahauuringut aastas on ette nähtud

a) UV-kiirgusest põhjustatud nahavähiliikide ja nende eelastmete varajaseks avastamiseks, sest EPP patsientide kokkupuude päikesevalguse ja UV-kiirgusega eeldatavasti suureneb oluliselt ravi ajal SCENESSEga. Heleda nahaga EPP patsiendid võivad suurema tõenäosusega ravi taotleda ja on UV-kiirgusega seotud nahamuutuste, sealhulgas vähi väljakujunemise suhtes vastuvõtlikumad;

b) pigmendilaikude muutuste avastamiseks ja jälgimiseks, mis võimaldab melanoomi varakult avastada.

Eriline ettevaatus on õigustatud patsientide puhul,

- kelle perekonnas või kellel endal on olnud melanoom (sealhulgas *in situ* melanoom, nt *lentigo maligna*) või kellel kahtlustatakse soodumust või kellel on kinnitatud soodumus nahamelanoomi suhtes (CMM1, MIM #155600, sünonüümid: perekondliku ebatüüpilise pahaloomulise sünnimärgi melanoomi sündroom, FAMMM; düsplastilise neevuse sündroom, DNS; B-K sünnimärgi sündroom; CMM2 MIM #155601)

ja/või

- kellel on olnud basaarakuline kartsinoom, lamerakk-kartsinoom (sealhulgas kartsinoom *in situ*, näiteks Bowen'i tõbi), Merkli raku kartsinoom või muud pahaloomulised või vähieelsed nahakahjustused.

## Eakad

Et andmed eakate ravi kohta on piiratud, ei tohi SCENESSEt kasutada vanematel kui 70-aastastel patsientidel. Kui selliseid patsiente ravitakse, tuleb neid pärast igit implantaadi manustamist jälgida, sealhulgas elulisi näitajaid, hematoloogiat ja biokeemiat.

## Lapsed

SCENESSEt ei soovitata kasutada lastel, sest puuduvad andmed ja implantaat ei ole lastele sobiva suurusega.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Selle ravimiga ei ole läbi viidud spetsiaalseid koostoimete uuringuid. Farmakokineetilised andmed afamelanotiidi või selle metaboliitide kohta on väga piiratud. Afamelanotiidi kui lühikese poolestusajaga oligopeptiidi puhul eeldatakse, et see hüdrolüüsitakse kiiresti lühemateks peptiidifragmentideks ja üksikuteks aminohapeteks. Et aga andmed puuduvad, tuleb olla ettevaatlik.

Patsientidel, kes kasutavad koagulatsiooni vähendavaid aineid, nagu K-vitamiini antagonistid (nt varfariin), atsetüülsalitsüülhappe ja mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, võib esineda rohkem verevalumeid või verejooksu implantaatsioonikohal.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### Rasestumisvõimelised naised / kontratseptsioon naistel

Fertiilses eas naised peavad ravi ajal SCENESSEga ja kolme kuu jooksul pärast seda kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

### Rasedus

Afamelanotiidi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud. SCENESSEt ei tohi kasutada raseduse ajal.

### Imetamine

Ei ole teada, kas afamelanotiid või selle metaboliidid erituvad rinnapiima. Puuduvad kliinilised andmed afamelanotiidi kasutamise kohta rinnaga toitvatel naistel. Loomkatsed on arengutoksilisuse hindamiseks ebapiisavad (vt lõik 5.3). Riski vastsündinutele/väikelastele ei saa välistada. SCENESSE kasutamist tuleb rinnaga toitmise ajal vältida.

### Fertiilsus

Puuduvad kliinilised andmed afamelanotiidi toime kohta fertiilsusele. Loomuuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet fertiilsusele ega reproduktiivsusele.

## **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Afamelanotiidil on mõõdukas toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele, eriti 72 tunni jooksul pärast manustamist. Pärast ravimi manustamist on esinenud unisust, väsimust, pearinglust ja iiveldust. Patsiendid ei tohi juhtida autot ega kasutada masinaid, kui neil esinevad nimetatud sümptomid.

## **4.8 Kõrvaltoimed**

### Ohutusprofiili kokkuvõte

Ohutusprofiil põhineb 425 patsiendiga läbi viidud kliiniliste uuringute koondandmetel. Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed on iiveldus, mida esines umbes 19%-l selle ravimiga ravitud patsientidest, peavalu (20%) ning implantatsioonikoha reaktsioonid (21%; peamiselt värvuse muutus, valu, verevalum, erüteem). Enamikul juhtudel olid teatatud kõrvaltoimed kerged.

### Kõrvaltoimete tabel

SCENESSEga korraldatud kliinilistes uuringutes teatatud kõrvaltoimed on loetletud allpool tabelis MedDRA-organsüsteemi klasside ja esinemissageduse järgi.

Esinemissagedused on määratletud järgmiselt: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  ja  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  ja  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10000$  ja  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

<b>Organsüsteemi klass</b>	<b>Väga sage</b>	<b>Sage</b>	<b>Aeg-ajalt</b>
Infektsioonid ja infestatsioonid		Ülemiste hingamisteede infektsioon	Gripp Seedetrakti infektsioon Gastroenteriit Follikuliit Kandidiaas Nasofarüüngiit
Hea-, pahaloomulised ja täpsustamata kasvaja (sh tsüstid ja polüübid)			Hemangioom

<b>Organsüsteemi klass</b>	<b>Väga sage</b>	<b>Sage</b>	<b>Aeg-ajalt</b>
Vere ja lümfisüsteemi häired			Leukopeenia
Ainevahetus- ja toitumishäired		Söögiisu vähenemine	Hüperkolesteroleemia Söögiisu suurenemine
Psühhiaatrilised häired			Depressioon Meeleolu langus Unetus
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Migreen Pearinglus Letargia Unisus	Sünkoop Rahutute jalgade sündroom Hüperesteesia Presünkoop Traumajärgne peavalu Põletustunne Une halb kvaliteet Düsgeusia
Silma kahjustused			Silmalau turse Silmade hüperemeemia Silmade kuivus Presbüopia
Kõrva ja labürindi kahjustused			Tinnitus
Südamehäired			Südamepekslemine Tahhükardia
Vaskulaarsed häired		Nahapunetus Kuumahood	Hematoom Diastoolne hüpertensioon Hüpertensioon
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired			Düsfoonia Nina kõrvalkoobaste turse Riniit Ninakinnisus
Seedetrakti häired	Iiveldus	Kõhuvalu Ülakõhuvalu Kõhulahtisus Oksendamine	Huule ödeem Huulte turse Mao ja söögitoru reflukshaigus Gastriit Düspepsia Keiliit Gaaside kogunemine Igemevalu Ebamugavustunne kõhus Hambavalu Kõhusümptom Ebaregulaarne soolemotoorika Kõhupuhitus Igemete värvimuutused Oraalne hüpoesteesia Huulte värvimuutused Keele värvimuutused
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Punetus Melanotsüütiline neevus Pigmentatsiooni häire Naha värvimuutused	Lame lihhen Vesikulaarne lööve Üldine sügelus Lööve Erütematoosne lööve

<b>Organsüsteemi klass</b>	<b>Väga sage</b>	<b>Sage</b>	<b>Aeg-ajalt</b>
		Naha hüperpigmentatsioon Tedretäpid Sügelus	Papuloosne lööve Sügelev lööve Nahaärritus Vitiliigo Akne Ekseem Huulte pigmentatsioon Põletikujärgsed pigmentatsioonimuutused Seborröa Naha ekfoliatsioon Naha hüpopigmentatsioon Juuste värvimuutused Liighigistamine
Lihaskoe ja sidemete kahjustused		Seljavalu	Artralgia Müalgia Valu jäsemetes Lihasspasmid Lihaskoe valu Lihaskoe jäikus Liigesjäikus Kubemevalu Raskustunne
Neerude ja kuseteede häired			Tsüstiit
Reproduktiivsüsteemi ja rinnanäärmete häired			Menorraagia Düsmenorröa Rindade pakitsus Ebaregulaarne menstruatsioon Tupeeritis Libiido langus
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Implantatsioonikoha ülitundlikkus Implantatsioonikoha reaktsioon Implantatsioonikoha valulikkus Implantatsioonikoha hematoom Implantatsioonikoha erüteem Implantatsioonikoha ärritus Asteenia Väsimus Implantatsioonikoha värvimuutus Kuumatunne	Perifeersed tursed Limaskestade turse Valu Implantatsioonikoha turse Palavik Külmavärinad Süstekoha hematoom Süstekoha ärritus Implantatsioonikoha hüpertroofia Implantatsioonikoha sügelus Seadme organismist väljutamine Manustamiskoha värvimuutus Pohmelus Gripitaoline haigus
Uuringud		Vere kreatiniini fosfokinaasi taseme tõus	Alaniinaminotransferaasi taseme tõus Aspartaataminotransferaasi taseme tõus Anormalsed

Organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt
			maksafunktsiooni näitajad Transaminaaside taseme tõus Transferrini saturatsiooni langus Vere kolesteroolisisalduse suurenemine Vere glükoosisalduse suurenemine Vere rauasisalduse vähenemine Diastoolse vererõhu tõus Veri uriinis Nahabiopsia
Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused			Operatsioonihaava tüsistused Lahtine haav Kukkumine Protseduuriaegne iiveldus

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

#### 4.9 Üleannustamine

Puuduvad andmed afamelanotiidi üleannustamise sümptomite või ravi kohta.

### 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

#### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: pehmendavad ja kaitsvad ained, UV-kiirguse eest kaitsvad preparaadid süsteemseks kasutamiseks; ATC-kood: D02BB02

#### Toimemehhanism

Afamelanotiid on sünteetiline tridekapeptiid ja  $\alpha$ -melanotsüüte stimuleeriva hormooni ( $\alpha$ -MSH) struktuuriline analoog. Afamelanotiid on melanokortiini retseptori agonist, mis seondub peamiselt melanokortiin-1 retseptoriga (MC1R). See side kestab kauem kui  $\alpha$ -MSH side. See tuleneb osaliselt afamelanotiidi vastupanuvõimest kohesele lagunemisele seerumi või proteolüütiliste ensüümide toimel (poolväärtusaeg umbes 30 min). Arvatavasti hüdrolyüsib see lühikese aja jooksul; selle metaboliitide farmakokineetikat ja farmakodünaamikat veel ei mõisteta.

Arvatakse, et afamelanotiid jälgendab endogeense ühendi farmakoloogilist toimet, aktiveerides eumelaniini sünteesi, mida vahendab MC1R retseptor.

Eumelaniin aitab kaasa fotokaitsele erinevate mehhanismide kaudu, sealhulgas:

- tugev UV-kiirguse ja nähtava valguse lairiba imendumine, kus eumelaniin toimib filtrina;
- antioksüdantne toime vabade radikaalide sidumise kaudu ning
- superoksiidaniooni inaktiveerimine ja superoksiidismutaasi parem kättesaadavus oksüdatiivse stressi vähendamiseks.

#### Farmakodünaamilised toimed



Seega võib afamelanotiidi manustamise tulemusel EPPga patsiendi nahas eumelaniini tootmine suurenda sõltumata kokkupuutest päikesevalguse või kunstliku UV-valgusega. Sellega võib kaasned melanotsüütidega piirkondades naha pigmentatsiooni tumenemine, mis tasapisi kaob, kui ei manustata järgmist implantaati.

#### Kliiniline efektiivsus ja ohutus

On tõestatud, et EPP patsiendid, kellele manustati SCENESSEt, puutusid 180-päevase katseaja jooksul otsese päikesevalgusega (kell 10.00–18.00) rohkem kokku kui platseebot saanud patsiendid ( $p=0,044$ ; SCENESSE aritmeetiline keskmine: 115,6 h, mediaan 69,4 h; platseebo keskmine: 60,6 h, mediaan 40,8 h).

#### Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada SCENESSEga läbiviidud uuringute tulemused erütropoeetilise protoporfüüriaga laste ühe või mitme alarühma kohta.

Ravimpreparaat on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel. See tähendab, et harvaesineva haiguse tõttu ei ole olnud võimalik saada ravimpreparaadi kohta täielikku teavet.

Euroopa Ravimiamet vaatab igal aastal läbi ravimpreparaadi kohta saadud kogu uue teabe ning vajaduse korral ravimi omaduste kokkuvõtet ajakohastatakse.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Annuse määramise uuringuid ei ole läbi viidud.

Afamelanotiidi farmakokineetikat ei ole veel täielikult iseloomustatud, s.t selle jaotumine, metabolism ja eritumine ei ole selged. Ühegi selle metaboliidi (aktiivse või mitteaktiivse) kohta ei ole farmakokineetilisi andmeid. Pärast implantaadi subkutaanset manustamist vabaneb suurem osa toimeainest esimese 48 tunni jooksul, kusjuures 90% toimeainest on vabanenud 5. päevaks.

Afamelanotiidi plasmatasemed püsivad kõrgena mitu päeva. Enamikes kliinilistes uuringutes olid afamelanotiidi plasmatasemed 10. päevaks allpool kvantitatiivset piiri.

Puuduvad võimalike koostoimete või toimete andmed konkreetsetes patsiendirühmades, näiteks maksa- või neerukahjustusega patsientidel.

#### Lapsed

Andmed puuduvad.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, reproduktiiv- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Korduvtoksilisuse uuringutes oli ainus oluline leid melaniini pigmentatsiooni suurenemine koertel, mis on kooskõlas toimeaine farmakoloogilise toimega. Seda toimet täheldati ainult ekspositsiooni tasemetel, mis olid ligikaudu 8 korda kõrgemad kui inimese ravimiannuse ekspositsioon. Rottidel täheldati põletikku Harderi näärmes. Seda järeldust ei peetud inimeste ohutuse seisukohast oluliseks, sest inimestel ei ole Harderi näärret.

Fertiilsuuringus ei täheldatud pärast afamelanotiidi subkutaanset manustamist mõju Sprague-Dawley isaste ega emaste rottide reproduktiivfunktsioonile. Sprague-Dawley rottidega tehtud uuring ei näidanud kahjulikku toimet embrüofetaalse arengule ekspositsioonitasemel, mis on umbes 135-kordne inimesel saavutatav ekspositsioon ( $C_{max}$ -väärtuse põhjal). Teises laborirottidega (Lister-Hooded) tehtud embrüofetaalse arengu uuringus ei saavutatud piisavat ekspositsiooni. 135-kordne inimesel saavutatav ekspositsioon ei mõjutanud Sprague-Dawley rottide pre- ja postnataalset arengut ( $C_{max}$ -väärtuse põhjal).

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Polü(DL-laktiid-ko-glükoliid)

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

4 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2°C...8°C)

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Merevaiguvärvi I tüüpi klaasist viaal, mis on suletud PTFEga kaetud kummikorgiga. Pakendis on üks viaal, mis sisaldab ühte implantaati.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Ravimi kasutusvalmis seadmine ja manustamine vt lõik 4.2.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Clinuvel (UK) Limited  
Devonshire House  
60 Goswell Road  
London  
EC1M 7AD  
Ühendkuningriik

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/14/969/001

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev:

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**
- E. ERIKOHUSTUSED ERANDLIKEL ASJAOLUDEL VÄLJAANTUD MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS**

## **A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

### Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Catalent UK Packaging Ltd  
Lancaster Way  
Wingates Industrial Estate  
Westhoughton, Bolton  
Lancashire BL5 3XX  
Ühendkuningriik

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

### **• Perioodilised ohutusaruanded**

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist. Seejärel peab müügiloa hoidja esitama ravimi perioodilisi ohutusaruandeid kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punktis 7 sätestatud ja Euroopa ravimite veebiportaalis avaldatud liidu kontrollpäevade loetelu (EURD loetelu) nõuetega.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

### **• Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk;
- 60 päeva jooksul olulise (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärgi saavutamisest.

Kui perioodilise ohutusaruande esitamine ja riskijuhtimiskava ajakohastamise kuupäevad kattuvad, võib need esitada samal ajal.

### **• Riski minimeerimise lisameetmed**

#### ***Haridus- ja koolitusprogrammi arstidele***

Enne SCENESSE igas liikmesriigis turule laskmist peab müügiloa hoidja leppima riikliku pädeva asutusega kokku koolituspaketi sisu ja vormi, sealhulgas sidevahendid, jaotamise korra ja kõik muud aspektid. Müügiloa hoidja lepib kokku ka kontrollitud juurdepääsu tagamise programmi üksikasjad, et tagada SCENESSE jaotamine ainult keskustesse, mille arstid said õppematerjalid ja koolituse.

Müügiloa hoidja tagab, et igas liikmesriigis, kus SCENESSEt turustatakse, saavad kõik tervishoiutöötajad, kes eeldatavasti hakkavad ravimit kasutama, järgmise koolituspaketi ja väljaõppe:

- ravimi omaduste kokkuvõte,
- otsekoolituse materjalid,
- õppevideo,
- registri teabeleht.

Otsekoolituse materjalid, sealhulgas õppevideo, sisaldavad järgmist põhiteavet:

- õige paigaldustehnika demonstratsioon, rõhutades vajalikke meetmeid tagamaks, et implantaat ei saa kasutamise ajal kahjustada;
- aseptiliste tingimuste säilitamise tähtsus;
- paigaldusvigade ja manustamiskoha reaktsioonide ennetamise või minimeerimise meetodid.

Registri teabeleht sisaldab järgmist põhiteavet:

- patsientide jälgimise ja ELi registrisse kandmise tähtsus;
- kuidas ELi registrile juurde pääseda ja seda kasutada.

- **Müügiloajärgsed kohustused**

Müügiloa hoidja rakendab ettenähtud aja jooksul järgmisi meetmeid:

<b>Kirjeldus</b>	<b>Kuupäev</b>
<p><b>Retrospektiivne ülevaateuuring</b></p> <p>Müügiloa hoidja viib läbi retrospektiivse uuringu, milles võrreldakse pikaajalisi ohutusandmeid ning Scenest saavate ja mittesaavate või Scenest kasutamise lõpetanud patsientide tulemusnäitajaid. Uuringu teine peamine eesmärk peaks olema riski minimeerimise soovitude ja Scenest saavate patsientide kontrollitud juurdepääsu programmi vastavuse hindamine.</p>	<p>Protokolli kavand tuleb esitada 2 kuu jooksul alates Euroopa Komisjoni otsuse teatavaks tegemisest.</p> <p>Vahearuaanded: esitatakse igal aastal.</p> <p>Lõpparuanne: 6 aastat pärast heakskiitmist.</p>

## **E. ERIKOHUSTUSED ERANDLIKEL ASJAOLUDEL VÄLJAANTUD MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS**

Erandlikel asjaoludel lubatud ja vastavalt EÜ määruse nr 726/2004 artikli 14 lõikele 8 rakendab müügiloa hoidja ettenähtud aja jooksul järgmisi meetmeid:

<b>Kirjeldus</b>	<b>Kuupäev</b>
<p><b>Haiguste register</b></p> <p>Enne ravimi liikmesriikides turule laskmist seab müügiloa hoidja sisse haiguse registri, et koguda pikaajalisi ohutusandmeid ja EPPga patsientide tulemusnäitajaid. Registrisse tuleks koguda andmeid nii patsientidelt kui ka arstidelt.</p>	<p>Protokolli kavand tuleb esitada 2 kuu jooksul alates Euroopa Komisjoni otsuse teatavaks tegemisest.</p> <p>Vahearuaanded: esitatakse igal aastal.</p>

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**VÄLISPAKEND**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

SCENESSE 16 mg implantaat  
afamelanotiid

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks implantaat sisaldab 16 mg afamelanotiidi.

**3. ABIAINED**

Polü(DL-laktiid-ko-glükoliid).

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

1 implantaat

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Subkutaanne

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.



**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Clinuvel (UK) Limited  
Devonshire House  
60 Goswell Road  
London  
EC1M 7AD  
Ühendkuningriik

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/14/969/001

**13. PARTII NUMBER**

BN

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille mitte lisamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

VIAAL

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

SCENESSE 16 mg implantaat  
afamelanotiid  
Subkutaanne

**2. MANUSTAMISVIIS**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

BN

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

1 implantaat

**6. MUU**

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **SCENESSE 16 mg implantaat** afamelanotiid

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on SCENESSE ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne SCENESSE manustamist
3. Kuidas SCENESSEt manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas SCENESSEt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on SCENESSE ja milleks seda kasutatakse**

SCENESSE on ravim, mis sisaldab toimeainena afamelanotiidi. Afamelanotiid on organismiomase alfa-melanotsüüte stimuleeriva hormooni ( $\alpha$ -MSH) sünteetiline vorm. Afamelanotiid toimib sarnaselt loodusliku hormooniga, pannes naharakud tootma eumelaniini, mis on organismi värvipigmenti pruun ja must alaliik.

Afamelanotiidi kasutatakse päikesevalguse taluvuse suurendamiseks täiskasvanutel, kellel on diagnoositud erütropoetiline protoporfüüria (EPP). EPP on seisund, mille korral patsientidel on suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes, mis võib põhjustada toksilist toimet, nagu valu ja põletustunne. Suurendades eumelaniini kogust, aitab SCENESSE edasi lükata naha valgustundlikkusest (päikesevalgusele tundlikkusest) tingitud valu.

#### **2. Mida on vaja teada enne SCENESSE kasutamist**

##### **Ärge kasutage SCENESSEt:**

- kui olete afamelanotiidi või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on raske maksakahjustus;
- kui teil on probleeme maksaga;
- kui teil on probleeme neerudega.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne SCENESSE kasutamist pidage nõu oma arstiga, kui teil on või on olnud

- südameprobleemid (sealhulgas südame rütmihäired) või rasked hingamisprobleemid (näiteks astma või bronhiit);
- diabeet;
- Cushingi tõbi (hormonaalne häire, mille korral organism toodab liiga palju hormooni kortisool);
- Addisoni tõbi (neerupealise häire, mis põhjustab mõne hormooni vaegust);

- Peutz-Jeghersi sündroom (haigus, mis põhjustab sooleummistust ja mille korral võivad kätel, jalataldadel ja huultel olla pruunid tedretäpid);
- epilepsia (või teile on öeldud, et teil on oht epilepsiahoogude tekkeks);
- aneemia (veres vähe punaseid vereliblesid);
- melanoom (agressiivne nahavähi liik), sealhulgas *in situ* melanoom, nt *lentigo maligna*, või kui teil on teatud pärilikke haigusi, mis suurendavad melanoomi tekke riski;
- eri liiki nahavähk, nagu basaalrakuline kartsinoom või lamerakk-kartsinoom (sealhulgas kartsinoom *in situ*, näiteks Bowen'i tõbi), Merkeli raku kartsinoom või muud pahaloomulised või vähieelsed nahakahjustused.

Kui olete vanem kui 70-aastane, pidage enne SCENESSE kasutamist nõu oma arstiga.

Kui teil on kunagi olnud mõni neist seisunditest, peab arst teid ravi ajal võib-olla hoolikamalt jälgima.

### Päikesekaitse

Ärge muutke päikesekaitsemeetmeid, mida te tavaliselt EPP ohjamiseks ja vastavalt oma naha fototüübile (UV-tundlikkus) kasutate. Pidage meeles, et suurenenud kokkupuude UV-kiirgusega aitab kaasa nahavähi arengule.

### Nahaseire

Et see ravim suurendab eumelaniini hulka, muutub enamikul ravi saanud patsientidest nahk tumedamaks. See on oodatav ravivastus sellele ravimile ja tumedus kaob järk-järgult, kui ei sisestata teist implantaati.

Arst peab teie nahka (kogu kehal) regulaarselt kontrollima, et jälgida muutusi sünnimärkides (nt tumenemist) või muid nahakahjustusi. Seda tuleb teha soovitatavalt iga 6 kuu tagant.

Teatage oma arstile uutest või muutunud nahakahjustustest. Leppige võimalikult kiiresti kokku kohtumine oma porfüüria spetsialistiga, kui pigmendilaigud, nagu sünnimärgid, suurenevad või kui tekivad muud suurenevad, mittetervenevad, leemendavad, laigusarnased, tüükalaadsed või haavandunud nahakahjustused. Vaja võib olla pöörduda dermatoloogi poole.

### **Lapsed ja noorukid**

Seda ravimit ei tohi anda lastele ja noorukitele vanuses 0–18 aastat, sest seda ei ole selles vanuserühmas uuritud.

### **Muud ravimid ja SCENESSE**

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Teatage oma arstile, kui võtate verehüüvete vältimiseks antikoagulante. Nendeks võivad olla varfariin, atsetüülsalitsüülhape (aine, mida sisaldavad paljud ravimid ja mida kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks või verehüüvete vältimiseks) ja ravimirühm, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks, mida kasutatakse sagedate tervisehäirete, nagu artriit, peavalu, kerge palavik, reuma ja kurguvalu raviks. Selle põhjuseks on asjaolu, et patsientidel, kes kasutavad selliseid ravimeid, võib implantatsioonikohas esineda sagedamini verevalumeid või verejooksu.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, ei tohi teile SCENESSE't manustada, sest on teadmata, kuidas see mõjutab teie sündimata või rinnapiimatoidul olevat last.

Rasestumisvõimelised naised peaksid ravi ajal ja kolm kuud pärast viimast SCENESSE implantaatsiooni kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid, nt suukaudseid kontratseptiive, pessaaari ja spermitsiide või emakasisest vahendit (spiraali).

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Selle ravimi kasutamise ajal, eriti 72 tunni jooksul pärast manustamist, võib tekkida unisus ja väsimus. Kui teil tekivad need sümptomid, ärge juhtige autot ega kasutage tööriistu või masinaid. Kui unisus püsib, peaksite rääkima oma arstiga.

### **3. Kuidas SCENESSEt kasutada**

Implantaadi sisestab manustamisprotseduuri koolituse saanud arst. Arst määrab teiega konsulteerides kõige sobivama aja ja koha implantaadi sisestamiseks.

Kevad- ja suvekuudel süstitakse iga 2 kuu tagant üks implantaat. Soovitav on kolm implantaati aastas, sõltuvalt kui pikka toimeaega on vaja. See arv ei tohi ületada 4 implantaati aastas.

Implantaat süstitakse naha alla, kasutades kateetrit ja nõela (subkutaanne). Enne ravimi sisestamist võib arst otsustada manustada teile lokaalanestetikumi, et tuimastada piirkond, kuhu implantaat sisestatakse. Implantaat sisestatakse otse talje või kõhu nahavoldi naha alla piirkonnas, mida tuntakse niudeluharja pealse alana.

Sisestamisprotseduuri lõpus võite tunda implantaati naha all. Aja jooksul implantaat imendub organismis, see toimub 50–60 päeva pärast implanteerimist.

Kui tunnete end ebamugavalt ja olete mures, rääkige oma arstiga. Implantaadi saab vajaduse korral lihtsa kirurgilise protseduuriga eemaldada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgmisi kõrvaltoimeid peetakse

väga sagedaks (võivad tekkida enam kui 1 inimesel 10-st):

iiveldus, peavalu; reaktsioonid implantaatsioonikohas, sealhulgas valu, punetus, sügelus, verevalumid ja implantaati katva naha värvimuutused.

sagedaks (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10st):

üldised nahamuutused, sealhulgas tederäpid ja naha tumenemine; migreen (tugev peavalu); seljavalu; kõhuvalu, kõhulahtisus ja oksendamine, isu vähenemine; väsimus, pearinglus, unisus ja nõrkus; kuumahood; ülemiste hingamisteede infektsioonid (külmetushaigused).

aeg-ajalt esinevaks (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100st):

- karvanääpsupõletik, seeninfektsioon, kuseteede infektsioon;
- külmavärinad, gripp, gripitaoline haigus, ninakinnisus, ninakõrvalkoobaste kinnisus, põletikuline nina ning kõri- ja ninapõletik;

- depressioon, unetus, une halb kvaliteet, minestamine, minestustunne, kukkumine, pohmelus, nõrkus, jalgade ebamugavus, suurenenud puutetundlikkus, traumajärgne peavalu, põletustunne, ebatavaline maitsetundlikkus;
- silmalaugude turse, silmade punetus, silmade kuivus, raskused keskendumisel lähedalasuvatele esemetele, kohin kõrvus;
- südamepekslemine, kiire pulss, verevalumid, kõrge vererõhk, raskused teatud helide tekitamisel;
- põletikulised huuled, huulte turse, huulte värvumine, igemevalu, hambavalu, igemete värvimuutus, puutetundlikkuse vähenemine suus, huulte värvimuutus, keele värvimuutus;
- suurem näljatunne, iiveldus pärast implantaadi paigaldamisest, seedehäired, infektsioon maos ja sooltes, põletik maos ja sooltes, kõrvetised, maopõletik, ebaregulaarne roojamine, kõhugaasid, kõhu pundumine, kõhuvalu;
- nahamuutused, väikeste villidega lööve, sügelus, lööve, punetav lööve, punane turse nahal, väikeste kupladega lööve, sügelev lööve, nahaärritus, heledamad laigud nahal, akne, ekseem, eritised nahal, naha koorumine, naha värvikadu, juuksevärvi muutused, liighigistamine;
- liigesevalu, lihasevalu, valu kätes ja jalgades, äkiline lihaste kokkutõmbumine, valu lihastes ja luudes, lihaste ja luude jäikus, liigesejäikus, kubemevalu, raskustunne, alajäsemete turse;
- raske ja pikenenud menstruatsioon, ebanormaalne menstruatsioon, rindade tundlikkus, menstruaaltsükli häired, eritis tupest, vähenenud sugutung;
- valu, implantatsioonikoha turse, verevalum süstekohal, ärritus süstekohal, implantatsioonikoha laienemine, sügelus implantatsioonikohas, implantaadi väljakukkumine, naha värvimuutus implantatsioonikohas;
- valgete vereliblede sisalduse vähenemine, kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüside tulemustes, raua sidumise vähenemine, vere kolesteroolisisalduse tõus, veresuhkrusisalduse suurenemine, vere rauasisalduse vähenemine, vererõhu tõus, veri uriinis;
- haava tüsistused, lahtine haav.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas SCENESSEt säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil ja välispakendil. Teie arst kontrollib enne implantaadi kasutamist kõlblikkusaega.

Hoida külmkapis (2°C...8°C)

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida SCENESSE sisaldab**

Toimeaine on afamelanotiid. Üks implantaat sisaldab 16 mg afamelanotiidi. Teine koostisosa on polü(D,L-laktiid-ko-glükoliid).

### **Kuidas SCENESSE välja näeb ja pakendi sisu**

Implantaat on umbes 1,7 cm pikkune ja 1,5 mm läbimõõduga tahke, valge kuni valkjas pulgake merevaiguvärvi klaasist viaalis, mis on suletud PFTEga kaetud kummikorgiga. Pakendis üks viaal, mis sisaldab ühte implantaati.

### **Müügiloa hoidja**

Clinuvel (UK) Limited  
Devonshire House  
60 Goswell Road  
London EC1M 7AD  
Ühendkuningriik  
tel +44 (0)20 7566 4000  
faks +44 (0)20 7566 4010

### **Tootja**

Catalent UK Packaging Ltd  
Lancaster Way  
Wingates Industrial Estate  
Westhoughton, Bolton  
Lancashire BL5 3XX  
Ühendkuningriik

### **Infoleht on viimati uuendatud**

Ravim on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel. See tähendab, et harvaesineva haiguse tõttu ei ole olnud võimalik saada ravimi kohta täielikku teavet. Euroopa Ravimiamet vaatab igal aastal läbi ravimi kohta saadud kogu uue teabe ja vajaduse korral ajakohastatakse seda infolehte.

### **Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>. Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.

-----  
Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

### **Manustamisviis**

SCENESSE manustatakse subkutaanselt allpool kirjeldatud aseptilistes tingimustes. Ravimit peab manustama arst, kelle müügiloa hoidja on koolitanud ja akrediteerinud implantaati manustama.

Kasutusjuhend



- Võtke pakitud implantaat külmkapist välja ja laske ravimil soojeneda toatemperatuurini.
- Seadke patsient mugavas asendis istuma või selili lamama, nii et ülakeha on veidi kõrgemal.
- Desinfitseerige niudeluuharja kohal nahk.
- Tuimastage sisestusala, kui peale patsiendiga konsulteerimist peate seda vajalikuks..
- Võtke 14 G (1,6 mm sisediameetriga) nõelaga kateeter.
- Märgistage kateetri varrel kirurgilise tindiga 1,5–2 cm.
- Steriilsuse säilitamiseks hoidke kateetrit alumisest otsast ning pigistage patsiendi niudeluuharja peal või kohal nahavolt kahe sõrme vahele.
- Nõela avausega ülespoole hoides sisestage kateeter külgsuunas 1,5–2 cm sügavusele nahaalusesse kihti nahapinna suhtes 30–45 kraadise nurga all, üheainsa sujuva liigutusega.
- Kui kateeter on paigas, eemaldage implantaat aseptiliselt viaalist.
- Steriilsust säilitades eemaldage nõel kateetrist.
- Viige implantaat kateetri välisavasse.
- Kasutades sobivat seadet (nt sondi), suruge implantaat õrnalt läbi kogu kateetri kanali.
- Suruge sisestuskohta veidi sõrmega, eemaldades samal ajal sondi ja kateetri.
- Veenduge implantaadi sisestamises, palpeerides nahka niudeluuharjal või selle kohal, kuni implantaat on paigas. Kontrollige tingimata implantaadi olemasolu, kui on kahtlus, et implantaat ei ole paigas, ning uurige, ega implantaat ei jäänud kateetrisse. Kui implantaat ei ole paigaldatud eespool kirjeldatud protseduuri järgides, visake see ära ja manustage uus implantaat. Manustage uus implantaat vaid siis, kui olete kindel, et esimest ei sisestatud.
- Pange süstekohale väike rõhkside.
- Jälgige patsienti 30 minutit, veendumaks, et patsiendil ei teki allergilist või (kiireloomulist) ülitundlikkusreaktsiooni.

Implantaadi saab vajaduse korral kirurgiliselt eemaldada.

#### **IV lisa**

**Euroopa Raviameti esitatud järeldused müügiloo erandlikel tingimustel andmise kohta**

**Euroopa Raviameti järeldused:**

- **Müügiloa andmine erandlikel tingimustel**

Pärast taotluse arutamist on inimravimite komitee arvamusel, et ravimi riski ja kasulikkuse suhe on soodne ning seega võib sellele anda müügiloa erandlikel tingimustel, nagu on kirjeldatud Euroopa avalikus hindamisaruandes.