

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

SCENESSE 16 mg vefjalyf

2. INNIHALDSLÝSING

The vefjalyf inniheldur 16 mg af afamelanótíði.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Vefjalyf.

Harður hvítur eða beinhvítur stafur, u.þ.b. 1,7 cm að lengd og 1,5 mm að þvermáli.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

SCENESSE er ætlað til að fyrirbyggja eiturverkanir vegna útsetningar fyrir ljósi hjá fullorðnum sjúklingum með prótóporfýrínvillu (EPP, *Erythropoietic Protoporphyrria*).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

SCENESSE skal aðeins ávísað af sérfræðilæknum á viðurkenndum meðferðarstöðum hvað varðar porfýríu og lyfjagjöf skal fara fram í höndum læknis sem hefur fengið þjálfun og viðurkenningu hjá markaðsleyfishafa til þess að gefa vefjalyfið.

Skammtar

Gefa skal vefjalyfið einu sinni á 2 mánaða fresti fyrir fyrirhugaða aukna útsetningu fyrir sól og meðan á henni stendur, t.d. frá vori og fram á byrjun hausts. Mælt er með að gefa vefjalyfið þrisvar sinnum á ári, eftir því hversu lengi varnar er þörf. Ráðlagður fjöldi vefjalyfjagjafa er að hámarki fjögur á ári. Sérfræðilæknirinn ákveður heildarlengd meðferðar (sjá kafla 4.4).

Sérstakir sjúklingahópar

Varðandi aldraða sjúklinga og sjúklinga með skerta nýrna- eða lifrarástarfsemi, sjá kafla 4.3 og 4.4:

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun afamelanótíðs hjá börnum og unglingum á aldrinum 0 til 17 ára.

Engar upplýsingar liggja fyrir (sjá kafla 4.4).

Lyfjagjöf

Til notkunar undir húð.

Leiðbeiningar um notkun

- Takið innpakkað vefjalyfið úr kæli og látið lyfið volgna að stofuhita.
- Látið sjúklinginn sitja í þægilegri stöðu eða liggja á bakinu þannig að efri hluti líkamans liggja aðeins hærra.
- Sótthreinsið húðina ofan við mjaðmakamb.
- Gefið staðdeyfingu á íkomustað ef slíkt telst nauðsynlegt, í samráði við sjúkling.
- Veljið hollegg með sporvíddina 14 (1,6 mm innra þvermál) ásamt nál.
- Merkið 1,5 til 2 cm á skaft holleggsins með skurðstofubleki.
- Haldið neðst í hollegginn að viðhafðri smitgát, og klípið um leið og haldið í húðina sem liggur að eða yfir mjaðmakamb sjúklings með tveimur fingrum.
- Látið sniðbrún nálarinnar visa upp og setjið hollegginn hliðlægt 1,5 til 2 cm inn í lagið undir húðinni við 30 til 45 gráðu horn gagnvart yfirborði húðarinnar í einni samfelldri hreyfingu.
- Þegar holleggurinn er kominn á sinn stað skal taka vefjalyfið úr hettuglasinu að viðhafðri smitgát.
- Fjarlægið nálinu úr holleggnum að viðhafðri smitgát.
- Flytjið vefjalyfið í úttak holleggsins.
- Nota skal hentugt tæki (svo sem pinna) til þess að ýta vefjalyfinu varlega alveg niður gegnum holrými holleggsins.
- Beitið nokkrum þrýstingi á innsetningarsvæðið með fingrinum og fjarlægið um leið pinnann og hollegginn.
- Gangið úr skugga um að vefjalyf hafi verið sett rétt inn með því að þreifa húðina þar sem undirhúðin liggur að/yfir mjaðmakambinn þar til vefjalyfið finnst. Athugið alltaf hvort vefjalyfið er til staðar og ef vafi leikur á um það skal athuga hvort það hefur orðið eftir í holleggnum. Ef gjöf vefjalyfsins hefur ekki tekist í skrefum ferlisins sem lýst er hér á undan skal farga vefjalyfinu og gefa nýtt vefjalyf. Ekki gefa nýtt vefjalyf nema öruggt sé að því fyrra hafi ekki verið komið fyrir.
- Beitið léttum þrýstingi á stungustaðinn.
- Fylgist með sjúklingi í 30 mínútur til þess að tryggja að þú takir eftir því hvort sjúklingurinn fær ofnæmisviðbrögð (sem koma tafarlaust fram).

Hægt er að fjarlægja vefjalyfið með skurðaðgerð ef á þarf að halda.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1
- Alvarlegur lifrarsjúkdómur.
- Skert lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.2).
- Skert nýrnastarfsemi (sjá kafla 5.2).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Langtímanotkun

Langtíma öryggisupplýsingar varðandi afamelanótíð eru takmarkaðar.

Öryggi lyfsins hefur ekki verið metið í klínískum rannsóknum sem vara lengur en 2 ár (sjá kafla 4.2).

Samhliða raskanir sem ekki eru rannsakaðar

Klínískt marktækar raskanir í meltingarfærum, hjarta og æðum, öndunarfærum, innkirtlum (svo sem sykursýki, Cushings sjúkdómur, Addison's sjúkdómur, Peutz-Jeghers heilkenni), taugakerfi (svo sem flog) og blóðkerfi (einkum blóðleysi) hafa ekki verið metin. Taka þarf vandlega ákvörðum um það hvort meðhöndla skuli sjúklinga með einhverja af þessum sjúkdómum með lyfinu. Ef slíkum sjúklingum er veitt meðferð skal fylgjast með þeim eftir hverja ísetningu vefjalyfs, m.a. hvað varðar lífsmörk, reglulegt eftirlit með blóðhag og lífefnafræði.

Sólarvörn

Mælt er með því að hver sjúklingur noti áfram þær sólarvarnir sem viðkomandi notar venjulega til þess að meðhöndla ljósnæmi í tengslum við prótóporfýrínvillu og byggt á húðgerð (Fitzpatrick skali) meðan á meðferð stendur með lyfinu.

Eftirlit með húð

Afamelanótíð kann að valda því að litun sem þegar er til staðar á vefjaskemmd í húð dökknar, vegna lyfjafræðilegra áhrifa. Mælt er með reglulegri skoðun á húð um allan líkamann (á 6 mánaða fresti) til þess að fylgjast með öllum meinsemdum með litun og öðrum frávikum á húð.

Ef þær húðbreytingar sem fram koma samræmast húðkrabbameini eða forstigum þess eða ef porfýrinsérfræðingur er ekki viss skal leita ráða hjá húðsjúkdómalækni.

Tvær skoðanir eru framkvæmdar árlega á húðinni um allan líkamann til þess að:

a) greina snemma hugsanleg húðkrabbamein og forstig þeirra af völdum útsetningar fyrir útfjólubláum geislum, þar sem gera má ráð fyrir að sjúklingar með prótóporfýrínvillu verði fyrir verulega aukinni útsetningu fyrir sólarljósi og útfjólubláu ljósi meðan á meðferð stendur með SCENESSE. Sjúklingar með prótóporfýrínvillu sem eru með ljósa húð eiga hugsanlega frekar til að óska eftir meðferð og eiga frekar á hættu að fá húðbreytingar í tengslum við útfjólublátt ljós, svo sem krabbamein;

b) greina og fylgjast með breytingum á meinsemdum með litun, sem gerir það kleift að greina sortuæxli.

Sýna skal sérstaka aðgát hjá sjúklingum með

- einstaklings- eða fjölskyldusögu um sortuæxli (svo sem *in situ* sortuæxli, t.d. freknumein) eða grunuð eða staðfest hættu á sortuæxli í húð (CMM1, MIM #155600, samheiti: ættgengt illkynja sortuæxlisheilkenni með afbrigðilegum fæðingarblettum, FAMMM (*familial atypical mole-malignant melanoma syndrome*); heilkenni fæðingarbletta með forstigsbreytingum, DNS (*dysplastic naevus syndrome*); B-K fæðingarblettaheilkenni; CMM2 MIM #155601)

og/eða

- einstaklingssögu um grunnfrumukrabbamein, flöguþekjukrabbamein (svo sem *in situ* krabbamein, t.d. Bowens sjúkdóm), Merkel-frumu krabbamein eða aðrar meinsemdir sem eru illkynja eða á forstigi.

Aldraðir

Þar sem takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um meðferð aldraðra skal ekki nota SCENESSE handa sjúklingum sem eru eldri en 70 ára. Ef slíkum sjúklingum er veitt meðferð skal fylgjast með þeim eftir hverja ísetningu vefjalyfs, m.a. hvað varðar lífsmörk, reglulegt eftirlit með blóðhag og lífefnafræði.

Börn

Ekki er mælt með notkun SCENESSE handa börnum vegna skorts á upplýsingum og stærðar vefjalyfsins sem hentar ekki börnum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum lyfsins. Lyfjahvarfaupplýsingar varðandi afamelanótíð eða umbrotsefni þess eru mjög takmarkaðar. Þar sem það er ólígópeptíð með stuttan helmingunartíma er búist við því að það vatnrjúfist hratt í styttri peptíðbrot og í þess eigin amínósýrur. Vegna skorts á upplýsingum skal þó gæta varúðar.

Sjúklingar sem taka efni sem draga úr blóðstorknun, svo sem K vítamín blokka (t.d. warfarín), asetýlsalisýlsýru og bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) kunna að verða fyrir marblettum og blæðingu í auknum mæli á íkomustað vefjalyfsins.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Konur á barneignaraldri/Getnaðarvarnir kvenna

Konur á barneignaraldri skulu nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur með SCENESSE og í þrjá mánuði eftir það.

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun afamelanótíðs á meðgöngu. Ekki má nota SCENESSE á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort afamelanótíð eða einhver umbrotsefni þess skiljast út í brjóstamjólk. Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun afamelanótíðs hjá konum með börn á brjósti. Fyrirliggjandi upplýsingar úr dýraránnsóknnum nægja ekki til að segja fyrir um eiturvekanir á þroska (sjá kafla 5.3). Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti. Forðast skal notkun SCENESSE við brjóstgjöf.

Frjósemi

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um áhrif afamelanótíðs á frjósemi. Dýraránnsóknir hafa ekki sýnt nein skaðleg áhrif á frjósemi og æxlun.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Afamelanótíð hefur væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla, einkum innan 72 klst. eftir lyfjagjöf. Í kjölfar lyfjagjafar með lyfinu hefur verið tilkynnt um svefnhöfga, þreytu, sundl og ógleði. Sjúklingar skulu ekki aka eða nota vélar ef þeir hafa þessi einkenni.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Öryggisupplýsingar eru byggðar á uppsöfnuðum upplýsingum úr klínískum rannsóknum á 425 sjúklingum.

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt hefur verið um eru ógleði, sem kom fram hjá u.þ.b. 19% sjúklinga sem fengu meðferð með lyfinu, höfuðverkur (20%) og viðbrögð á íkomustað vefjalyfs (21%; einkum aflitun, verkir, margúll og roði). Í flestum tilvikum voru þær aukaverkanir vægar sem tilkynnt var um.

Tafla með lista yfir aukaverkanir

Þær aukaverkanir sem tilkynnt var um í klínískum rannsóknum sem framkvæmdar voru með SCENESSE eru skráðar á töfluna hér á eftir samkvæmt MedDRA tíðniflokkun eftir líffærum. Tíðni er skilgreind sem: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra		Sýking í efri hluta öndunarvegjar	Inflúensa Sýking í meltingarfærum Maga- og garnabólga Hárslíðursbólga Hvítsveppasýking Nefkoksbólga
Æxli, góðkynja og illkynja (einnig blöðrur og separ)			Æðaflækja
Blóð og eitlar			Hvítfrumnafæð
Efnaskipti og næring		Minnkuð matarlyst	Kólesterólhækkun Aukin matarlyst
Geðræn vandamál			Þunglyndi Geðlægð Svefnleysi
Taugakerfi	Höfuðverkur	Mígreni Sundl Svefndrungi Svefnhöfgi	Yfirlið Fótaóeirð Ofskynnæmi Yfirliðskennnd Höfuðverkur eftir áverka Sviði Lélegur svefn Bragðtruflun
Augu			Bjúgur á augnloki Blóðsækni í auga Augnþurrkur Ellifjarsýni
Eyru og völungarhús			Eyrnasuð
Hjarta			Hjartsláttaróregla Hraðsláttur
Æðar		Roðapöt Hitakóf	Margúll Þanbilsháþrýstingur Háþrýstingur
Öndunarfæri, brjósthól og miðmæti			Raddtruflun Skútastífla Nefslímubólga Stíflað nef
Meltingarfæri	Ógleði	Kviðverkir Verkir í efri hluta kviðar Niðurgangur Uppköst	Bjúgur í vörum Þroti í vörum Vélindabakflæðissjúkdómur Magabólga

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar
			Meltingarónot Varabólga Paninn kviður Tannholdsverkir Óþægindi í kvið Tannpína Kviðarhols óþægindi Óreglulegar hægðir Vindgangur Litarbreytingar á tannholdi Minnkað snertiskyn í munni Litarbreytingar á vörum Litarbreytingar á tungu
Húð og undirhúð		Roði Sortufrumublettir Röskun á húðlit Litarbreytingar á húð Ofplitun á húð Freknur Kláði	Litskæningur Blöðruútbrot Almennur kláði Útbrot Roðaútbrot Örðuútbrot Kláðaútbrot Húðerting Skjallblettir Þrymlabólur Exem Litun á vörum Litarbreyting í kjölfar bólgu Flasa Húðflögnun Húðaflitun Breytingar á háralit Óeðlilega mikil svitamyndun
Stoðkerfi og stoðvefur		Bakverkir	Liðverkir Vöðvaverkir Verkir í útlím Vöðvakrampi Verkir í stoðkerfi Stífleiki í stoðkerfi Stífleiki í liðum Verkir í nára Þyngslatilfinning
Nýru og þvaghæri			Blöðrubólga

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar
Æxlunarfæri og brjóst			Asatíðir Tíðaverkir Eymsli í brjóstum Óreglulegar tíðir Útferð frá leggöngum Minnkuð kynhvöt
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Ofnæmi á íkomustað vefjalyfsins Viðbrögð á íkomustað vefjalyfsins Verkir á íkomustað vefjalyfsins Margúll á íkomustað vefjalyfsins Roði á íkomustað vefjalyfsins Erting á íkomustað vefjalyfsins Erting á íkomustað vefjalyfsins Þróttleysi Þreyta Lítarbreyting á íkomustað vefjalyfsins Hitatilfinning	Útlímabjúgur Bjúgur í slímhúð Verkir Bjúgur á íkomustað vefjalyfsins Sótthiti Kuldahrollur Margúll á stungustað Erting á íkomustað vefjalyfsins Rýrnun á íkomustað vefjalyfsins Kládi á íkomustað vefjalyfsins Búnaður þrýstist út Lítarbreyting á íkomustað Timburmenn Inflúensulíkur sjúkdómur
Rannsóknaniðurstöður		Aukning kreatínín fosfókínasa í blóði	Aukning amínótransferasa Aukning aspartat amínótransferasa Óeðlilegar niðurstöður prófa á lifrarstarfsemi Aukning transamínasa Minnkun transferrín mettnar Aukning kólesteróls í blóði Aukning glúkósa í blóði Minnkun járn í blóði Aukning þanbilsblóðþrýstings Blóð í þvagi Húðsýni rannsakað
Áverkar og eitranir			Fylgikvillar sárs Opið sár Bylta Ógleði tengd meðferð

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

4.9 Ofskömmtnun

Engar upplýsingar liggja fyrir um einkenni eða meðferð varðandi ofskömmtnun með afamelanótíði.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Mýkjandi og húðverndandi lyf, verndandi lyf til altæktrar notkunar gegn áhrifum útfjólublárrar geislunar; ATC-flokkur: D02BB02

Verkunarháttur

Afamelanótíð er samtengt trídekapeptíð og byggingarleg hliðstæða α -sortufrumnavata (α -MSH, *α -melanocyte stimulating hormone*). Afamelanótíð er örvi melanókortín viðtaka og binst fyrst og fremst melanókortín-1 viðtakanum (MC1R). Binding þess er lengri en hvað varðar α -MSH. Þetta stafar að hluta til af ónæmi afamelanótíðs gagnvart niðurbroti af völdum sermis eða prótínkljúfa (helmingunartími u.þ.b. 30 mín.). Gera má ráð fyrir því að það gangist undir vatnsrof innan skamms tíma. Ekki eru lyfjahvörf og lyfhrif umbrotsefnanna ljós enn sem komið er.

Talið er að afamelanótíð hermi eftir lyfjafraðilegri virkni efnasambands sem líkaminn framleiðir sjálfur með því að virkja nýmyndun eumelaníns fyrir tilstilli MC1R viðtaka.

Eumelanín stuðlar að vernd gegn sólarljósi með verkunarháttum, svo sem eftirfarandi:

- Sterkt og breiðvirk gleypni útfjólublárra geisla og sýnilegs ljóss, þar sem eumelanín virkar sem sía
- Andoxunarvirkni gegnum skolun stakeinda; og

afvirkjun súperoxíð anjóna og aukið aðgengi súperoxíð dismutasa til þess að draga úr oxandi álagi. Lyfhrif.

Lyfjagjöf afamelanótíðs kann því að valda aukinni framleiðslu eumelaníns í húð sjúklings með EPP burtséð frá útsetningu fyrir sól eða tilbúnu útfjólubláu ljósi. Þessu getur fylgt dökkun húðlitar á svæðum þar sem sortufrumur eru til staðar, sem dofna svo nema annað vefjalyf sé gefið.

Verkun og öryggi

Sýnt var fram á að sjúklingar með prótóporfýrínvillu sem fengu SCENESSE urðu fyrir meiri útsetningu fyrir beinu sólarljósi (10:00 til 18:00 klst.) á 180 daga tímabili samanborið við þá sem fengu lyfleysu ($p=0,044$; meðaltal fyrir SCENESSE: 115,6 klst., miðgildi 69,4 klst.; meðaltal fyrir lyfleysu 60,6 klst., miðgildi 40,8 klst.).

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á SCENESSE hjá einum eða fleiri undirhópum barna við prótóporfýrínvillu.

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi samkvæmt ferli um „undantekningartilvik“. Það þýðir að vegna þess hve sjaldgæfur sjúkdómurinn er hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna upplýsinga um lyfið.

Lyfjastofnun Evrópu metur árlega allar nýjar upplýsingar sem hugsanlega koma fram og uppfærir samantekt á eiginleikum lyfsins eftir því sem þörf krefur.

5.2 Lyfjahvörf

Ekki hafa verið framkvæmdar rannsóknir til þess að ákvarða skammtastærð.

Lyfjahvörf afamelanótíðs hafa ekki verið fyllilega skilgreind ennþá, þ.e. dreifing, umbrot og útskilnaður eru ekki ljós. Engar upplýsingar liggja fyrir um lyfjahvörf neinna af umbrotsefnum þess (virkra eða óvirkra). Í kjölfar lyfjagjafar vefjalaufsins undir húð losnar meirihluti virka efnisins á fyrstu 48 klukkustundunum og losunin hefur náð meira en sem nemur 90% á degi 5. Blóðvökvagildum afamelanótíðs er viðhaldið í marga daga. Í flestum klínískum rannsóknum voru blóðvökvagildi afamelanótíðs neðan magngreiningarmarka á degi 10.

Upplýsingar varðandi hugsanlegar milliverkanir eða áhrif hjá sérstökum sjúklingahópum, t.d. hjá sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi, liggja ekki fyrir.

Börn

Engar upplýsingar liggja fyrir.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni, eiturverkunum á æxlun og þroska.

Í rannsóknum á eiturverkunum eftir endurtekna skammta voru einu marktæku niðurstöðurnar aukning melanín litarefna hjá hundum, en það er í samræmi við lyfjafræðilega virkni virka efnisins. Þessi áhrif komu aðeins fram við útsetningu sem var u.þ.b. 8 sinnum meiri en útsetning fyrir menn. Bólga kom fram í Harder kirtli (Harderian gland) hjá rottum. Þessar niðurstöður eru ekki taldar hafa þýðingu hvað varðar öryggi manna þar sem menn eru ekki með Harder kirtil.

Í frjósemisrannsókn varð ekki vart við nein áhrif á æxlunarvirgni hjá karlkyns eða kvenkyns Sprague-Dawley rottum eftir að afamelanótíð var gefið undir húð. Rannsókn á Sprague-Dawley rottum sýndi engar aukaverkanir á þroska fósturvísa/fóstra við útsetningu sem nam u.þ.b. 135-falt útsetningu fyrir menn (byggt á C_{max}). Önnur rannsókn á þroska fósturvísa/fóstra hjá Lister-Hooded rottum sýndi ekki fram á næga útsetningu. Engin áhrif komu fram á þroska hjá Sprague-Dawley rottum fyrir og eftir fæðingu við útsetningu sem nam u.þ.b. 135 sinnum útsetningu fyrir menn (byggt á C_{max}).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Pólý(DL-laktíð-kó-glykólíð)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

4 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

6.5 Gerð fláts og innihald

Rafgult hettuglas úr gleri af gerð I, innsiglað með PTFE húðuðum gúmmítappa. Pakkning með einu hettuglasi sem inniheldur einn vefjalyfjaskammt.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Upplýsingar um rétta lyfjagjöf og undirbúning, sjá kafla 4.2.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/969/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. **FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. **FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. **FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**
- E. **SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS SEM GEFIÐ HEFUR VERIÐ ÚT SAMKVÆMT FERLI UM UNÐANTEKNINGARTILVIK**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis. Eftir það skal markaðsleyfishafi leggja fram samantektir um öryggi lyfsins í samræmi við skilyrði sem koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83 og er birtur í vefgátt fyrir evrópsk lyf.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.
- Innan 60 daga frá því að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst

Ef skil á samantekt um öryggi lyfsins og uppfærsla á áætlun um áhættustjórnun er áætluð á svipuðum tíma má skila þeim saman.

• Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu

Fræðslu- og þjálfunaráætlun fyrir lækna

Fyrir markaðssetningu Scenesse í hverju aðildarríki skal markaðsleyfishafi leita samþykkis á innihaldi og framsetningu fræðsluefnisins, þ.á.m. samskiptamiðlun, dreifingarfyrikomulagi og öðrum þáttum, hjá heilbrigðisyfirvöldum í hverju landi fyrir sig. Markaðsleyfishafi skal einnig samþykkja atriði í áætlun um styrðan aðgang til að tryggja dreifingu Scenesse eingöngu á stöðvar þar sem lækna hafa fengið námsefni og þjálfun.

Markaðsleyfishafi skal tryggja að allir heilbrigðisstarfsmenn í hverju aðildarríki þar sem Scenesse er markaðssett og sem vænta má að noti lyfið, fái eftirfarandi fræðslupakka og þjálfun:

- Samantekt á eiginleikum lyfs,
- Kennsluefni fyrir staðþjálfun (*face to face*),
- Fræðslumyndband,
- Upplýsingablað fyrir skráningu.

Kennsluefnið fyrir staðþjálfunina, þ.á.m. fræðslumyndbandið, skal innihalda eftirfarandi lykilatriði:

- Sýnikennslu á réttri ísetningartækni, þar sem lögð er áhersla á ráðstafanir sem gera þarf til að tryggja að vefjalyfið skemmist ekki við notkun.
- Mikilvægi þess að viðhalda smitgát.
- Aðferðir til að koma í veg fyrir eða lágmarka mistök við ísetningu og viðbrögð á ísetningarstað.

Upplýsingablað fyrir skráningu skal innihalda eftirfarandi lykilatriði:

- Mikilvægi þess að skrá og færa upplýsingar um sjúklinga í skrá ESB,
- Hvernig nálgast og nota skuli skrá ESB.

- **Skylda til aðgerða eftir útgáfu markaðsleyfis**

Markaðsleyfishafi skal ljúka eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk
<p>Afturvirk endurskoðunarrannsókn á skrá</p> <p>Markaðsleyfishafi skal framkvæma afturvirka samanburðarrannsókn á langtíma öryggisupplýsingum og niðurstöðum endapunkta hjá sjúklingum sem fá og fá ekki Scenese eða hafa hætt notkun Scenese.</p> <p>Annað aðalmarkmið rannsóknarinnar skal vera mat á fylgni við tillögur um lágmarkun áhættu og áætlun um stýrðan aðgang hjá sjúklingum sem fá Scenese.</p>	<p>Skila skal drögum að rannsóknaráætlun 2 mánuðum eftir að tilkynnt er um ákvörðun framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins.</p> <p>Milliskýrslur: árleg skil.</p> <p>Lokaskýrsla: 6 árum eftir samþykki.</p>

E. SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS SEM GEFIÐ HEFUR VERIÐ ÚT SAMKVÆMT FERLI UM UNDANTEKNINGARTILVIK

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi samkvæmt ferli um undantekningartilvik og í samræmi við grein 14(8) í reglugerð (EB) nr. 726/2004 skal markaðsleyfishafi framkvæma eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk
<p>Sjúkdómaskráning</p> <p>Fyrir markaðssetningu í aðildarríkjunum skal markaðsleyfishafi koma á fót sjúkdómaskráningu til safna langtíma öryggisupplýsingum og niðurstöðum endapunkta hjá sjúklingum með EPP. Skráningin skal safna upplýsingum bæði frá sjúklingum og læknum.</p>	<p>Skila skal drögum að rannsóknaráætlun 2 mánuðum eftir að tilkynnt er um ákvörðun framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins</p> <p>Milliskýrslur: árleg skil.</p>

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

SCENESSE 16 mg vefjalyf
afamelanótíð

2. VIRK(T) EFNI

Hvert vefjalyf inniheldur 16 mg afamelanótíð.

3. HJÁLPAREFNI

Pólý(DL-laktíð-kó-glykólíð).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 vefjalyf

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/969/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

SCENESSE 16 mg vefjalyf
afamelanótíð
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 vefjalyf

6. ANNAÐ

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

SCENESSE 16 mg vefjalyf afamelanótíð

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um SCENESSE og við hverju það er notað
2. Áður en þú færð SCENESSE
3. Hvernig gefa á SCENESSE
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á SCENESSE
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um SCENESSE og við hverju það er notað

SCENESSE er lyf sem inniheldur virka innihaldsefnið afamelanótíð. Afamelanótíð er samtengt hormón í líkamanum sem nefnist alfa sortufrumnahvati (α -MSH). Afamelanótíð virkar á svipaðan hátt og þetta náttúrulega hormón með því að fá húðina til þess að framleiða eumelanín sem er brúnt eða svart melanín litarefni í líkamanum.

Afamelanótíð er notað til þess að auka þol gagnvart sólarljósi hjá fullorðnum með staðfesta sjúkdómsgreiningu á prótóporfýrínvillu (EPP, *Erythropoietic Protoporphyrria*). Prótóporfýrínvilla er sjúkdómur þar sem sjúklingar verða fyrir auknu næmi gagnvart sólarljósi, sem getur valdið eiturvekjunum, svo sem verkjum og sviða. Með því að auka magn eumelaníns getur SCENESSE hjálpað til við að seinka því að verkir komi fram vegna ljósnæmis (viðkvæmni gagnvart sólarljósi).

2. Áður en byrjað er að nota SCENESSE

Ekki má nota SCENESSE

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir afamelanótíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur fengið alvarlegan sjúkdóm í lifur eða nýrum.
- þú ert með lifrarkvilla.
- ef þú ert með nýrnakvilla.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en SCENESSE er notað ef þú ert með eða hefur einhvern tíma fengið:

- hjartakvilla (svo sem óreglulegan hjartslátt) eða alvarlega öndunarkvilla (svo sem astma eða berkjubólgu)
- sykursýki

- Cushings sjúkdóm (hormónaröskun þar sem líkaminn framleiðir of mikið af hormóninu kortisóli)
- Addisons sjúkdóm (röskun í nýrnahettum sem veldur skorti tiltekinna hormóna)
- Peutz-Jeghers heilkenni (röskun sem veldur stíflu í þörmum og dökkun á höndum, iljum og brúna freknur kunna að koma fram á yfirborð vara)
- flogaveiki (eða þér hefur verið sagt að þú eigir á hættu að fá flog)
- blóðleysi (lágur rauðkornafjöldi í blóðinu).
- sortuæxli (ágeng tegund húðkrabbameins), þ.m.t. staðbundið sortuæxli, t.d. freknumein; eða ef þú hefur tiltekna erfðasjúkdóma sem auka hættuna á því að fá sortuæxli.
- húðkrabbamein af tegundunum grunnfrumukrabbamein eða flöguþekjukrabbamein (þ.m.t. staðbundið krabbamein, t.d. Bowens sjúkdómur), Merkel-frumu krabbamein eða aðrir húðkvillar sem eru illkynja eða á forstigi.

Ræddu við lækinn áður en þú notar SCENESSE ef þú ert eldri en 70 ára.

Ef þú hefur hefur einhvern tíma fengið þessa sjúkdóma kann lækinn að þurfa að hafa nánara eftirlit með þér meðan á meðferðinni stendur.

Sólarvörn

Ekki breyta út af þeim aðferðum sem þú notar venjulega til sólarvarnar vegna prótóporfyrínvillu og í tengslum við húðgerð þína gagnvart ljósi (næmi gagnvart útfjólubláum geislum). Hafðu í huga að aukin útsetning fyrir útfjólubláu ljósi stuðlar að myndun húðkrabbameins.

Eftirlit með húð

Þar sem þetta eykur eumelanín, dökkar húð flestra sjúklinga. Þetta er svörun sem búast má við með lyfinu og dökkun hverfur smátt og smátt nema annað vefjalyf sé notað.

Lækinn þarf reglulega að skoða húðina (alls staðar á líkamanum) til þess að fylgjast með breytingum á fæðingarblettum (t.d. dökkun) eða hvort önnur frávik koma fram á húð. Mælt er með að framkvæma þetta á 6 mánaða fresti.

Láttu lækinn vita um ný eða breytt frávik á húð. Fáðu sem fyrst tíma hjá porfyrínsérfræðingnum ef vart verður við vöxt litadra meinsemda á borð við fæðingarbletti eða ef vart verður við aðrar meinsemdir sem vaxa, gróa ekki, seyta vökva, með skellum, sem líkjast vörtum eða með sáramyndun. Tilvísun til húðsjúkdómalæknis getur reynst nauðsynleg.

Börn og unglingar

Ekki skal gefa þetta lyf börnum og unglungum á aldrinum 0 til yngri en 18 ára þar sem það hefur ekki verið prófað á þessum aldurshóp.

Notkun annarra lyfja samhliða SCENESSE

Láttu lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Láttu lækinn vita ef þú tekur blóðþynnningarlyf sem notuð eru til að koma í veg fyrir blóðtappa. Það kunna að vera warfarín, asetýlsalisýlsýra (efni sem er að finna í ýmsum lyfjum sem notuð eru til að stilla verki og lækka hita eða hindra blóðstorkun) eða hópur lyfja sem nefnast bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) og eru notuð til þess að meðhöndla algenga kvilla svo sem liðagigt, höfuðverki, vægan hita, gigt og hálsbólgu. Þetta er vegna þess að sjúklingar sem taka þessi lyf kunna að fá marbletti eða blæðingu á íkomustað vefjalyfsins.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð áttu ekki að fá SCENESSE þar sem ekki er vitað hvaða áhrif það getur haft á fóstrið eða ungbarnið sem er á brjósti.

Konur sem geta orðið barnshafandi skulu nota örugga getnaðarvörn, svo sem getnaðarvarnarlyf til inntöku, hettu ásamt sæðisdrepanði efni eða lykkju meðan á meðferð stendur og í þrjú mánuði eftir að síðasta SCENESSE vefjalyfi er komið fyrir.

Akstur og notkun véla

Hætta er á svefnhöfga og þreytu við notkun lyfsins, einkum 72 klst. eftir lyfjaísetningu. Ef þú finnur fyrir slíku skaltu ekki aka eða nota tæki og vélar. Ef þú þjáist af áframhaldandi svefnhöfga skaltu ræða við lækinn.

3. Hvernig nota á SCENESSE

Vefjalyfinu verður komið fyrir af lækni sem hefur hlotið þjálfun í þessu lyfjagjafarferli. Læknirinn mun ákveða í samráði við þig hver sé besti tíminn og staðurinn til þess að koma vefjalyfinu fyrir.

Vefjalyfið er gefið með inndælingu á 2 mánaða fresti yfir vor- og sumarmánuðina. Mælt er með því að nota þrjú vefjalyf á ári, eftir því hversu lengi áhrifanna er þörf. Hins vegar á fjöldinn ekki að fara fram úr 4 á ári.

Vefjalyfið er gefið sem inndæling undir húð með hollegg og nál (notkun undir húð). Áður en lyfinu er komið fyrir getur verið að læknirinn ákveði að gefa þér staðdeyfilyf til þess að deyfa svæðið þar sem koma á vefjalyfinu fyrir. Vefjalyfinu er komið fyrir beint undir húðfellingunni í mittinu eða á kvið, á svæði sem kallast mjaðmakambur.

Þegar ísetningarferlinu er lokið er hugsanlegt að þú finnur fyrir vefjalyfinu undir húðinni. Með tímanum frásogast vefjalyfið í líkamanum, en það gerist innan 50 til 60 daga eftir ígræðslu.

Ef þú finnur fyrir óþægindum og hefur áhyggjur af því skaltu ræða við lækinn. Hægt er að fjarlægja vefjalyfið með einfaldri skurðaðgerð ef á þarf að halda.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir eru taldar:

Mjög algengar (kunna að koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Ógleði (flökurleiki), höfuðverkur; aukaverkanir á íkomustað vefjalyfsins, svo sem verkir, roði, kláði, marblettir og breytingar á húð sem liggur yfir svæðinu;

Algengar (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Almennar breytingar á húð, svo sem freknur og dökknun húðar; mígreni (svæsinn höfuðverkur); bakverkir; kviðverkir (magaverkir), niðurgangur og uppköst, minnkuð matarlyst; þreyta, sundl, svefnhöfgi og slappleiki; hitakóf; sýking í efri hluta öndunarvegjar (kvef).

Sjaldgæfar (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Sýking í háarsekk, sveppasýking, þvagfærasýking
- Kuldahrollur, hiti, influensa, sjúkdómur sem líkist influensu, stíflað nef, stífla í skútum, bólga í nefi og hálsi, nefbólga

- Þunglyndi, svefnleysi, lélegur svefn, yfirlíð, yfirlíðstilfinning, byltur, timburmenn, slappleiki, óþægindi í fótleggjum, aukið snertinæmi, höfuðverkur eftir áverka, sviði, óeðlilegt bragðskyn
- Þrútin augnlok, augnroði, augnþurrkur, erfiðleikar við að fókusera á nærliggjandi hluti, eyrnasuð
- Hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur, mar, hár blóðþrýstingur, erfiðleikar við að gefa frá sér tiltekin hljóð
- Bólga í vörum, þroti í vörum, litabreyting á vörum, tannholdsverkir, tannverkir, upplitun á tannholdi, minnkað snertiskyn í munni, mislitun á vörum, mislitun á tungu
- Aukin svengd, ógleði eftir að vefjalyfinu er komið fyrir, meltingartruflanir, sýking í maga og þörmum, bólga í maga og þörmum, brjóstsviði, bólga í maga, óreglulegar hægðir, vindgangur, uppþemba í maga, magaverkur
- Ójafnt útlit á húð, útbrot með litlum blöðrum, kláði, útbrot, roðaútbrot, roði og þroti á húð, útbrot með litlum upphleyptum svæðum, útbrot ásamt kláða, húðerting, ljós húðsvæði, þrymlabólur, exem, seyting frá húð, húðflögnun, upplitun á húð, breytingar á háralit, mikil svitamyndun
- Liðverkir, vöðvaverkir, verkir í handleggjum og fótleggjum, skyndilegur vöðvasamdráttur, verkir í vöðvum og beinum, stífleiki í liðum, verkir í nára, þyngslatilfinning, þroti í fótleggjum
- Miklar og langar tíðablæðingar, óeðlilegar tíðablæðingar, eymsli í brjóstum, óreglulegar tíðablæðingar, útferð frá leggöngum, minnkuð kynhvöt
- Verkir, þroti kringum íkomustað, mar á stungustað, erting á stungustað, fyrirferð á stungustað, kláði á stungustað, búnaður þrýstist út, breyttur húðlitur á íkomustað
- Fækkun hvítra blóðkorna, óeðlileg lifrarpróf, minnkuð járnbinding í blóði, hækkað kólesteról, hækkuð sykurildi, lækkuð járnildi í blóði, hækkaður blóðþrýstingur, blóð í þvagi
- Fylgikvillar sára, opið sár

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á SCENESSE

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á hettuglasinu og ytri öskjunni. Læknirinn mun athuga fyrningardagsetninguna áður en vefjalyf er notað.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkingar og aðrar upplýsingar

SCENESSE inniheldur

Virka innihaldsefnið er afamelanótíð. Einn skammtur af vefjalyfinu inniheldur 16 mg af afamelanótíði. Önnur innihaldsefni eru pólý (D,L-laktíð-kó-glýkólíð).

Lýsing á útliti SCENESSE og pakkningastærðir

Vefjalyfið er harður, hvítur eða beinhvítur pinni u.þ.b. 1,7 cm að lengd og 1,5 mm í að þvermáli, í hettuglasi úr rafgulu gleri sem innsiglað er með PTFE húðuðum gúmmítappa. Pakkningastærð með einu hettuglasi sem inniheldur einn skammt af vefjalyfinu.

Markaðsleyfishafi

Clinuvel (UK) Limited
Devonshire House
60 Goswell Road
London EC1M 7AD
Bretland
sími: +44 (0)20 7566 4000
bréfasími: +44 (0)20 7566 4010

Framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi samkvæmt ferli um „undantekningartilvik“. Það þýðir að vegna þess hve sjaldgæfur sjúkdómurinn er hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna gagna um lyfið. Lyfjastofnun Evrópu metur árlega allar nýjar upplýsingar um lyfið og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>. Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Lyfjagjöf

SCENESSE er gefið undir húð að viðhafðri smitgát eins og lýst er hér að neðan. Lyfjagjöf skal fara fram í höndum læknis sem hefur fengið þjálfun og viðurkenningu hjá markaðsleyfishafa til þess að gefa vefjalyfið.

Leiðbeiningar um notkun

- Takið innpakkað vefjalyfið úr kæli og látið lyfið volgna að stofuhita.
- Látið sjúklinginn sitja í þægilegri stöðu eða liggja á bakinu þannig að efri hluti líkamans liggi aðeins hærra.
- Sótthreinsið húðina ofan við mjaðmakamb.
- Gefið staðdeygingu á íkomustað ef slíkt telst nauðsynlegt, í samráði við sjúkling.
- Veljið hollegg með sporviddina 14 (1,6 mm innra þvermál) ásamt nál.
- Merkið 1,5 til 2 cm á skaft holleggsins með skurðstofubleki.
- Haldið neðst í hollegginn að viðhafðri smitgát, og klípið um leið og haldið í húðina sem liggur að eða yfir mjaðmakamb sjúklings með tveimur fingrum.
- Látið sniðbrún nálarinnar vísa upp og setjið hollegginn hliðlægt 1,5 til 2 cm inn í lagið undir húðinni (við 30 til 45 gráðu horn gagnvart yfirborði húðarinnar í einni samfelldri hreyfingu.
- Þegar holleggurinn er kominn á sinn stað skal taka vefjalyfið úr hettuglasinu að viðhafðri smitgát.
- Fjarlægið nálina úr holleggnum að viðhafðri smitgát.
- Flytjið vefjalyfið í úttak holleggsins.
- Nota skal hentugt tæki (svo sem pinna) til þess að ýta vefjalyfinu varlega alveg niður gegnum holrými holleggsins.
- Beitið nokkrum þrýstingi á innsetningarsvæðið með fingrinum og fjarlægið um leið pinnann og hollegginn.
- Gangið úr skugga um að vefjalyf hafi verið sett rétt inn með því að þreifa húðina þar sem undirhúðin liggur að/yfir mjaðmakambinn þar til vefjalyfið finnst. Athugið alltaf hvort vefjalyfið er til staðar og ef vafi leikur á um það skal athuga hvort það hefur orðið eftir í holleggnum. Ef gjöf vefjalyfsins hefur ekki tekist í skrefum ferlisins sem lýst er hér á undan skal farga vefjalyfinu og gefa nýtt vefjalyf. Ekki gefa nýtt vefjalyf nema öruggt sé að því fyrra hafi ekki verið komið fyrir.
- Beitið léttum þrýstingi á stungustaðinn.
- Fylgist með sjúklingi í 30 mínútur til þess að tryggja að þú takir eftir því hvort sjúklingurinn fær ofnæmisviðbrögð (sem koma tafarlaust fram).

Hægt er að fjarlægja vefjalyfið með skurðaðgerð ef á þarf að halda.

Viðauki IV

Niðurstaða Lyfjastofnunar Evrópu um veitingu markaðsleyfis samkvæmt ferli um undartekningartilvik

Niðurstaða Lyfjastofnunar Evrópu um:

- **Markaðsleyfi samkvæmt ferli um undantekningartilvik**

Að undangengnu mati á umsókninni er það álit CHMP að áhættu-ávinningshlutfallið réttlæti að mælt sé með veitingu markaðsleyfis samkvæmt ferli um undantekningartilvik eins og nánar er útskýrt í opinberu evrópsku matsskýrslunni (European Public Assessment Report; EPAR).