

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

SCENESSE 16 mg implantas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Implante yra 16 mg afamelanotido.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Implantas.

Kieta balta arba beveik balta 1,7 cm ilgio ir 1,5 mm skersmens lazdelė.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

SCENESSE skirtas toksinio šviesos poveikio profilaktikai eritropoetine protoporfirija (EPP) sergantiems suaugusiems pacientams.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

SCENESSE gali išrašyti tik gydytojai specialistai, dirbantys pripažintuose porfirijos gydymo centruose, o implantą turi įkišti gydytojas, kurį rinkodaros teisės turėtojas išmokė ir kuriam jis suteikė leidimą atlikti šią procedūrą.

Dozavimas

Prieš tikėtiną padidėjusio saulės spindulių poveikio laikotarpį arba tuo laikotarpiu, t. y. nuo pavasario iki ankstyvo rudens, kas du mėnesius pacientui skiriama po vieną implantą. Atsižvelgiant į reikiamą apsaugos trukmę, per metus pacientui rekomenduojama skirti tris implantus. Vienam pacientui rekomenduojama ne daugiau kaip keturi implantai per metus. Bendra gydymo trukmė nustatoma gydytojo specialisto nuožiūra (žr. 4.4 skyrių).

Ypatingos populiacijos

Dėl senyvų pacientų ir pacientų, kurių inkstų arba kepenų veikla sutrikusi, žr. 4.3 ir 4.4 skyrius.

Vaikų populiacija

Afamelanotido saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams iki 17 metų imtinai dar neištirti. Duomenų nėra (žr. 4.4 skyrių).

Vartojimo metodas

Vartoti po oda.

Naudojimo instrukcija

- Išimkite supakuotą implantą iš šaldytuvo ir leiskite vaistiniam preparatui sušilti iki kambario temperatūros.
- Pacientas turi patogiai atsisėsti arba atsigulti ant nugaros taip, kad jo viršutinė kūno dalis būtų šiek tiek pakelta.
- Dezinfekuokite odą virš klubikaulio sparno.
- Nusprendus, kad tai būtina, ir pasitarus su pacientu, reikia nujautrinti vietą, kurioje implantas bus įkištas.
- Pasirinkite 14 dydžio (1,6 mm vidinio skersmens) kateterį su adata.
- Chirurginiu rašalu pažymėkite kateterio vamzdelį 1,5–2 cm atstumu.
- Steriliomis pirštinėmis laikykite kateterį už pagrindo ir dviem pirštais suimkite odą virš klubikaulio sparno arba arčiau pilvo.
- Nukreipę adatos ašmens nuožulniąją dalį į viršų, vienu tolygiu nepertraukiamu judesiu, 30–45 kampų nuo odos paviršiaus, šonu įveskite kateterį 1,5–2 cm į poodinį sluoksnį.
- Įstačius kateterį, laikydamiesi aseptinių sąlygų, išimkite implantą iš flakono.
- Steriliai ištraukite adatą iš kateterio.
- Įdėkite implantą į kateterio vamzdelio angą.
- Naudodami tinkamą instrumentą (pvz., zondą), švelniai sustumkite implantą iki kateterio vamzdelio ertmės galo.
- Ištraukdami zondą ir kateterį, šiek tiek prispauskite tą vietą, kurioje įkištas implantas.
- Kad įsitikintumėte, jog implantas buvo įkištas, palpuokite odą virš klubikaulio sparno arba arčiau pilvo, kol apčiuopsite implantą. Visada patikrinkite, ar implantas yra po oda, o suabejoję, pažiūrėkite, ar implantas neliko kateteryje. Jeigu, vadovaujantis procedūros instrukcija, implanto nepavyko įkišti po oda, tą implantą išmeskite ir įveskite naują implantą. Nekiškite naujo implanto tvirtai neišsitikinę, kad pirmasis implantas nebuvo įkištas.
- Injekcijos vietą užklijuokite nesmarkiai spaudžiančiu pleistru.
- Stebėkite pacientą 30 minučių, kad įsitikintumėte, jog jam nepasireiškė (staigių) alerginių arba padidėjusio jautrumo reakcijų.

Prireikus, implantą galima pašalinti chirurginiu būdu.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Pacientas serga sunkia kepenų liga.
- Sutrikusi kepenų veikla (žr. 5.2 skyrių).
- Sutrikusi inkstų veikla (žr. 5.2 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Ilgalaikis vartojimas

Ilgalaikio afamelanotido saugumo duomenų yra nedaug.

Šio vaistinio preparato saugumas nevertintas atliekant klinikinius tyrimus, kurių trukmė ilgesnė kaip 2 metai (žr. 4.2 skyrių).

Gretutiniai sutrikimai, kurių tyrimų neatlikta

Kliniškai reikšmingų virškinimo trakto, širdies ir kraujagyslių, kvėpavimo ir endokrininės sistemų (įskaitant diabetą, Kušingo sindromą, Adisono ligą, Poitso-Jegerso (*Peutz-Jeghers*) sindromą), nervų sistemos (įskaitant traukulius) ir hematologinės sistemos (ypač anemijos) sutrikimų vertinimas neatliktas. Prieš priimant sprendimą, ar šiuo vaistiniu preparatu gydyti pacientus, sergančius kuria nors iš šių ligų, reikia gerai įvertinti tokio gydymo naudą. Jeigu tokie pacientai gydomi šiuo vaistiniu

preparatu, po kiekvieno implanto vartojimo juos būtina stebėti, be kita ko, tikrinant jų gyvybinius požymius ir atliekant įprastus hematologinius ir biocheminius tyrimus.

Apsauga nuo saulės

Kiekvienam pacientui rekomenduojama visą gydymo šiuo vaistiniu preparatu laikotarpį nuolat naudoti apsaugos nuo saulės priemones, kuriomis pacientai kontroliuoja su EPP susijusį jautrumą šviesai, atsižvelgdami į savo odos tipą (pagal Fitzpatricko skalę).

Odos stebėjimas

Dėl farmakologinio poveikio afamelanotidas gali paskatinti prieš tai atsiradusių pigmentinių pakitimų patamsėjimą. Rekomenduojama reguliariai (kas 6 mėnesius) apžiūrėti viso kūno odą, kad būtų pastebėti visi pigmentiniai pakitimai ir kitos odos anomalijos.

Jeigu pastebėti odos pakitimai panašūs į odos vėžį arba priešvėžinius odos darinius arba dėl jų porfirijos specialistui iškyla abejonių, reikėtų pasikonsultuoti su dermatologu.

Du kartus per metus atliekamos išsamios viso kūno odos apžiūros tikslas:

a) kuo anksčiau nustatyti UV spindulių poveikio sukeltą odos vėžį ir priešvėžinius odos darinius, nes gydymo SCENESSE laikotarpiu EPP sergantiems pacientams turėtų tekti gerokai daugiau saulės šviesos ir UV spindulių. EPP sergantys pacientai, kurių oda šviesi, gali dažniau prašyti tokio gydymo ir jiems dažniau nei kitiems atsiranda su UV spinduliais siejamų pokyčių, įskaitant vėžį;

b) nustatyti ir stebėti pigmentinių pakitimų pokyčius ir taip kuo anksčiau nustatyti melanomą.

Ypatingų atsargumo priemonių reikėtų imtis pacientams:

- kurių sveikatos istorijoje arba kurių šeimos sveikatos istorijoje minima melanoma (įskaitant melanomą *in situ*, pvz., *lentigo maligna*) arba kuriems įtariamas arba patvirtintas jautrumas odos melanomai (CMM1, MIM #155600, sinonimai: šeiminis atipinių apgamų ir piktybinės melanomos sindromas (angl. *familial atypical mole-malignant melanoma syndrome*, FAMMM); displazinių apgamų sindromas (angl. *dysplastic naevus syndrome*, DNS); B-K apgamų sindromas; CMM2 MIM #155601)

ir (arba)

- kurių sveikatos istorijoje minima bazalinių ląstelių karcinoma, plokščialąstelinė karcinoma (įskaitant karcinomą *in situ*, pvz., Bovenio ligą), Merkelio ląstelių karcinoma ir kiti piktybiniai arba priešvėžiniai odos pakitimai.

Senyvi pacientai

Kadangi duomenų apie senyvų pacientų gydymą SCENESSE yra nedaug, šio vaisto negalima vartoti vyresniems kaip 70 metų pacientams. Jeigu tokie pacientai gydomi šiuo vaistiniu preparatu, pavartojus kiekvieną implantą, juos būtina stebėti, be kita ko, tikrinant jų gyvybinius požymius ir atliekant įprastus hematologinius ir biocheminius tyrimus.

Vaikų populiacija

Vaikų nerekomenduojama gydyti SCENESSE dėl duomenų stokos ir vaikams netinkamo implanto dydžio.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Konkrečių sąveikos tyrimų su šiuo vaistiniu preparatu neatlikta. Duomenų apie afamelanotido ar jo metabolitų farmakokinetiką yra labai nedaug. Kadangi afamelanotidas yra oligopeptidas, kurio

pusėjimo trukmė yra trumpa, manoma, kad jis greitai hidrolizuosis į trumpesnius peptidų fragmentus ir pavienes amino rūgštis. Vis dėl to, dėl duomenų stokos reikia būti atsargiems.

Pacientams, vartojantiems krešėjimą mažinančias medžiagas, kaip antai vitamino K antagonistus (pvz., varfariną), acetilsalicilo rūgštį ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU), implantacijos vietoje gali dažniau atsirasti kraujosruvų arba prasidėti kraujavimas.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys ir moterų kontracepcija

Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo SCENESSE metu ir tris mėnesius po jo.

Nėštumas

Duomenų apie afamelanotido vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. SCENESSE nėštumo metu vartoti negalima.

Žindymas

Nežinoma, ar afamelanotidas ar metabolitai išsiskiria į motinos pieną. Klinikinių tyrimų duomenų apie afamelanotido vartojimą žindymo laikotarpiu nėra. Nepakanka tyrimų su gyvūnais, kad būtų galima nustatyti toksinį poveikį vystymuisi (žr. 5.3 skyrių). Pavojaus žindomiems naujagimiams/ kūdikiams negalima atmesti. SCENESSE reikia vengti žindymo laikotarpiu.

Vaisingumas

Klinikinių tyrimų duomenų apie afamelanotido poveikį vaisingumui nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai neparodė žalingo poveikio vaisingumui ir reprodukcijai.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Afamelanotidas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia vidutiniškai, ypač pirmas 72 valandas. Įkišus implantą, užregistruota mieguistumo, nuovargio, galvos svaigimo ir pykinimo atvejų. Pajutus šiuos simptomus, pacientams negalima vairuoti arba valdyti mechanizmų.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo charakteristikų santrauka

Šio vaistinio preparato saugumo charakteristikos grindžiamos sujungtais klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 425 pacientai, duomenimis.

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta vartojant šį vaistinį preparatą, yra pykinimas (pasireiškė maždaug 19 % juo gydytų tiriamųjų), galvos skausmas (20 %) ir reakcijos implanto vietoje (21 %; daugiausia pakitusi odos spalva, skausmas, hematoma, eritema). Dauguma atvejų šios nepageidaujamos reakcijos buvo lengvos.

Lentelės forma pateikiamas nepageidaujamų reakcijų sąrašas

SCENESSE klinikinių tyrimų metu nustatytos nepageidaujamos reakcijos išvardytos lentelėje toliau pagal MedDRA organų sistemų klasę ir dažnį.

Nepageidaujamų reakcijų dažnis apibūdinamas taip: labai dažnos ($\geq 1/10$), dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnos (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retos (nuo $> 1/10000$ iki $< 1/1000$), labai retos ($< 1/10000$) ir dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

| Organų sistemos klasė | Labai dažnos | Dažnos | Nedažnos |
|--|---------------------|--|---|
| Infekcijos ir infestacijos | | viršutinių kvėpavimo takų infekcija | gripas virškinimo trakto infekcija gastroenteritas folikulitas kandidozė nazofaringitas |
| Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslingi navikai (tarp jų cistos ir polipai) | | | hemangioma |
| Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai | | | leukopenija |
| Metabolizmo ir mitybos sutrikimai | | sumažėjęs apetitas | hipercholesterolemija padidėjęs apetitas |
| Psichikos sutrikimai | | | depresija liūdna nuotaika nemiga |
| Nervų sistemos sutrikimai | galvos skausmas | migrena galvos svaigimas letargija mieguistumas | sinkopė neramių kojų sindromas hiperastezija presinkopė potrauminis galvos skausmas deginimo pojūtis prastos kokybės miegas dizgeuzija |
| Akių sutrikimai | | | akių vokų edema akių hiperemija akių išsausėjimas presbiopija |
| Ausų ir labirintų sutrikimai | | | tinitas |
| Širdies sutrikimai | | | palpitacijos tachikardija |
| Kraujagyslių | | veido raudonis | hematoma |

| Organų sistemos klasė | Labai dažnos | Dažnos | Nedažnos |
|--|---------------------|--|---|
| sutrikimai | | karščio bangos | diastolinė hipertenzija hipertenzija |
| Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai | | | disfonija užsikimšę sinusų kanalai rinitas nosies užgulimas |
| Virškinimo trakto sutrikimai | pykinimas | pilvo skausmas skausmas viršutinėje pilvo dalyje viduriavimas vėmimas | lipedema lūpų patinimas gastroezofaginio reflukso liga gastritas dispepsija cheilitas pilvo pūtimas dantenų skausmas nemalonūs pojūčiai pilve danties skausmas pilvo simptomai nereguliarus tuštinimasis dujų kaupimasis pakitusi dantenų spalva burnos ertmės hipoestezija pakitusi lūpų spalva pakitusi liežuvio spalva |
| Odos ir poodinio audinio sutrikimai | | eritema melanocitinis apgamas pigmentacijos sutrikimas pakitusi odos spalva odos hiperpigmentacija strazdanos pruritas | <i>Lichen planus</i> pūslelinis išbėrimas generalizuotas pruritas išbėrimas eriteminis išbėrimas papulinis išbėrimas niežėjimą sukeliantis išbėrimas odos sudirginimas. vitiligas aknė egzema lūpų pigmentacija použdegiminiai pigmentacijos pokyčiai seborėja odos lupimasis sluoksniais odos hipopigmentacija plaukų spalvos pokyčiai hiperhidrozė |
| Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai | | nugaros skausmas | artralgija mialgija galūnių skausmas |

| Organų sistemos klasė | Labai dažnos | Dažnos | Nedažnos |
|---|---------------------|--|---|
| | | | raumenų spazmai raumenų ir skeleto skausmas raumenų ir skeleto stingulys sąnarių stingulys skausmas kirkšnies srityje sunkumo pojūtis |
| Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai | | | cistitas |
| Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai | | | menoragija dismenorėja skausmingos krūtys nereguliarios menstruacijos išskyros iš makšties sumažėjęs lytinis potraukis |
| Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai | | padidėjęs jautrumas implanto vietoje reakcijos implanto vietoje skausmas implanto vietoje hematoma implanto vietoje eritema implanto vietoje sudirginimas implanto vietoje astenija nuovargis pakitusi odos spalva implanto vietoje karščio pojūtis | periferinė edema gleivinės edema skausmas Edema implanto vietoje pireksija šaltkrėtis Hematoma injekcijos vietoje sudirginimas injekcijos vietoje hipertrofija implanto vietoje pruritas implanto vietoje iš poodžio išstumtas medicinos prietaisas pakitusi odos spalva vartojimo vietoje abstinencijos simptomai į gripą panašūs simptomai |
| Tyrimai | | padidėjusi kreatinino fosfokinazės koncentracija kraujyje | padidėjęs alanino aminotransferazės kiekis padidėjęs aspartato aminotransferazės kiekis kepenų veiklos tyrimų rezultatų nukrypimai nuo normos padidėjęs transaminazių kiekis sumažėjusi transferino sotis padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje sumažėjęs geležies kiekis kraujyje padidėjęs diastolinis |

| Organų sistemos klasė | Labai dažnos | Dažnos | Nedažnos |
|--|--------------|--------|--|
| | | | kraujospūdis šlapimas kraujyje pakitę odos biopsijos tyrimų duomenys |
| Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos | | | žaizdų komplikacijos atviros žaizdos kritimai pykinimas procedūros metu |

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

4.9 Perdozavimas

Duomenų apie afamelanotido perdozavimo simptomus ir gydymą nėra.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – emolientai ir odą apsaugančios priemonės, sisteminio poveikio apsaugos nuo UV spindulių priemonės; ATC kodas – D02BB0.

Veikimo mechanizmas

Afamelanotidas yra sintetinis tridekapeptidas ir struktūrinis α -melanocitus stimuliuojančio hormono (α -MSH) analogas. Afamelanotidas yra melanokortino receptoriaus agonistas ir jungiasi daugiausia prie melanokortino-1 receptoriaus (M1R). Jis jungiasi ilgiau nei α -MSH. Tai iš dalies lemia afamelanotido atsparumas greitam skilimui serume arba proteolitiniuose fermentuose (pusėjimo trukmė – maždaug 30 minučių). Manoma, kad per trumpą laiką įvyksta afamelanotido hidrolizė; jo metabolitų farmakokinetinės ir farmakodinaminės charakteristikos dar neištirtos.

Manoma, kad afamelanotidas imituoja endogeninio junginio farmakologinį veikimą aktyvindamas M1R receptoriaus sukeliama eumelanino sintezę.

Eumelaninas prisideda prie apsaugos nuo šviesos veikiant skirtingiems mechanizmomams, įskaitant:

- stiprią plataus spektro UV spindulių ir matomos šviesos absorbciją, kai eumelaninas veikia kaip filtras;
- stiprų antioksidacinį poveikį, kuris pasireiškia pašalinant laisvuosius radikalus, ir
- superoksido aniono ir padidėjusio superoksido dismutazės prieinamumo inaktyvinimą oksidaciniam stresui sumažinti.

Farmakodinaminis poveikis

Todėl vartojant adamelanotidą, nepaisant EPP sergančiam pacientui tenkančio saulės šviesos ar dirbtinių UV spindulių kiekio, jo odoje gali padidėti eumelanino gamyba. Dėl to tose vietose, kur yra melanocitų, gali patamsėti odos pigmentacija, kuri laipsniškai pašviesėja, nebent po oda būtų įkištas dar vienas implantas.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Nustatyta, kad per 180 dienų tyrimo laikotarpį SCENESSE vartojantys EPP sergantys pacientai tiesioginėje saulės šviesoje (nuo 10 iki 18 val.) buvo ilgiau, nei vartoję placebo ($p=0,044$; SCENESSE: aritmetinis vidurkis – 115,6 h, mediana – 69,4 h; placebo: vidurkis – 60,6 h, mediana – 40,8 h).

Vaikų populiacijai

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti SCENESSE tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių pagal eritropoetinės protoporfirijos indikaciją duomenis.

Šio vaistinio preparato rinkodaros teisė suteikta išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl ligos retumo gauti visos informacijos apie šį vaistinį preparatą nebuvo įmanoma. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą, jeigu jos bus, ir prireikus atnaujins šią PCS.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Dozės nustatymo tyrimų neatlikta.

Farmakokinetinės afamelanotido charakteristikos dar nevisiškai ištytos, t. y. neištirtas jo pasiskirstymas, metabolizmas ir pašalinimas iš organizmo. Duomenų apie jo metabolitų (aktyvių ir neaktyvių) farmakokinetiką nėra. Implantą įkišus po oda, didžioji veikliosios medžiagos dalis atpalaiduojama per pirmas 48 valandas, o iki 5-os dienos atpalaiduojama per 90 % veikliosios medžiagos. Afamelanotido koncentracija kraujo plazmoje išlieka tokia pati keletą dienų. Atliekant daugumą klinikinių tyrimų, iki 10-os dienos afamelanotido koncentracija plazmoje buvo mažesnė už kvantifikacijos ribą.

Duomenų apie galimą sąveiką arba poveikį ypatingoms populiacijoms, pvz., pacientams, kurių kepenų arba inkstų veikla sutrikusi, nėra.

Vaikų populiacijai

Duomenų nėra.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Atliekant kartotinių dozių toksiškumo tyrimus, vienintelis svarbus nustatytas faktas buvo tai, kad šunims padidėjo melanino pigmentacija, o tai atitinka veikliosios medžiagos farmakologinį poveikį. Šis poveikis pasireiškė tik kai veikliosios medžiagos ekspozicija buvo maždaug 8 kartus didesnė už ekspoziciją žmogaus organizme. Tiriant žiurkes, nustatytas Harderio liaukos uždegimas. Šis nustatytas faktas laikomas nesvarbiu žmogaus saugumui, nes žmogus neturi Harderio liaukos.

Atliekant vaisingumo tyrimą, po oda *Sprague-Dawley* žiurkėms suleidus afamelanotido, poveikio reprodukcinei patelių ir patinų funkcijai nenustatyta. Tiriant *Sprague-Dawley* žiurkes, kai afamelanotido ekspozicija maždaug 135 kartus viršijo jo ekspoziciją žmogaus organizme (pagal C_{max}), nepageidaujamo poveikio embriono ir vaisiaus vystymuisi nenustatyta. Atliekant antrą poveikio embriono ir vaisiaus vystymuisi tyrimą su *Lister-Hooded* žiurkėmis, pakankamos ekspozicijos nepavyko pasiekti. Kai afamelanotido ekspozicija maždaug 135 kartus viršijo jo ekspoziciją žmogaus organizme (pagal C_{max}), poveikio prenataliniam ir postnataliniam *Sprague-Dawley* žiurkių vystymuisi nenustatyta.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Poli (D,L-laktido-ko-glikolidas)

6.2 Nesuderinamumai

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

4 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

I tipo gintaro spalvos stiklo flakonas sandariai uždarytas politetrafluoroetilenu dengtu gumos kamšteliu.

Pakuotėje yra vienas flakonas, kuriame yra vienas implantas.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Instrukcija, kaip tinkamai naudoti ir paruošti implantą, pateikiama 4.2 skyriuje.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/969/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta:

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TEIKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**
- E. SPECIFINIAI ĮPAREIGOJIMAI ĮVYKDYTI POREGISTRACINES UŽDUOTIS RINKODAROS TEISĖS IŠIMTINĖMIS SĄLYGOMIS ATVEJU**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TEIKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai

Rinkodaros teisės turėtojas pirmąjį šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamą saugumo protokolą pateikia per 6 mėnesius nuo rinkodaros teisės suteikimo dienos. Vėliau rinkodaros teisės turėtojas periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Rinkodaros teisės turėtojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti rinkodaros teisės bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą;
- per 60 dienų pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Jei sutampa PASP ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie gali būti pateikiami kartu.

• Papildomos rizikos mažinimo priemonės

Gydytojų švietimo ir mokymo programa

Prieš pateikdamas SCENESSE kiekvienos valstybės narės rinkai, rinkodaros teisės turėtojas privalo suderinti šviečiamosios medžiagos rinkinio turinį ir formą, įskaitant informacijos perdavimo priemones, platinimo būdus ir kitus aspektus, su nacionaline kompetentinga institucija. Rinkodaros teisės turėtojas taip pat privalo suderinti kontroliuojamos prieigos programos smulkmenas, kad

SCENESSE patektų tik į tuos centrus, kurių gydytojai gavo šviečiamąją medžiagą ir išmoko atlikti atitinkamą procedūrą.

Rinkodaros teisės turėtojas privalo užtikrinti, kad kiekvienoje valstybėje narėje, kurioje bus prekiaujama SCENESSE, visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie, manoma, šiuo preparatu gydys savo pacientus, būtų išmokyti atlikti atitinkamą procedūrą ir gautų tokį šviečiamosios informacijos rinkinį:

- preparato charakteristikų santrauką;
- tiesioginiam mokymui skirtą medžiagą;
- šviečiamąjį vaizdo įrašą;
- su registracija susijusios informacijos lapą.

Tiesioginiam mokymui skirta mokymo medžiaga (įskaitant šviečiamąjį vaizdo įrašą) turi apimti šią pagrindinę informaciją:

- vaizdinę medžiagą, kurioje būtų pavaizduota, kaip tinkamai įkišti implantą, atkreipiant dėmesį į priemones, kurių būtina imtis, kad implantas nebūtų pažeistas gydymo laikotarpiu;
- informaciją apie aseptinių sąlygų užtikrinimo svarbą;
- informaciją, kaip išvengti arba sumažinti klaidų įkišant implantą ir reakcijų vartojimo vietoje.

Su registracija susijusios informacijos lape turi būti tokia pagrindinė informacija:

- informacija apie pacientų telkimo ir įtraukimo į ES registrą svarbą;
- informacija, kaip prisijungti prie ES registro ir juo naudotis.

- **Įpareigojimas vykdyti poregistracines užduotis**

Rinkodaros teisės turėtojas per nustatytus terminus turi įvykdyti šias užduotis:

| Aprašymas | Terminas |
|---|---|
| <p>Retrospektyvinis lentelių peržiūros tyrimas</p> <p>Rinkodaros teisės turėtojas privalo atlikti retrospektyvinį tyrimą, kad palygintų ilgalaikio saugumo duomenis ir gydymo rezultatų vertinamąsias baigtis tarp pacientų, kurie vartojo arba nevartojo SCENESSE, arba pacientų, kurių gydymas SCENESSE buvo nutrauktas.</p> <p>Antras pirminis tyrimo tikslas būtų įvertinti, kaip laikytasi rekomendacijų dėl rizikos mažinimo ir kontroliuojamos prieigos programos nurodymų gydant pacientus, kuriems į poodį buvo įkištas SCENESSE.</p> | <p>Protokolo projektą reikia pateikti per 2 mėnesius nuo pranešimo apie Europos Komisijos sprendimą paskelbimą.</p> <p>Tarpinės ataskaitos: pateikiamos kasmet.</p> <p>Galutinė ataskaita: po 6 metų po patvirtinimo.</p> |

E. SPECIFINIAI ĮPAREIGOJIMAI ĮVYKDYTI POREGISTRACINES UŽDUOTIS RINKODAROS TEISĖS IŠIMTINĖMIS SĄLYGOMIS ATVEJU

Suteikus rinkodaros teisę išimtinėmis sąlygomis ir remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 str. 8 d., rinkodaros teisės turėtojas nustatytais terminais turi įvykdyti šias užduotis:

| Aprašymas | Terminas |
|---|---|
| <p>Ligų registras</p> <p>Prieš pradėdamas prekiauti SCENESSE valstybėse narėse, rinkodaros teisės turėtojas privalo sukurti ligų registrą, kad galėtų surinkti ilgalaikio saugumo EPP sergantiems pacientams duomenis ir jų gydymo rezultatų vertinamąsias baigtis. Registre reikia kaupti ir iš pacientų, ir iš gydytojų gaunamus duomenis.</p> | <p>Protokolo projektą reikia pateikti per 2 mėnesius nuo pranešimo apie Europos Komisijos sprendimą paskelbimo.</p> <p>Tarpinės ataskaitos:</p> |

| Aprašymas | Terminas |
|------------------|---------------------|
| | pateikiamos kasmet. |

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

SCENESSE 16 mg implantas
afamelanotidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienam implantui yra 16 mg afamelanotido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Poli (D,L-laktido-ko-glikolidas)

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 implantas

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/969/001

13. SERIJOS NUMERIS

SN

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

SCENESSE 16 mg implantas
afamelanotidas
Vartoti po oda.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

SN

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 implantas

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

SCENESSE 16 mg implantas afamelanotidas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite savo gydytojui arba slaugytojui.. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra SCENESSE ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant SCENESSE
3. Kaip vartoti SCENESSE
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti SCENESSE
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra SCENESSE ir kam jis vartojamas

SCENESSE – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos afamelanotido. Afamelanotidas yra sintetinis žmogaus organizme gaminamo hormono, vadinamo alfa melanocitus stimuliuojančiu hormonu (α -MSH), analogas. Afamelanotidas veikia panašiai kaip natūralus hormonas, t. y. žmogaus kūne skatina odos ląsteles gaminti eumelaniną – juodai rudą melanino pigmentą.

Afamelanotidas skiriamas suaugusiesiems, kuriems diagnozuota eritropoetinė protoporfirija (EPP), siekiant pagerinti saulės šviesos toleravimą. EPP – tai liga, kuria sergant pasireiškia padidėjęs jautrumas saulės šviesai, kuris gali sukelti toksiškus poveikius, pvz., skausmą ir nudegimą. Padidindamas eumelanino kiekį, SCENESSE gali padėti atitolinti odos jautrumo šviesai (saulės spinduliams) sukeltą skausmo reakciją.

2. Kas žinotina prieš vartojant SCENESSE

SCENESSE vartoti negalima:

- jeigu yra alergija afamelanotidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- sergant sunkia kepenų liga;
- turint kepenų veiklos sutrikimų;
- turint inkstų veiklos sutrikimų.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti SCENESSE, jeigu jums šiuo metu arba kada nors buvo nustatyta:

- širdies veiklos sutrikimai (įskaitant sutrikusį širdies ritmą) arba sunkūs kvėpavimo sutrikimai (pvz., astma arba bronchitas);
- diabetas;

- Kušingo sindromas (hormonų sutrikimas, dėl kurio organizme gaminama pernelyg daug hormono kortizolio);
- Adisono liga (antinksčių veiklos sutrikimas, dėl kurio organizme trūksta tam tikrų hormonų);
- Poitso–Jegerso sindromas (sutrikimas, dėl kurio užsikemša žarnynas, o ant plaštakų, padų ir lūpų atsiranda rudų strazdanų);
- epilepsija (arba jums sakė, kad jums gali pasireikšti priepuoliai);
- mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius kraujyje);
- melanoma (agresyvios formos odos vėžys), įskaitant melanomą *in situ*, pvz., *lentigo maligna*; arba jeigu sergate tam tikromis paveldimomis ligomis, dėl kurių jums kyla didesnė melanomos rizika;
- kitų rūšių odos vėžys, bazalinių ląstelių karcinoma arba plokščialąstelinė karcinoma (įskaitant karcinomą *in situ*, pvz., Bovenio ligą), Merkelio ląstelių karcinoma ir kiti piktybiniai arba priešvėžiniai odos pakitimai.

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti SCENESSE, jeigu jums daugiau kaip 70 metų.

Jeigu jūs kada nors sirgote bent viena iš šių ligų, jūsų gydytojui gali tekti atidžiau stebėti jus gydymo laikotarpiu.

Apsauga nuo saulės

Toliau naudokite visas apsaugos nuo saulės priemones, kurias paprastai naudojate EPP kontroliuoti pagal savo odos fototipą (jautrumą UV spinduliams). Turėkite omenyje, kad padidėjus organizmui tenkančių UV spindulių kiekiui, didės odos vėžio vystymosi rizika.

Odos stebėjimas

Kadangi šis vaistas didina eumelanino kiekį, daugumos juo gydomų pacientų oda patamsės. Tai yra numatyta reakcija į šį vaistą; patamsėjimas iš lėto išnyks, nebent pacientui būtų įkištas dar vienas implantas.

Gydytojas reguliariai apžiūrės jūsų odą (visą kūną), kad galėtų stebėti apgamų pokyčius (pvz., patamsėjimą) arba kitas odos anomalijas. Apžiūrą rekomenduojama atlikti kas 6 mėnesius.

Pastebėję naujas arba besikeičiančias odos anomalijas, praneškite apie tai savo gydytojui. Jeigu pigmentiniai pakitimai, pvz., apgamai, pradėtų didėti arba atsirastų kitų didėjančių, negyjančių, šlapiuojančių, žvyneliais padengtų, į karpas panašių ar išopėjusių pakitimų, kuo greičiau susitarkite dėl konsultacijos su porfirijos specialistu. Jums gali reikėti kreiptis į dermatologą.

Vaikams ir paaugliams

SCENESSE negalima vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų, nes šioje amžiaus grupėje šio vaisto tyrimų neatlikta.

Kiti vaistai ir SCENESSE

Jeigu vartojate, neseniai vartojote ar numatote vartoti kitus vaistus, apie tai pasakykite gydytojui. Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate krešėjimą mažinančius vaistus nuo krešulių susidarymo. Tai gali būti varfarinas, acetilsalicilo rūgštis (medžiaga, kurios yra daugelyje vaistų nuo skausmo ir karščiavimo arba krešulių susidarymo) ir vaistų grupė, vadinama nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), kuriais gydomi tokie dažni negalavimai, kaip artritas, galvos skausmas, nestiprus karščiavimas ir gerklės uždegimas. Apie tai reikia pranešti gydytojui, nes tokiais vaistais vartojantiems pacientams gali dažniau susidaryti kraujosruvos arba kraujuoti implanto vietoje.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu jūs nėščia arba žindote, manote, kad galite būti nėščia arba ketinate pastoti, jums negalima vartoti SCENESSE, nes nežinoma, kaip šis vaistas paveiks jūsų dar negimusį ar žinomą kūdikį.

Moterys, kurios gali pastoti, gydymo laikotarpiu ir tris mėnesius nuo paskutinės SCENESSE implantacijos turi naudoti atitinkamas kontracepcijos priemones, pvz., geriamuosius kontraceptikus, diafragmą su spermicidu, gimdos spiralę.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami šį vaistą, galite jaustis mieguisti ir pavargę, ypač pirmas 72 valandas po implanto įkišimo. Jeigu jums pasireikštų tokie simptomai, jums negalima vairuoti, naudoti įrankių ar valdyti mechanizmų. Jeigu mieguistumas nepraeina, pasitarkite su savo gydytoju.

3. Kaip vartoti SCENESSE

Implantą jums į poodį įves gydytojas, kuris yra išmokytas atlikti šią procedūrą. Kartu su jumis gydytojas parinks tinkamiausią implanto įkišimo laiką ir kūno vietą.

Pavasario ir vasaros mėnesiais implantas įkišamas po oda kas 2 mėnesius. Atsižvelgiant į reikiamą poveikio trukmę, per metus pacientui rekomenduojami trys implantai. Vis dėlto per metus galima vartoti ne daugiau kaip 4 implantus.

Naudojant kateterio vamzdelį ir adatą, implantas įkišamas pacientui po oda (atliekama injekcija po oda). Prieš įvesdamas šį vaistą, gydytojas gali nuspręsti panaudoti vietinio poveikio anestetiką, kad nujautrintų vietą, kurioje bus įkištas implantas. Implantas įkišamas tiesiai po odos klostelė juosmens arba pilvo srityje, virš vadinamojo klubikaulio sparno.

Baigiant procedūrą, jums gali pavykti užčiuopti implantą po oda. Laikui bėgant, organizmas absorbuos implantą; tai nutiks praėjus 50–60 dienų po implantacijos.

Atsiradus nemaloniems pojūčiams arba iškilus abejonėms, pasitarkite su gydytoju. Prireikus, implantą galima pašalinti atliekant paprastą chirurginę procedūrą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau nurodyti šalutiniai reiškiniai yra:

Labai dažnai (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

pykinimas (šleikštulys), galvos skausmas; reakcijos implanto vietoje, įskaitant skausmą, raudonį, niežėjimą, kraujosruvas ir odos virš implanto spalvos pokyčius.

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

bendro pobūdžio odos pokyčiai, įskaitant strazdanas ir odos patamsėjimą; migrena (stiprus galvos skausmas); nugaros skausmas; pilvo skausmas, viduriavimas ir vėmimas, sumažėjęs apetitas; nuovargis, galvos svaigimas, mieguistumas ir silpnumas; karščio bangos; viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (sloga).

Nedažnos (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

- plaukų folikulų infekcija, grybelinė infekcija, šlapimo takų infekcija;
- šaltkrėtis, karščiavimas, gripas, į gripą panašūs simptomai, užgulta nosis, užsikimšę sinusų kanalai, nosies gleivinės ir gerklės uždegimas, nosies uždegimas;
- depresija, nemiga, prasta miego kokybė, alpuls, alpėjimas, kritimai, abstinencijos simptomai, silpnumas, negalėjimas rasti kojoms patogios padėties, padidėjęs jautrumas prisilietimui, galvos skausmas po sužeidimo, deginimo pojūtis, sutrikęs skonio pojūtis;
- patinę akių vokai, paraudusios akys, išdžiūvusios akys, negalėjimas ižiūrėti arti esančių objektų, spengimas ausys;
- garsus širdies plakimas, padažnėjęs širdies ritmas, padidėjęs kraujospūdis, negalėjimas ištarti tam tikrų garsų;
- lūpų uždegimas, lūpų patinimas, dėmės ant lūpų, dantenu skausmas, danties skausmas, pakitusi dantenu spalva, sumažėjęs burnos ertmės jautrumas, pakitusi lūpų spalva, pakitusi liežuvio spalva;
- padidėjęs apetitas, pykinimas įkišus implantą, virškinimo sutrikimas, skrandžio ir žarnyno infekcija, skrandžio ir žarnyno uždegimas, rėmuo, skrandžio uždegimas, sutrikęs tuštinimo ritmas, dujų kaupimasis, išpūstas pilvas, pilvo skausmas;
- pakitusi oda, išbėrimas nedidelėmis pūslelėmis, niežėjimas, išbėrimas, išbėrimas su paraudimu, paraudęs ir patinęs odos plotas, išbėrimas nedideliais spuogeliais, niežėjimą sukeliantis išbėrimas, odos sudirginimas, pašviesėjęs odos plotai, aknė, egzema, šlapiuojanti oda, besilupanti oda, išblukusi oda, plaukų spalvos pokyčiai, gausus prakaitavimas;
- sąnarių skausmas, raumenų skausmas, rankų ir kojų skausmas, staigus raumenų sutraukimas, raumenų ir kaulų skausmas, raumenų ir kaulų stingulys, sąnarių stingulys, skausmas kirkšnies srityje, sunkumo pojūtis, apatinių galūnių patinimas;
- stiprus ir ilgiau nei įprastai trunkantis kraujavimas menstruacijų laikotarpiu, neįprastos menstruacijos, skausmingos krūtys, nereguliarios menstruacijos, išskyros iš makšties, sumažėjęs lytinis potraukis;
- skausmas, patinimas apie implantacijos vietą, kraujosruvos injekcijos vietoje, sudirginimas injekcijos vietoje, gumbas implanto vietoje, niežėjimas implanto vietoje, iškritęs implantas, pakitusi odos spalva implanto vietoje;
- sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius, kepenų veiklos tyrimų rezultatų nukrypimai nuo normos, sumažėjęs geležies prisijungimas, padidėjęs cholesterolio kiekis, padidėjęs cukraus kiekis, sumažėjęs geležies kiekis kraujyje, padidėjęs kraujospūdis, kraujas šlapime;
- žaizdų komplikacijos, atviros žaizdos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite savo gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti SCENESSE

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono ir išorinės dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti draudžiama. Prieš naudojant implantą, jūsų gydytojas patikrins jo tinkamumo laiką.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

SCENESSE sudėtis

Veiklioji medžiaga yra afamelanotidas. Viename implante yra 16 mg afamelanotido. Pagalbinė medžiaga yra poli (D,L-laktido-ko-glikolidas).

SCENESSE išvaizda ir kiekis pakuotėje

Implantas – tai kieta balta arba beveik balta maždaug 1,7 cm ilgio ir 1,5 mm skersmens lazdelė gintaro spalvos stiklo flakone, sandariai uždarytame politetrafluoroetilenu dengtu gumos kamštelio. Pakuotėje yra vienas flakonas, kuriame yra vienas implantas.

Rinkodaros teisės turėtojas

Clinuvel (UK) Limited
Devonshire House
60 Goswell Road
London EC1M 7AD
Jungtinė Karalystė
Tel. +44 (0)20 7566 4000
Faksas +44 (0)20 7566 4010

Gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Šio vaistinio preparato rinkodaros teisė suteikta išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl ligos retumo ir etinių priežasčių gauti visos informacijos apie šį vaistinį preparatą nebuvo įmanoma. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą ir prireikus atnaujins šį lapelį.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Vartojimo metodas

SCENESSE įkišamas po oda aseptinėmis sąlygomis taip, kaip aprašyta toliau.

Implantą turi įkišti gydytojas, kurį rinkodaros teisės turėtojas išmokė ir kuriam jis suteikė leidimą atlikti šią procedūrą.

Naudojimo instrukcija

- Išimkite supakuotą implantą iš šaldytuvo ir leiskite vaistiniam preparatui sušilti iki kambario temperatūros.
- Pacientas turi patogiai atsisėsti arba atsigulti ant nugaros taip, kad jo viršutinė kūno dalis būtų šiek tiek pakelta.
- Dezinfekuokite odą virš klubikaulio sparno.
- Nusprendus, kad tai būtina, ir pasitarus su pacientu, reikia nujautrinti vietą, kurioje implantas bus įkištas.
- Pasirinkite 14 dydžio (1,6 mm vidinio skersmens) kateterį su adata.
- Chirurginiu rašalu pažymėkite kateterio vamzdelį 1,5–2 cm atstumu.
- Sterilėmis pirštinėmis laikykite kateterį už pagrindo ir dviem pirštais suimkite odą virš klubikaulio sparno arba arčiau pilvo.
- Nukreipę adatos ašmens nuožulniąją dalį į viršų, vienu grakščiu nepertraukiamu judesiu, 30–45 kampų nuo odos paviršiaus, šonu įveskite kateterį 1,5–2 cm į poodinį sluoksnį.
- Įstačius kateterį, laikydamiesi aseptinių sąlygų, išimkite implantą iš flakono.
- Steriliai ištraukite adatą iš kateterio.
- Įdėkite implantą į kateterio vamzdelio angą.
- Naudodami tinkamą instrumentą (pvz., zondą), švelniai sustumkite implantą iki kateterio vamzdelio ertmės galo.
- Ištraukdami zondą ir kateterį, šiek tiek prispauskite tą vietą, kurioje įkištas implantas.
- Kad įsitikintumėte, jog implantas buvo įkištas, palpuokite odą virš klubikaulio sparno arba arčiau pilvo, kol apčiuopsite implantą. Visada patikrinkite, ar implantas yra po oda, o suabejoję, pažiūrėkite, ar implantas neliko kateteryje. Jeigu, vadovaujantis procedūros instrukcija, implanto nepavyko įkišti po oda, tą implantą išmeskite ir įveskite naują implantą. Neįveskite naujo implanto tvirtai neįsitikinę, kad pirmasis implantas nebuvo įkištas.
- Injekcijos vietą užklijuokite nesmarkiai spaudžiančiu pleistru.
- Stebėkite pacientą 30 minučių, kad įsitikintumėte, jog jam nepasireiškė (staigių) alerginių arba padidėjusio jautrumo reakcijų.

Prireikus, implantą galima pašalinti chirurginiu būdu.

IV priedas

Europos vaistų agentūros išvados dėl rinkodaros teisės suteikimo išimtinėmis sąlygomis

Europos vaistų agentūros išvados dėl

- **Rinkodaros teisės išimtinėmis aplinkybėmis**

Išnagrinėjęs paraišką CHMP nusprendė, kad, kaip išsamiau paaiškinta Europos viešame vertinimo protokole, rizikos ir naudos santykis yra palankus rekomenduoti suteikti rinkodaros teisę išimtinėmis aplinkybėmis.