

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

SCENESSE 16 mg implantátum

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az implantátum 16 mg afamelanotidot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Implantátum.

Szilárd, fehér-törtfehér színű, körülbelül 1,7 cm hosszú és 1,5 mm átmérőjű pálca.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A SCENESSE a fototoxicitás megelőzésére javallott erythropoeticus protoporphyriában (EPP) szenvedő felnőtt betegeknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A SCENESSE-t kizárólag elismert porphyria centruban dolgozó szakorvos írhatja fel, és beültetését a forgalomba hozatali engedély jogosultja által az implantátum beültetésére kiképzett és akkreditált orvos végezheti.

Adagolás

2 havonta egy implantátumot kell alkalmazni a várhatóan megnövekedett napfény-expozíciót (például tavasztól kora őszig) megelőzően és annak során. A szükséges védelem időtartamától függően évente három implantátum javasolt. Az implantátumok javasolt maximális száma évente négy. A kezelés teljes időtartamát a szakorvos határozza meg (lásd 4.4 pont).

Speciális populációk

Idős betegekre, illetve vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegekre vonatkozóan lásd a 4.3 és 4.4 pontot.

Gyermekek

Az afamelanotid biztonságosságát és hatásosságát 0–17 éves gyermekek és serdülők esetében nem igazolták.

Nincsenek rendelkezésre álló adatok (lásd 4.4 pont).

Az alkalmazás módja

Subcutan alkalmazásra.

Használati utasítás

- Vegye ki a becsomagolt implantátumot a hűtőszekrényből, és hagyja, hogy a gyógyszer szobahőmérsékletűre melegedjen.
- Ültesse le a beteget kényelmes helyzetben, vagy fektesse a hátára felsőtestét enyhén megemelve.
- Fertőtlenítse a bőrt a csípőlapát felső pereme felett.
- Szükség esetén, a beteggel történt egyeztetés alapján érzéstelenítse az implantációs területet.
- Válasszon ki egy 14 G-s (1,6 mm belső átmérőjű), tüvel ellátott katétert.
- Sebészeti filc segítségével 1,5-2 cm-nél jelölje meg a katéterszárat.
- Steril technika alkalmazása mellett fogja meg a katétert az alapjánál, két ujjal csípje össze és tartsa meg a bőrredőt a beteg csípőlapátjának felső pereme (*crista iliaca*) felett vagy attól cranialisán.
- A tühegy ferde vágási felszínét felfelé tartva, a bőrfelszínnel 30-45 fokos szöget bezárva, egyetlen, folyamatos mozdulattal vezesse be a katétert laterálisan, 1,5-2 cm-re, a subcutan rétegbe.
- Amint a katéter a helyén van, aseptikus módon távolítsa el az implantátumot az injekciós üvegből.
- Steril technika alkalmazása mellett távolítsa el a tűt a katéterből.
- Helyezze az implantátumot a katéter nyílásához.
- Egy alkalmas eszköz (például szonda) segítségével óvatosan tolja végig az implantátumot a katéter lumenének teljes hosszán.
- Ujjjaival alkalmazzon némi nyomást az implantációs területre, mialatt eltávolítja a szondát és a katétert.
- Győződjön meg az implantátum sikeres behelyezéséről úgy, hogy végigtapintja a csípőlapát pereme feletti/attól cranialisabb bőrterület subcutan rétegét, amíg megtalálja az implantátumot. Mindig bizonyosodjon meg az implantátum jelenlétéről, és ha kétség merülne fel ezzel kapcsolatban, ellenőrizze, hogy az implantátum nem maradt-e a katéterben. Ha az implantátum behelyezése a folyamat fent leírt lépései során sikertelen volt, dobja azt ki, és ültessen be egy új implantátumot. Kizárólag akkor helyezzen be új implantátumot, ha egyértelműen meggyőződött arról, hogy az első nem került beültetésre.
- Az injekció helyére helyezzen fel egy kisméretű nyomókötetést.
- A beteget 30 percen át tartsa megfigyelés alatt, hogy észlelhessen, ha a betegnél allergiás vagy túlérzékenységi reakció (azonnali típusú) jelentkezik.

Az implantátum szükség esetén sebészi úton eltávolítható.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység
- Súlyos májbetegség fennállása
- Májkárosodás (lásd 5.2 pont)
- Vesekárosodás (lásd 5.2 pont)

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Hosszú távú alkalmazás

Az afamelanotidra vonatkozó, hosszú távú biztonságossági adatok korlátozottak.

A gyógyszer biztonságosságát két évnél hosszabb időtartamú klinikai vizsgálatokban nem értékelték (lásd 4.2 pont).

Egyidejűleg fennálló, nem tanulmányozott betegségek

A gastrointestinalis, cardiovascularis, légzőszervi, endokrin (többek között diabetes, Cushing-kór, Addison-kór, Peutz-Jeghers-szindróma), neurológiai (például görcsök) és hematológiai (különösen anaemia) rendszerek klinikailag jelentős betegségeit nem értékelték. A fenti betegségek valamelyikében szenvedő beteg esetén körültekintő döntést kell hozni arról, hogy a beteg részesüljön-e a gyógyszerrel történő kezelésben. Ha ilyen betegeket kezelnek, minden egyes implantátum behelyezését követően monitorozni kell őket, beleértve a vitális jeleket, a rutin vérképet és a biokémiai vizsgálatokat.

Fényvédelem

Javasolt, hogy a betegek által az EPP-hez társuló fotoszenzitivitás kezelése érdekében rutinszerűen alkalmazott és a bőrtípusuknak (Fitzpatrick-skála) megfelelő fényvédelmi intézkedéseket folytassák a gyógyszerrel történő kezelés alatt.

A bőr ellenőrzése

Az afamelanotid farmakológiai hatása révén a meglévő pigmentált eltérések sötétedését okozhatja. A pigmentált elváltozások és egyéb bőreltérések ellenőrzése céljából rendszeres (hathavonkénti), teljes testre kiterjedő bőrvizsgálat javasolt.

Amennyiben a felfedezett bőrelváltozások bőrrákot vagy rák megelőző állapotot jeleznek, illetve a porphyriával foglalkozó szakorvos számára nem egyértelműek, bőrgyógyász szakorvos bevonása szükséges.

Az évente kétszer elvégzett, teljes testre kiterjedő bőrvizsgálat célja:

a) az UV-sugárzás által kiváltott bőrrák és rák megelőző állapotok korai felfedezése, mivel az EPP betegek várhatóan jelentősen növelik napfény- és UV-expozíciójukat a SCENESSE-kezelés alatt. A világos bőrű EPP betegek nagyobb valószínűséggel kérhetnek kezelést, és hajlamosabbak az UV-fényhez társuló bőrelváltozások, többek között bőrrák kialakulására.

b) a pigmentált eltérések változásának felfedezése és ellenőrzése, így lehetővé téve a melanoma korai diagnózisát.

Különös elővigyázatosság indokolt az alábbi betegek esetén:

- melanoma az egyéni vagy családi anamnézisben (beleértve az *in situ* melanomát, például a lentigo malignát), illetve cutaneus melanomára való feltételezett vagy igazolt hajlam (CMM1, MIM #155600, szinonimák: familiaris atípusos multiplex anyajegy – malignus melanoma szindróma, FAMMM; dysplasiás naevus szindróma, DNS; B-K mole szindróma; CMM2 MIM #155601)
- és/vagy
- basalsejtes carcinoma, laphámrák (beleértve az *in situ* carcinomát, például Bowen-kór), Merkel-sejtes carcinoma vagy egyéb malignus vagy premalignus bőrelváltozás az egyéni anamnézisben.

Idősek

Mivel az idősek kezelésére vonatkozóan rendelkezésre álló adatok korlátozottak, a SCENESSE nem alkalmazható 70 évesnél idősebb betegeknél. Ha ilyen betegeket kezelnek, minden egyes implantátum behelyezését követően monitorozni kell őket, beleértve a vitális jeleket, a rutin vérképet és a biokémiai vizsgálatokat.

Gyermekek

Az adatok hiánya és az implantátum gyermekek számára nem megfelelő mérete miatt a SCENESSE alkalmazása gyermekeknél nem javasolt.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Ezzel a gyógyszerrel specifikus interakciós vizsgálatokat nem végeztek. Az afamelanotidra vagy bármely metabolitjára vonatkozó farmakokinetikai adatok nagyon korlátozottak. Rövid felezési idejű oligopeptidként az afamelanotid várhatóan gyorsan hidrolizál rövidebb peptid fragmentumokra és egyedi aminosavakra. Ugyanakkor az adatok hiánya miatt óvatosság indokolt.

A vérárvadásgátló gyógyszereket, így K-vitamin antagonistákat (például warfarin), acetyl-szalícilsavat vagy nem szteroid gyulladáscsökkentőket (NSAID) szedő betegek az implantáció helyén fokozottabb zúzódást vagy vérzést tapasztalhatnak.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők / fogamzásgátlás nőknél

Fogamzóképes korban lévő nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a SCENESSE-kezelés alatt és három hónapig azt követően.

Terhesség

Az afamelanotid terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ vagy korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. A SCENESSE terhesség alatt nem alkalmazható.

Szoptatás

Nem ismert, hogy az afamelanotid vagy metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe. Az afamelanotid szoptató nőknél történő alkalmazására vonatkozóan nincsenek klinikai adatok. Az állatkísérletek során nyert eredmények elégtelenek a fejlődési toxicitás megítélésének tekintetében (lásd 5.3 pont). Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. A SCENESSE alkalmazása a szoptatás alatt kerülendő.

Termékenység

Az afamelanotid termékenységre kifejtett hatásaira vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok. Az állatkísérletekben a termékenységre és a szaporodásra gyakorolt káros hatás nem igazolódott.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az afamelanotid közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket, különösen az implantációt követő 72 órában. A gyógyszer alkalmazását követően aluszékonyságról, fáradtságról, szédülésről és hányingerről számoltak be. Amennyiben ilyen tüneteket tapasztalnak, a betegek nem vezethetnek gépjárművet, illetve nem kezelhetnek gépeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A biztonságossági profil 425 beteggel végzett klinikai vizsgálatok összesített adatain alapul. A leggyakrabban jelentett mellékhatások a hányinger, amely a gyógyszerrel kezelt vizsgálati alanyok körülbelül 19%-ánál jelentkezett, valamint a fejfájás (20%) és az implantáció helyén fellépő reakciók (21%; főként elszíneződés, fájdalom, haematoma, erythema). A legtöbb esetben ezeket a mellékhatásokat enyhe súlyosságúnak jelentették.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A SCENESSE-vel kapcsolatban a klinikai vizsgálatok során jelentett mellékhatások az alábbi táblázatban MedDRA szervrendszerenként és gyakoriság szerint kerültek felsorolásra.

A gyakorisági kategóriák meghatározása a következő: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések		Felső légúti fertőzés	Influenza Gastrointestinalis fertőzés Gastroenteritis Folliculitis Candidiasis Nasopharyngitis
Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és polipokat is)			Haemangioma
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek			Leukopenia
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		Csökkent étvágy	Hypercholesterinaemia Fokozott étvágy
Pszichiátriai kórképek			Depresszió Depresszív hangulat Insomnia
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	Migrén Szédülés Letargia Aluszékonyság	Syncope Nyugtalan láb szindróma Hyperaesthesia Praesyncope Poszttraumás fejfájás Égő érzés Elégtelen minőségű alvás Ízérzés zavara
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Szemhéjoedema Ocularis hyperaemia Szemszárazság Presbyopia
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			Tinnitus
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			Palpitatio Tachycardia
Érbetegségek és tünetek		Kipirulás Hőhullám	Haematoma Diastolés hypertensio Hypertensio
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis			Dysphonia Sinus pangás Rhinitis

Szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori
betegségek és tünetek			Nasalis pangás
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger	Hasi fájdalom Felhasi fájdalom Hasmenés Hányás	Ajakoedema Ajakduzzanat Gastrooesophagealis reflux betegség Gastritis Dyspepsia Cheilitis Hasfeszülés Fogínyfájdalom Hasi diszkomfort érzés Fogfájás Hasi tünetek Bélmozgási zavar Flatulencia Fogíny színváltozása Szájüregi hypaesthesia Ajak színváltozása Nyelv színváltozása
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Erythema Melanocytás naevus Pigmentációs zavar Bőr színváltozása Bőr hyperpigmentatio Szeplők Viszketés	Lichen planus Hólyagos kiütés Generalizált viszketés Kiütés Erythemás kiütés Papulás kiütés Viszkető kiütés Bőrirritáció Vitiligo Acne Ekcéma Ajakpigmentáció Posztinflammatorikus pigmentációs zavar Seborrhoea Bőrhámlás Bőr hypopigmentatio Hajszínváltozások Hyperhidrosis
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei		Hátfájás	Arthralgia Myalgia Végtagfájdalom Izomgörcs Csont- és izomrendszeri fájdalom Csont- és izomrendszeri merevség Ízületi merevség Lágyéktáji fájdalom Elnehezülés érzése
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek			Cystitis
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek			Menorrhagia Dysmenorrhoea Emlő érzékenysége Rendszertelen menstruáció

Szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori
			Hüvelyi váladékozás Csökkent libido
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Túlérzékenység az implantáció helyén Reakció az implantáció helyén Fájdalom az implantáció helyén Fájdalom az implantáció helyén Haematoma az implantáció helyén Erythema az implantáció helyén Irritáció az implantáció helyén Asthenia Fáradtság Színváltozás az implantáció helyén Forróság érzése	Perifériás oedema Nyálkahártya oedema Fájdalom Oedema az implantáció helyén Láz Hidegrázás Haematoma az injekció helyén Irritáció az injekció helyén Hypertrophia az implantáció helyén Viszketés az implantáció helyén Eszköz kilökődése Elszíneződés az alkalmazás helyén Másnaposság Influenzaszerű betegség
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		Emelkedett kreatin-foszfokináz szint	Emelkedett alanin-aminotranszferáz szint Emelkedett aszpartát-aminotranszferáz szint A májfunkciós vizsgálatok kóros eredménye Emelkedett transzamináz szintek Csökkent transferrin szaturáció Emelkedett koleszterinszint Emelkedett vércukorszint Csökkent vasszint a vérben Emelkedett diastolés vérnyomás Véres vizelet Bőrbiopszia
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények			Sebszövődmény Nyílt seb Elesés Beavatkozás okozta hányinger

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Az afamelanotid túladagolás tüneteire és kezelésére vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Bőrlágyító- és védőanyagok, UV sugárzás elleni szisztémás védőanyagok;
ATC kód: D02BB02

Hatásmechanizmus

Az afamelanotid egy szintetikus tridekapeptid, és az α -melanocita stimuláló hormon (α -MSH) szerkezeti analógja. Az afamelanotid egy melanokortin receptor agonista, és elsődlegesen a melanokortin-1 receptorhoz (MC1R) kötődik. Kötődése hosszabb ideig fennáll, mint az α -MSH esetében. Ez részben az afamelanotid szérum vagy proteolitikus enzimek általi azonnali lebomlással szembeni rezisztenciájából ered (felezési idő körülbelül 30 perc). Feltehetően rövid időn belül hidrolizál. Metabolitjainak farmakokinetikája és farmakodinámiája még nem ismert.

Úgy vélik, hogy az afamelanotid utánozza az endogén vegyület farmakológiai hatását azáltal, hogy aktiválja az MC1R receptor által mediált eumelanin szintézist.

Az eumelanin különböző mechanizmusok révén járul hozzá a fényvédelemhez, mint például:

- az UV és a látható fény erős, széles sávú abszorpciója, amelynél az eumelanin szűrő szerepet játszik,
- antioxidáns aktivitás a szabadgyökök semlegesítése révén, valamint
- a szuperoxid-anion inaktivációja és a szuperoxid-dizmutáz fokozott hozzáférhetősége az oxidatív stressz csökkentése érdekében.

Farmakodinámiás hatások

Az afamelanotid alkalmazása a fenti okokból az eumelanin fokozott termelését eredményezheti az EPP betegek bőrében, függetlenül a napfény- vagy mesterséges UV-expozíciótól. Ehhez társulhat a bőrpigmentáció sötétedése a melanocitákat tartalmazó területeken, amely fokozatosan kivilágosodik, ha nem helyeznek be újabb implantátumot.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Igazolták, hogy a SCENESSE-t kapó EPP betegek több direkt napfénynek (10:00 – 18:00 óra) voltak kitéve a 180 napos vizsgálati időszak alatt, mint a placebóval kezelték ($p = 0,044$; SCENESSE számtani átlag: 115,6 óra, medián: 69,4 óra; placebo átlag: 60,6 óra, medián: 40,8 óra).

Gyermekek

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál halasztást engedélyez a SCENESSE vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően az erythropoieticus protoporphyria vonatkozásában.

Ezt a gyógyszert „kivételes körülmények” között engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan – a betegség ritka előfordulása miatt – nem lehetett teljes körű információt gyűjteni.

Az Európai Gyógyszerügynökség minden rendelkezésére bocsátott új információt évente felülvizsgál, és szükség esetén módosítja az alkalmazási előírást.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Dóziskereső vizsgálatokat nem végeztek.

Az afamelanotid farmakokinetikáját még nem karakterizálták teljes mértékben, vagyis az eloszlás, a metabolizmus és a kiválasztás nem világos. A metabolitjaira (aktív vagy inaktív) vonatkozóan nem állnak rendelkezésre farmakokinetikai információk. Az implantátum subcutan behelyezését követően a hatóanyag legnagyobb része az első 48 órában szabadul fel, és az 5. npra a felszabadulás meghaladja a 90%-ot. Az afamelanotid plazmaszintje több napig fennmarad. A legtöbb klinikai vizsgálatban az afamelanotid plazmaszintje a 10. npra a mérhetőség határa alatt volt.

A lehetséges gyógyszerkölcsonhatásokra, illetve a speciális populációknál, például májkárosodásban vagy vesekárosodásban szenvedő betegeknél jelentkező hatásokra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.

Gyermekek

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Az ismételt dózistoxicitási vizsgálatokban az egyetlen releváns eredmény kutyáknál a melanin pigmentáció növekedése volt, amely megfelel a hatóanyag farmakológiai hatásának. Ezt a hatást csak a humán expozíciónál körülbelül nyolcszor magasabb expozíciós szint esetén figyelték meg. Patkányoknál a Harderian-mirigy gyulladását figyelték meg. Ez az eredmény a humán biztonságosság tekintetében nem minősül relevánsnak, mivel az embernél nincs Harderian-mirigy.

Egy termékenységi vizsgálatban az afamelanotid subcutan alkalmazását követően nem figyeltek meg a hím vagy nőstény Sprague-Dawley patkányok reprodukív funkciójára kifejtett hatást. Egy Sprague-Dawley patkányokkal végzett vizsgálatban a humán expozíció körülbelül 135-szörösének megfelelő expozíció (a C_{max} alapján) esetén nem mutattak ki az embrio-fötális fejlődésre kifejtett kedvezőtlen hatást. Egy másik, Lister-Hooded patkányoknál az embrio-fötális fejlődést tanulmányozó vizsgálatban nem értek el elégséges expozíciót. A Sprague-Dawley patkányok pre- és posztnatális fejlődését nem befolyásolta a humán expozíciónál körülbelül 135-ször magasabb expozíció (a C_{max} alapján).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Poli(DL-laktid-ko-glikolid)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

4 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

I-es típusú, borostyánszínű injekciós üveg, PTFE bevonatú gumidugóval lezárva.
Csomagonként egy injekciós üveg, benne egy implantátummal.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A helyes alkalmazásra és előkészítésre vonatkozó utasításokat lásd a 4.2 pontban.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Clinuvel (UK) Limited
Devonshire House
60 Goswell Road
London
EC1M 7AD
Nagy-Britannia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/969/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**
- E. FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK
TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG
A KIVÉTELES KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT MEGADOTT
FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ESETÉBEN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles az erre a termékre vonatkozó első időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést az engedélyezést követő 6 hónapon belül benyújtani. Ezt követően a forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek;
- a (biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények elérésétől számított 60 napon belül.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

- **Kockázat-minimalizálásra irányuló további intézkedések**

Oktatási és tréningprogram orvosok részére

Az egyes tagállamokban a Scenesse bevezetését megelőzően a forgalomba hozatali engedély jogosultjának az oktatási csomag tartalmával és formai megjelenésével, többek között a kommunikációs eszközökkel, a terjesztés módjaival és minden más szemponttal kapcsolatban meg kell állapodnia a nemzeti illetékes hatósággal. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának továbbá meg kell egyeznie a kontrollált hozzáférési program részleteiről annak biztosítása érdekében, hogy a Scenesse forgalmazása kizárólag olyan centrumokban történjen, ahol az orvosok megkapták az oktatási anyagokat, és képzésben részesültek.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles biztosítani, hogy minden tagállamban, ahol a Scenesse-t forgalmazzák, a készítményt várhatóan alkalmazó valamennyi egészségügyi szakember megkapja az alábbi oktatási csomagot és képzést:

- Alkalmazási előírás;
- Személyes képzési anyag;
- Oktatófilm;
- Regiszter információs lap.

A személyes képzési anyagnak, beleértve az oktatófilmet, tartalmaznia kell az alábbi kulcsfontosságú üzeneteket:

- A helyes alkalmazási technika bemutatása, kiemelve azokat az intézkedéseket, amelyek ahhoz szükségesek, hogy az implantátum az alkalmazás során ne sérüljön meg.
- Az aseptikus környezet fenntartásának fontossága.
- Az alkalmazási hibák és az implantáció helyén jelentkező reakciók megelőzésére vagy minimalizálására szolgáló módszerek.

A regiszter információs lapnak az alábbi kulcsfontosságú üzeneteket kell tartalmaznia:

- A betegek EU regiszterbe történő bevonásának és bejegyzésének fontossága.
- Az EU regiszter elérésének és használatának módja.

- **Forgalomba hozatalt követő intézkedések teljesítésére vonatkozó speciális kötelezettség**

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Lejárat napja
Retrospektív kórlapelemző vizsgálat A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles egy retrospektív vizsgálatot elvégezni, amelyben összehasonlítja a Scenesse-kezelésben részesülő és nem részesülő, illetve a Scenesse alkalmazását felfüggesztő betegek hosszú távú biztonságossági adatait és kimeneteli végpontjait. A vizsgálat második primer végpontja a kockázatminimalizálási ajánlások betartására és a Scenesse-t kapó betegeknek szóló kontrollált hozzáférési programra vonatkozó értékelés legyen.	A protokollvázlatot az Európai Bizottság határozatáról szóló értesítéstől számított 2 hónapon belül kell benyújtani. Közbenes jelentések: évenkénti benyújtás. Végleges jelentés: az engedélyezéstől számított 6 év elteltével.

E. FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG A KIVÉTELES KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT MEGADOTT FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ESETÉBEN

Miután ezt a gyógyszert a kivételes körülmények fennállása miatt hagyták jóvá a 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (8) bekezdése szerint, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Lejárat napja
<p>Betegségregister A tagállamokban történő bevezetés előtt a forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles kialakítani egy betegségregister az EPP betegek hosszú távú biztonságossági adatainak és kimeneteli végpontjainak gyűjtése céljából. A registerben mind a betegektől, mind pedig a kezelőorvosoktól származó adatokat gyűjteni kell.</p>	<p>A protokollvázlatot az Európai Bizottság határozatáról szóló értesítéstől számított 2 hónapon belül kell benyújtani. Közbenső jelentések: évenkénti benyújtás.</p>

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

SCENESSE 16 mg implantátum
afamelanotid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

16 mg afamelanotid implantátumonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Poli(DL-laktid-ko-glikolid).

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 implantátum

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan alkalmazásra

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Clinuvel (UK) Limited
Devonshire House
60 Goswell Road
London
EC1M 7AD
Nagy-Britannia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/969/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

SCENESSE 16 mg implantátum
afamelanotid
Subcutan alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 implantátum

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

SCENESSE 16 mg implantátum afamelanotid

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a SCENESSE és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a SCENESSE alkalmazása előtt
3. Hogyan adják be a SCENESSE-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a SCENESSE-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a SCENESSE és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A SCENESSE egy afamelanotid nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Az afamelanotid a szervezetben található úgynevezett alfa-melanocita stimuláló hormon (α -MSH) szintetikus formája. Az afamelanotid a természetes hormonhoz hasonló módon hat, azaz a bőrsejteket eumelanin termelésére készíti, amely a szervezetben található melanin festékanyag barna-fekete típusa.

Az afamelanotidot azért alkalmazzák, hogy növeljék a napfényvel szembeni ellenálló képességet azoknál a felnőtteknél, akiknél eritropoetikus protoporfíriát (EPP) diagnosztizáltak. Az EPP-ben szenvedő betegek fokozottan érzékenyek a napfényre, amely toxikus hatásokat, például fájdalmat és égést válthat ki náluk. Az eumelanin mennyiségének növelése révén a SCENESSE segíthet késleltetni a bőr fotoszenzitivitásából (napfényvel szembeni érzékenységből) eredő fájdalom kialakulását.

2. Tudnivalók a SCENESSE alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a SCENESSE-t

- ha allergiás az afamelanotidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha súlyos májbetegségben szenved.
- ha májpanaszai vannak.
- ha vesepanaszai vannak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A SCENESSE alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha az alábbi betegségek jelenleg fennállnak vagy korábban fennálltak Önnél:

- szívbetegségek (többek között rendszertelen szívritmus) vagy súlyos légzési problémák (például asztma vagy hörgőgyulladás),
- cukorbetegség,
- Cushing-kór (egy hormonális betegség, amelynél a szervezet túl sok kortizol hormont termel),
- Addison-kór (a mellékvesék betegsége, amely egyes hormonok hiányát okozza),
- Peutz-Jeghers-szindróma (olyan betegség, amely a belek elzáródását okozza, és a kezeken, talpakon, valamint az ajkak felszínén barna szeplők jelenhetnek meg),
- epilepszia (vagy ha azt mondták Önnek, hogy görcsrohamai lehetnek),
- vérszegénység (a vörösvértestek alacsony száma a vérben),
- melanóma (a bőrrák agresszív típusa), beleértve az úgynevezett in situ (azaz csak a hámban található) melanómát, például lentigo maligna, illetve bizonyos örökletes állapotok, amelyek növelik a melanóma kialakulásának kockázatát,
- a következő bőrráktípusok: bazálsejtes karcinóma, laphámrák (beleértve az in situ karcinómát, például Bowen-kór), Merkel-sejtes karcinóma, illetve egyéb rosszindulatú vagy rákmegelőző bőrelváltozások.

A SCENESSE alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha Ön 70 évesnél idősebb.

Ha a fentiek közül valamelyik betegség fennállt Önnél, kezelőorvosa a kezelés során szorosabb megfigyelés alatt tarthatja Önt.

Fényvédelem

Ne változtasson azokon a fényvédelmi intézkedéseken, amelyeket EPP betegsége kezelése érdekében általában meg szokott tenni a bőre fototípusának (UV-érzékenységének) megfelelően. Ne feledje, hogy az UV fénynek való fokozott kitettség hozzájárul a bőrrák kialakulásához.

A bőr ellenőrzése

Mivel ez a gyógyszer emeli az eumelanin szintjét, a legtöbb kezelt beteg bőre sötétedni fog. Ez egy várható reakció a gyógyszerre, és a sötétedés lassan kifakul, ha nem helyeznek be másik implantátumot.

Kezelőorvosának rendszeresen ellenőriznie kell az Ön bőrét (teljes testén), hogy megfigyelje az anyajegyek eltéréseit (például sötétedés), illetve az egyéb bőrelváltozásokat. Ennek elvégzése félévente javasolt.

Kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát az új vagy változó bőreltérésekről. Idejekorán jelentkezzen be a porfiria kezelő szakorvosához, ha bőrén a festékes elváltozások, például az anyajegyek növekednek, vagy egyéb növekvő, nem gyógyuló, váladékozó, foltszerű, szemölcszerű vagy fekélyes elváltozás jelenik meg. Szükség lehet bőrgyógyász szakorvoshoz történő beutalásra is.

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer nem alkalmazható 0 és 18 év közötti gyermekeknél és serdülőknél, mivel ennél a korcsoportnál nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a SCENESSE

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha a vérrögök megelőzése céljából véralvadásgátló gyógyszert szed. Ide tartozik a warfarin, az acetil-szalicilsav (amely hatóanyag számos, fájdalom és kisebb láz csillapítására, valamint vérrögképződés megelőzésére alkalmazott gyógyszerben található meg) és az úgynevezett nem szteroid gyulladásgátló szerek (NSAID) gyógyszercsoportja, amelyeket gyakori betegségek, például ízületi gyulladás, fejfájás, enyhe láz, reuma és torokfájás kezelésére alkalmaznak. Ez azért szükséges, mert az ilyen gyógyszerek szedése esetén a beültetés helyén fokozott zúzódás vagy vérzés jelentkezhet.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, nem kaphatja a SCENESSE-t, mivel nem ismert, hogy az hogyan hat a magzatra vagy az anyatejjel táplált csecsemőre.

A fogamzóképes nőknek a kezelés alatt és az utolsó SCENESSE beültetést követő három hónapon keresztül megfelelő fogamzásgátlást kell alkalmazniuk, például szájon át szedhető fogamzásgátlókat, pesszáriumot és spermicidet, méhen belüli eszközt (más néven spirál).

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gyógyszer alkalmazása esetén álmoság és fáradtság léphet fel, különösen a beültetést követő 72 órában. Ha ilyen tünetei vannak, ne vezessen gépjárművet, illetve ne használjon szerszámokat vagy gépeket. Ha folyamatos álmoságtól szenved, forduljon kezelőorvosához.

3. Hogyan kell alkalmazni a SCENESSE-t?

Az implantátumot olyan orvos fogja beültetni, akit a beültetési eljárásra kiképeztek. A kezelőorvos Önnel együtt határozza meg a legmegfelelőbb időpontot és helyet az implantátum beültetésére.

A tavaszi és nyári hónapokban kéthavonta egy implantátum kerül beültetésre. A szükséges hatás időtartamától függően évente három implantátum javasolt, azonban a teljes szám nem haladhatja meg az évente négyet.

Az implantátumot a bőr alá helyezik be injekció formájában egy katéter és egy tű segítségével (úgynevezett szubkután alkalmazás). A gyógyszer behelyezése előtt kezelőorvosa dönthet úgy, hogy helyi érzéstelenítőt ad Önnek az implantátum beültetésére szánt terület elzsibbasztása céljából. Az implantátumot közvetlenül a derék vagy has bőrredője alá, a csípőlapát felső pereménél ültetik be.

A beültetési eljárás végén Ön érezheti az implantátumot a bőre alatt. Idővel az implantátum felszívódik a szervezetbe, ami a beültetést követő 50-60 nap alatt zajlik le.

Ha kellemetlenséget érez vagy aggályai merülnek fel, forduljon kezelőorvosához. Szükség esetén az implantátum egyszerű sebészeti eljárás útján eltávolítható.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A következő mellékhatások léphetnek fel:

Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint egynél jelentkezhet):

Hányinger, fejfájás, reakciók a beültetés helyén, például fájdalom, bőrpír, viszketés, a területet borító bőrön kialakuló véraláfutás és elszíneződés.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb egynél jelentkezhet):

Általános bőrelváltozások, például szeplők és a bőr sötétedése, migrén (erős fejfájás), hátfájás, hasi fájdalom, hasmenés és hányás, csökkent étvágy, fáradtság, szédülés, álmoság és gyengeség, hóhullámok, felső légúti fertőzések (megfázás).

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb egynél jelentkezhet):

- Szórtüszőgyulladás, gombás fertőzés, húgyúti fertőzés
- Hidegrázás, láz, influenza, influenzaszerű megbetegedés, orrdugulás, lezárt melléküreg, orr- és torokgyulladás, orrgyulladás
- Depresszió, álmatlanság, elégtelen minőségű alvás, ájulás, ájulásérzés, elesés, másnaposság, gyengeség, a lábak kényelembe helyezésére való képtelenség, fokozott érzékenység az érintésre, sérülést követő fejfájás, égő érzés, kóros ízérzés
- Duzzadt szemhéj, szemvörösség, szemszárazság, közeli tárgyakra való fókuszálás nehézsége, fülcsengés
- Szívdobogásérzés, gyors szívverés, véraláfutás, magas vérnyomás, bizonyos hangok kiadásának nehézsége
- Ajakgyulladás, ajakduzzanat, ajkak elszíneződése, fogínyfájdalom, fogfájás, fogíny elszíneződése, érintésre való csökkent érzékenység a szájbán, ajak színváltozása, nyelv színváltozása
- Fokozott éhségérzet, hányinger az implantátum beültetése után, emésztési zavar, gyomor- és bélfertőzés, gyomor- és bélgyulladás, gyomorfégés, gyomorgyulladás, rendszertelen székletürítés, bélgázosság, felfúvódás, hasi fájdalom
- Bőr egyenetlensége, kiütés apró hólyagokkal, viszketés, kiütés, vörös kiütés, vörös duzzanat a bőrön, kiütés apró dudorokkal, viszkető kiütés, bőrirritáció, világosabb bőrfoltok, pattanások, ekcéma, váladékozás a bőrön, bőrhámlás, a bőr elszíntelenedése, hajszyínváltozás, fokozott izzadás
- Ízületi fájdalom, izomfájdalom, fájdalom a karokban és lábokban, hirtelen izom-összehúzódás, fájdalom az izmokban és csontokban, merevség az izmokban és csontokban, ízületi merevség, lágyéktáji fájdalom, elnehezülés-érzés, duzzanat az alsó végtagokban
- Erős és hosszan tartó menstruáció, kóros menstruáció, emlőérzékenység, rendszertelen menstruáció, hüvelyi váladékozás, csökkent szexuális vágy
- Fájdalom, duzzanat a beültetés helye körül, zúzódás az injekció beadási helyén, irritáció az injekció beadási helyén, megnagyobbodás a beültetés helyén, viszketés a beültetés helyén, az implantátum kiesése, a bőr színváltozása a beültetés helyén
- Csökkent fehérvérsejtszám, kóros májfunkciós értékek, csökkent vaskötődés, emelkedett koleszterinszint, emelkedett vércukorszint, a vér vasszintjének csökkenése, emelkedett vérnyomás, véres vizelet
- Sebszövődmények, nyílt seb

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a SCENESSE-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós üvegen és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a lejárati időt, mielőtt felhasználja az implantátumot.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a SCENESSE

A készítmény hatóanyaga az afamelanotid. Egy implantátum 16 mg afamelanotidot tartalmaz. Egyéb összetevője a poli(DL-laktid-ko-glikolid).

Milyen a SCENESSE külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az implantátum egy szilárd, fehér-törtfehér színű, körülbelül 1,7 cm hosszú és 1,5 mm átmérőjű pálca egy borostyánszínű injekciós üvegben, amelyet PTFE bevonatú gumidugó zár le. Csomagonként egy injekciós üveg, benne egy implantátummal.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Clinuvel (UK) Limited
Devonshire House
60 Goswell Road
London EC1M 7AD
Nagy-Britannia
Tel: +44 (0)20 7566 4000
Fax: +44 (0)20 7566 4010

Gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Ezt a gyógyszert „kivételes körülmények” között engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan – a betegség ritka előfordulása miatt – nem lehetett teljes körű információt gyűjteni.

Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden, erre a gyógyszerre vonatkozó új információt, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is módosítja.

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ, illetve ritka betegségekről és azok kezeléséről szóló honlapok címei az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Az alkalmazás módja

A SCENESSE-t subcutan, aseptikus körülmények között kell beadni az alább leírtaknak megfelelően. A beültetést a forgalomba hozatali engedély jogosultja által az implantátum beültetésére kiképzett és akkreditált orvosnak kell végeznie.

Használati utasítás

- Vegye ki a becsomagolt implantátumot a hűtőszekrényből, és hagyja, hogy a gyógyszer szobahőmérsékletűre melegedjen.
- Ültesse le a beteget kényelmes helyzetben, vagy fektesse a hátára felsőtestét enyhén megemelve.
- Fertőtlenítse a bőrt a csípőlapát felső pereme felett.
- Szükség esetén, a beteggel történt egyeztetés alapján érzéstelenítse az implantációs területet.
- Válasszon ki egy 14 G-s (1,6 mm belső átmérőjű), túvel ellátott katétert.
- Sebészeti filc segítségével 1,5-2 cm-nél jelölje meg a katéterszárat.
- Steril technika alkalmazása mellett fogja meg a katétert az alapjánál, két ujjal csípje össze és tartsa meg a bőrrödöt a beteg csípőlapátjának felső pereme (*crista iliaca*) felett vagy attól cranialisan.
- A tühegy ferde vágási felszínét felfelé tartva, a bőrfelszínnel 30-45 fokos szöget bezárva, egyetlen, folyamatos mozdulattal vezesse be a katétert laterálisan 1,5-2 cm-re a subcutan rétegbe.
- Amint a katéter a helyén van, aseptikus módon távolítsa el az implantátumot az injekciós üvegből.
- Steril technika alkalmazása mellett távolítsa el a tűt a katéterből.
- Helyezze az implantátumot a katéter nyílásához.
- Egy alkalmas eszköz (például szonda) segítségével óvatosan tolja végig az implantátumot a katéter lumenének teljes hosszán.
- Ujjjaival alkalmazzon némi nyomást az implantációs területre, mialatt eltávolítja a szondát és a katétert.
- Győződjön meg az implantátum sikeres behelyezéséről azáltal, hogy végigtapintja a csípőlapát pereme feletti/attól cranialisabb bőrterület subcutan rétegét, amíg megtalálja az implantátumot. Mindig bizonyosodjon meg az implantátum jelenlétéről, és ha kétség merülne fel ezzel kapcsolatban, ellenőrizze, hogy az implantátum nem maradt-e a katéterben. Ha az implantátum behelyezése a fent leírt folyamatlépések során sikertelen volt, semmisítse azt meg, és ültessen be egy új implantátumot. Kizárólag akkor helyezzen be új implantátumot, ha egyértelműen meggyőződött arról, hogy az első nem került beültetésre.
- Az injekció helyére helyezzen fel egy kisméretű nyomókötést.
- A beteget 30 percen át tartsa megfigyelés alatt, hogy észlelhessen, ha a betegnél allergiás vagy túlérzékenységi reakció (azonnali típusú) jelentkezik.

Az implantátum szükség esetén sebészi úton eltávolítható.

IV. melléklet

Az Európai Gyógyszerügynökség által a forgalomba hozatali engedély kivételes körülmények közötti megadásával kapcsolatban előadott következtetések

Az Európai Gyógyszerügynökség által előadott következtetések az alábbiakra vonatkozóan:

- **Kivételes körülmények között megadott forgalomba hozatali engedély**

A kérelem áttekintése alapján a CHMP azon a véleményen van, hogy a kockázat-előny profil kedvező a forgalomba hozatali engedély kivételes körülmények közötti megadásának ajánlásához, amint azt az európai nyilvános értékelő jelentés bővebben kifejti.