

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

## **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

SCENESSE 16 mg impjant

## **2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

L-impjant fih 16 mg ta' afamelanotide.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Impjant.

Virga solida bajda għal offwajt twila madwar 1.7 cm u b' dijametru ta' madwar 1.5 mm.

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

### **4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

SCENESSE huwa indikat għall-prevenzjoni ta' fototossiċità f'pazjenti adulti bi protoporfirja eritropojetika (EPP).

### **4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata**

SCENESSE għandu jingħata biss minn tobbja speċjalisti f'ċentri ta' porfirja rikonoxxuti u t-tqegħid għandu jitwettaq minn tabib imħarreg u akkreditat biex iqiegħed l-impjant mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

#### Pożoloġija

Impjant wiehed jitqiegħed kull xahrejn qabel jew matul zieda mistennija fl-espożizzjoni għad-dawl tax-xemx, eż. mir-Rebbiegħa sal-bidu tal-Ħarifa. Huma rakkomandati tlett impjanti fis-sena, skont it-tul meħtieġ ta' protezzjoni. In-numru massimu rakkomandat ta' impjanti huwa ta' erbgħa fis-sena. It-tul totali tal-kura huwa fid-diskrezzjoni tat-tabib speċjalista (ara sezzjoni 4.4).

#### Popolazzjonijiet speċjali

Għal pazjenti anzjani u pazjenti b'indeboliment renali u epatiku, ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4:

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' afamelanotide fit-tfal u adolexxenti minn età ta' 0 sa 17-il sena ma ġewx determinati s'issa.

Dejta mhux disponibbli (ara sezzjoni 4.4).

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu taħt il-ġilda.

## Struzzjonijiet għall-użu

- Ohroġ l-impjant ippakkjat mill-friġġ u halli l-prodott mediċinali jishon sakemm jilhaq it-temperatura ambjentali.
- Għid lill-pazjent biex ipoġġi f'pożizzjoni komda jew biex jimtedd fuq dahru/dahra bil-parti ta' fuq ta' ġismu/ġisimha f'tit mghollija.
- Iddizinfetta l-ġilda 'l fuq mis-“supra-iliac crest”.
- Aġħti loppju fiż-żona tal-inserzjoni jekk ikun hemm bżonn u wara konsultazzjoni mal-pazjent.
- Aġħzel kateter 14 gejġ (dijametru intern ta' 1.6 mm) b'labra.
- Immarka 1.5 sa 2cm fuq ix-xaft tal-kateter permezz ta' linka kirurġika.
- Żomm il-kateter mill-qiegħ tiegħu permezz ta' teknika sterili, oqros u żomm il-liwi tal-ġilda (*skinfold cranial*) b'żewġt iswaba' sa, jew sakemm tiġi fuq is-supra-iliac crest tal-pazjent.
- Bix-xifer imżerżaq tal-labra jħares 'il fuq, dahħal il-kateter lateralment 1.5-2 ċm fis-saff taħt il-ġilda f'angolu ta' 30 sa 45 grad mal-wiċċ tal-ġilda b'moviment wiehed kontinwu u mexxej.
- Bil-kateter f'postu, neħhi l-impjant mill-kunjett b'mod asettiku.
- Neħhi l-labra minn ġewwa l-kateter permezz ta' teknika sterili.
- Ittrasferixxi l-impjant lejn l-iżbokk tal-kateter.
- Permezz ta' apparat xieraq (bħal perezempju *stylet*) imbotta l-impjant bil-mod sa ġewwa nett tal-lumen tal-kateter.
- Applika f'tit pressjoni b' subgħajk fuq iż-żona tal-inserzjoni filwaqt li tneħhi l-*stylet* u l-kateter.
- Ikkonferma l-inserzjoni tal-impjant billi tagħfas il-ġilda b'*subcutis cranial* sa/biex tiġi fuq is-supra-iliac crest sakemm issib l-impjant. Dejjem ivverifika l-preżenza tal-impjant, jekk ikollok dubju dwar il-preżenza tiegħu, iċċekkja jekk l-impjant baqax fil-kateter. Jekk l-impjant ma jkunx tqiegħed matul il-passi proċedurali deskritti hawn fuq, armi l-impjant u qiegħed impjant ġdid. Tqegħidx impjant ġdid sakemm ma jkunx ġie kkonfermat b'mod inekwivoku li ma ddahħalx l-ewwel wiehed.
- Applika garża ta' pressjoni zġħira fuq is-sit tal-injezzjoni.
- Osserva l-pazjent għal 30 minuta biex tiżgura li tinnota jekk il-pazjent jizviluppa reazzjoni allergika jew ta' sensitività eċċessiva (ta' tip immedjat).

L-impjant jista' jitneħha kirurġikament, jekk ikun hemm bżonn.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1
- Preżenza ta' mard epatiku sever
- Indeboliment epatiku (ara sezzjoni 5.2)
- Indeboliment renali (ara sezzjoni 5.2)

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

#### Użu fit-tul

Id-dejta dwar is-sigurtà fit-tul ta' afamelanotide hija limitata.

Is-sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali ma ġietx evalwata fi provi kliniċi bi zmien itwal minn sentejn (ara sezzjoni 4.2).

#### Id-disturbi konkomitanti li ma ġewx studjati

Disturbi klinikament sinifikanti tas-sistema gastrointestinali, kardjovaskulari, respiratorja, endokrinali (inkluż id-dijabete, il-marda ta' Cushing, il-marda ta' Addison, is-sindrome ta' Peutz-Jeghers), newroloġika (inkluż puplesiji) u ematoloġika (speċjalment anemija) ma ġewx studjati. Għandha tittiehed deċiżjoni b'attenzjoni dwar jekk il-pazjenti b'xi waħda minn dawn il-kondizzjonijiet għandhomx jiġu kkurati b'dan il-prodott mediċinali. Jekk pazjenti bħal dawn jiġu kkurati, dawn

għandhom jiġu ssorveljati wara kull tqegħid ta' impjant, inklużi is-sinjali vitali, l-ematoloġija ta' rutina, u l-bijokimika.

### Protezzjoni mix-xemx

Huwa rakkomandat li l-miżuri ta' protezzjoni mix-xemx adottati regolarmint minn kull pazjent biex jimmaniġġja l-fotosensittività tiegħu b'rabta mal-EPP u skont it-tip ta' ġilda tiegħu (skala ta' Fitzpatrick) jinżammu matul il-kura b'dan il-prodott mediċinali.

### Monitoraġġ tal-ġilda

Afamelanotide jista' jġieġhel lil leżjonijiet pigmentarji li kienu jeżistu minn qabel sabiex jiskuraw minhabba l-effett farmakoloġiku tiegħu. Hija rakkomandata eżaminazzjoni regolari tal-ġisem kollu (kull 6 xhur) biex tiġi ssorveljata kull leżjoni pigmentarja u anormalitajiet oħra tal-ġilda.

Jekk il-bidliet osservati fil-ġilda huma konsistenti mal-kanċer tal-ġilda jew mal-prekursuri tiegħu, jew huma ambigwi għall-ispeċjalista tal-porfirja, għandha titfittex konsultazzjoni ma' speċjalista tad-dermatoloġija.

Iż-żewġ eżaminazzjonijiet totali tal-ġisem kollu fis-sena huma maħsuba biex:

a) jiġi identifikat b'mod bikri kwalunkwe kanċer tal-ġilda u l-prekursuri tiegħu kkaġunati minn espożizzjoni għall-UV, peress li huwa mistenni li l-pazjenti EPP iżidu l-espożizzjoni tagħhom għadawl tax-xemx u d-dawl UV b'mod sinifikanti meta jkunu qegħdin jiġu kkurati b'SCENESSE. Il-pazjenti EPP b'ġilda ċara għandhom aktar probabbiltà li jitolbu kura u huma aktar suxxettibbli li jiżviluppaw bidliet fil-ġilda assoċjati ma' dawl UV, inkluż kanċer;

b) jiġu identifikati u sorveljati bidliet f'leżjonijiet pigmentarji biex tkun possibbli skoperta bikrija ta' melanoma.

Hija rakkomandata attenzjoni speċjali f'pazjenti

- bi storja individwali jew fil-familja ta' melanoma (inkluż melanoma in-situ, eż. lentigo maligna) jew suxxettibbiltà suspettata jew ikkonfermata għal melanoma fil-ġilda (CMM1, MIM #155600, sinonimi: sindromu ta' melanoma familjali atipiku ta' tbajja' malinni (*familial atypical mole-malignant melanoma syndrome*), FAMMM; sindromu ta' naevus displastiku (*dysplastic naevus syndrome*), DNS; sindromu tat-tbajja' B-K (*B-K mole syndrome*); CMM2 MIM #155601)

u/jew

- storja individwali ta' karċinoma taċ-ċelloli bażali (*basal cell carcinoma*), karċinoma taċ-ċelloli skwamużi (*squamous cell carcinoma*) (li tinkludi karċinoma *in situ*, eż. il-marda ta' Bowen), karċinoma taċ-ċelloli ta' Merkel, jew leżjonijiet oħra tal-ġilda malinni jew pre-malinni.

### Anzjani

Peress li d-dejta disponibbli fil-kura tal-anzjani hija limitata, SCENESSE m'għandux jintuza f'pazjenti li għandhom aktar minn 70 sena. Jekk tali pazjenti jiġu kkurati, dawn għandhom jiġu ssorveljati wara t-tqegħid ta' kull impjant, inkluż għal sinjali vitali, l-ematoloġija ta' rutina u l-bijokimika.

### Popolazzjoni pedjatrika

L-użu ta' SCENESSE mhuwiex irrakkomandat fil-popolazzjoni pedjatrika minhabba n-nuqqas ta' dejta u d-daqs tal-impjant li mhuwiex xieraq għat-tfal.

#### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni**

Ma twettaq l-ebda studju speċifiku ta' interazzjoni b'dan il-prodott mediċinali. Id-dejta farmakokinetika għal afamelanotide jew għal kwalunkwe wiehed mill-metaboliti tiegħu hija limitata hafna. Bħala oligopeptide b'half-life qasira, afamelanotide huwa mistenni li jiġi idrolizzat malajr fi frammenti ta' *peptide* iqsar u fl-amino aċidi individwali tiegħu. Madankollu, minhabba n-nuqqas ta' dejta, hija rakkomandata l-kawtela.

Pazjenti li qed jieħdu sustanzi li jnaqqsu l-koagulazzjoni, bħall-antagonisti tal-vitamina K (eż. warfarin), acetylsalicylic acid u mediċina anti-infjammatorja mhux steroidali (non-steroidal anti-inflammatory drug - NSAIDs) jistgħu jesperjenzaw żieda fit-tbenġil jew fsada fis-sit tal-impjantazzjoni.

#### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

##### Nisa li jistgħu jgħorġu tqal/kontraċezzjoni fin-nisa

In-nisa li jistgħu jgħorġu tqal għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva matul il-kura b'SCENESSE u għal perjodu ta' tliet xhur wara.

##### Tqala

M'hemmx dejta, jew hemm dejta limitata, dwar l-użu ta' afamelanotide f'nisa tqal. SCENESSE ma għandux jintuza matul it-tqala.

##### Treddigh

Mhux magħruf jekk afamelanotide jew il-metaboliti tiegħu jiġux eliminati mill-ħalib tas-sider. M'hemm disponibbli l-ebda dejta klinika dwar l-użu ta' afamelanotide f'nisa li qed ireddgħu. Studji f'annimali mhumiex biżżejjed fir-rigward tat-tossicità tal-iżvilupp (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju għat-trabi tat-twelid ma jistax ikun eskluż. SCENESSE għandu jiġi evitat matul it-treddigh.

##### Fertilità

M'hemmx dejta klinika dwar l-effetti ta' afamelanotide fuq il-fertilità. Studji f'annimali ma urew l-ebda effett dannuż fuq il-fertilità u r-riproduzzjoni.

#### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Afamelanotide għandu effett moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni, speċjalment sa 72 siegħa mill-għoti. Wara l-għoti ta' dan il-prodott mediċinali, ġew irrapportati nġhas, gheja, sturdament, u dardir. Il-pazjenti ma għandhomx isuqu jew ihaddmu magni jekk ikunu affettwati minn dawn is-sintomi.

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

##### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-profil tas-sigurtà huwa bbażat fuq dejta miġbura minn studji kliniċi f'425 pazjent. Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati l-aktar spiss huma dardir, esperjenzati minn madwar 19 % tal-individwi li ngħataw kura b'dan il-prodott mediċinali, uġiġh ta' ras (20%), u reazzjonijiet fis-sit tal-impjant (21 %, prinċipalment telf tal-kulur, uġiġh, ematoma, eritema). Hafna drabi dawn ir-reazzjonijiet avversi ġew irrapportati bħala ta' iintensità hafifa.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati matul il-provi kliniċi mwettqa b'SCENESSE huma elenkati fit-tabella ta' hawn taht permezz tas-sistema tal-klassifika tal-organi u l-konvenzjoni tal-frekwenza MedDRA.

Il-frekwenzi huma ddefiniti bħala: komuni hafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ), rari hafna ( $< 1/10,000$ ) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

<b>Sistema tal-Klassifika tal-Organi</b>	<b>Komuni hafna</b>	<b>Komuni</b>	<b>Mhux komuni</b>
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet		Infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju	Influwenza Infezzjoni gastro-intestinali Gastroenterite Follikulite Kandidjasi Nazofaringite
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)			Emanġjoma
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika			Lewkopenija
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		Nuqqas t' aptit	Iperkolesterolimja Żieda fl-aptit
Disturbi psikjatriċi			Dipressjoni Burdatta depressa Insomnija
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras	Emigranja Sturdament Letarġija Ngħas	Sinkope Sindrome ta' sieq irrikwieta Iperestesija Presinkope Ugħigh ta' ras post-traumatiku Sensazzjoni ta' hruq Kwalità ta' rqad hażina Disgewżja
Disturbi fl-ġhajnejn			Edema fil-kappell tal-ġhajnejn Iperimija okulari Ġhajn xotta Presbjopja
Disturbi fil-widnejn u s-sistema labirintika			Żanzin tal-widnejn
Disturbi fil-qalb			Palpitazzjonijiet Takikardija
Disturbi vaskulari		Fwawar Fwawar ta' shana	Ematoma Pressjoni dijastolika għolja Pressjoni għolja
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			Disfonja Kongestjoni tas-sinus Rinite Kongestjoni nazali

<b>Sistema tal-Klassifika tal-Organi</b>	<b>Komuni hafna</b>	<b>Komuni</b>	<b>Mhux komuni</b>
Disturbi gastro-intestinali	Dardir	Ugħigh fl-addome Ugħigh fin-naha ta' fuq tal-addome Dijarrea Rimettar	Edema tax-xufftejn Nefha fix-xufftejn Rifluss gastro-esofagali Gastrite Dispepsja Kejlite Nefha addominali Ugħigh fil-hanek Fastidju fl-addome Ugħigh fis-snien Sintomu addominali Irregolarità fil-moviment tal-imsaren Gass Telf tal-kulur fil-hanek Ipoesteżija orali Telf tal-kulur fix-xufftejn Telf tal-kulur fl-ilsien
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Eritema Naevus melanoċitiku Disturb fil-pigmentazzjoni Telf tal-kulur fil-ġilda Iperpigmentazzjoni tal-ġilda Efelide Hakk	Lichen planus Raxx vesikulari Hakk ġeneralizzat Raxx Raxx eritematuż Raxx papulari Raxx pruritiku Irritazzjoni tal-ġilda Vitiligo Akne Ekżema Pigmentazzjoni tax-xofftejn Bidla fil-pigmentazzjoni ta' wara l-infjamazzjoni Seborrea Tqaxxir tal-ġilda Ipopigmentazzjoni tal-ġilda Bidliet fil-kulur tax-xagħar Iperidrozi
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi		Ugħigh fid-dahar	Artralġja Mijalġja Ugħigh fl-estremittajiet tal-ġisem Spażmi tal-muskoli Ugħigh muskoluskelettriċi Ebusija muskoluskeletrika Ebusija fil-ġogi Ugħigh fl-irqiq bejn il-koxxa u ż-żaqq Sensazzjoni ta' toqol
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Ċistite
Disturbi fis-sistema riproduttiva u s-sider			Menorraġja Dismenorrea Sensibilita' tas-sider Mestrawazzjoni irregolari

<b>Sistema tal-Klassifika tal-Organi</b>	<b>Komuni hafna</b>	<b>Komuni</b>	<b>Mhux komuni</b>
			Tnixxija mill-vagina Tnaqqis fil-libido
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		Sensittività eċċessiva fis-sit tal-impjant Reazzjoni fis-sit tal-impjant Ugħigh fis-sit tal-impjant Ematoma fis-sit tal-impjant Eritema fis-sit tal-impjant Irritazzjoni fis-sit tal-impjant Astenja Gheja Telf tal-kulur fis-sit tal-impjant Sensazzjoni ta' shana	Edema periferali Edema mukosali Ugħigh Edema fis-sit tal-impjant Deni Tertir Ematoma fis-sit tal-injezzjoni Irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni Ipertrofija fis-sit tal-impjant Hakk fis-sit tal-impjant Espulsjoni tal-apparat Telf tal-kulur fis-sit tal-applikazzjoni Sensazzjoni ta' sakra Mard bħal dak tal-influenza
Investigazzjonijiet		Żieda fil-creatine phosphokinase fid-demem	Żieda fl-alanine aminotrasferase Żieda fl-aspartate aminotrasferase Test anormali tal-funzjoni tal-fwied Żieda fit-transaminases Tnaqqis fis-saturazzjoni ta' transferrin Żieda fil-kolesterol fid-demem Żieda fil-glukożju fid-demem Tnaqqis fil-hadid fid-demem Żieda fil-pessjoni dijastolika tad-demem Preżenza ta' demm fl-awrina Bijopsija tal-ġilda
Korriment, avvelenament u kumplikazzjonijiet ta' xi proċedura			Kumplikazzjoni ta' ġriehi Ġriehi miftuħin Waqgħa Dardir proċedurali

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' **rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendiċi V](#)**.

#### **4.9 Doża eċċessiva**

M'hemm l-ebda dejta disponibbli dwar is-sintomi jew il-kura ta' doża eċċessiva b'afamelanotide.



## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Emolljenti u protetturi, protetturi kontra radjazzjoni UV għal użu sistemiku; Kodiċi ATC: D02BB02

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Afamelanotide huwa tridecapeptide sintetiku u analogu strutturali ta' ormon li jistimula  $\alpha$ -melanocyte ( $\alpha$ -MSH). Afamelanotide huwa agonist tar-riċettur melanocortin u jehel b' mod predominanti mar-riċettur melanocortin-1 (MC1R). It-twaħħil tiegħu jdum aktar minn dak ta'  $\alpha$ -MSH. Dan jirriżulta parzjalment minhabba r-reżistenza ta' afamelanotide għal degradazzjoni immedjata minn enzimi tas-serum jew dawk proteolitici (half-life ta' madwar 30 minuta). Dan preżumibbilment jgħaddi minn idrolisi fi żmien qasir; il-farmakokinetika u l-farmakodinamika tal-metaboliti tiegħu mhumiex mifhuma s'issa.

Huwa maħsub li afamelanotide jimita l-attività farmakoloġika tal-kompost endoġenu billi jattiva s-sintesi ta' eumelanin medjata mir-riċettur MC1R.

Eumelanin jikkontribwixxi għall-fotoprotezzjoni permezz ta' mekkaniżmi differenti fosthom:

- assorbiment qawwi ta' medda wiesgħa ta' UV u dawl viżibbli, fejn eumelanin jaġixxi bhala filtru
- attività anti-ossidanti permezz tat-tfittix għal radikali ħielsa; u
- inattivazzjoni tal-enajin superoxide u żieda fid-disponibbiltà ta' superoxide dismutase biex jitnaqqas l-istress ossidattiv.

#### Effetti farmakodinamiċi

Għalhekk l-ghoti ta' afamelanotide jista' jirriżulta f'żieda fil-produzzjoni ta' eumelanin fil-ġilda tal-pazjent EPP indipendentement mill-espożizzjoni għad-dawl tax-xemx jew għad-dawl UV artifizjali. Dan jista' jkun akkumpanjat minn pigmentazzjoni tal-ġilda li tiskura f'żoni fejn hemm melanoċiti li tiċċara b' mod gradwali sakemm ma jitqeghidx impjant ieħor.

#### Effikaċja klinika u sigurtà

Intwera li l-pazjenti EPP li jirċievu SCENESSE kellhom espożizzjoni akbar għad-dawl tax-xemx dirett (10:00-18:00) matul perjodu ta' prova ta' 180 jum meta mqabbla ma' riċevituri ta' placebo ( $p=0.044$ ; medja aritmetika ta' SCENESSE: 115.6 h, medjan ta' 69.4h; medja tal-placebo ta' 60.6h, medjan ta' 40.8h).

#### Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddifferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b' SCENESSE f' wiehed jew iktar settijiet tal-popolazzjoni pedjatrika bi protoporfirja eritropojetika.

Dan il-prodott mediċinali ġie awtorizzat taħt 'ċirkustanzi eċċezzjonali'. Dan ifisser li minhabba li l-marda hija rari ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar dan il-prodott mediċinali. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida li tista' ssir disponibbli kull sena u ser taġġorna dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, skont il-bżonn.

### 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Ma twettqux studji ta' sejbien tad-doża (*dose-finding studies*).

Il-farmakokinetika ta' afamelanotide għadha ma ġietx kompletament ikkaratterizzata, jiġifieri d-distribuzzjoni, il-metaboliżmu jew l-eliminazzjoni mhumiex ċari. M'hija disponibbli l-ebda informazzjoni farmakokinetika dwar xi wiehed mill-metaboliti tiegħu (attivi jew inattivi). Wara t-tqeghid taħt il-ġilda tal-impjant, hafna mis-sustanza attiva tiġi lliberata fl-ewwel 48 siegħa b'aktar

minn 90% tkun liberata sa Jum 5. Il-livelli ta' afamelanotide fil-plażma jinżammu għal numru ta' jiem. Fil-biċċa l-kbira tal-istudji kliniċi, il-livelli fil-plażma ta' afamelanotide kienu taħt il-limitu ta' kwantitazzjoni sa Jum 10.

M'hija disponibbli l-ebda dejta dwar l-interazzjonijiet li huma possibbli jew fuq l-effetti f'popolazzjonijiet speċjali, eż. f'pazjent b'indeboliment epatiku jew renali.

#### Popolazzjoni pedjatrika

Dejta mhux disponibbli.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fi studji ta' tossiċità ta' doża ripetuta, l-uniku sejba ta' rilevanza kienet iż-żieda fil-pigmentazzjoni tal-melanina fil-klieb, li hija konsistenti mal-attività farmakoloġika tas-sustanza attiva. Dan l-effett ġie osservat biss f'livelli ta' espożizzjoni ta' madwar 8 darbiet oġhla mill-espożizzjoni umana. Ġiet osservata infjammazzjoni fil-glandola ta' Harderian fil-firien. Din is-sejba mhijiex meqjusa relevanti għas-sigurtà umana minhabba li l-glandola ta' Harderian mhijiex preżenti fil-bniedem.

Fi studju tal-fertilità, ma ġie osservat l-ebda effett fuq il-funzjoni riproduttiva tal-firien Sprague-Dawley irġiel jew nisa wara applikazzjoni subkutaneja ta' afamelanotide. Studju fil-firien Sprague-Dawley ma wera l-ebda effett avvers fuq l-iżvilupp embriju-fetali f'espożizzjonijiet ta' madwar 135 darba l-espożizzjoni umana (abbazi tas- $C_{max}$ ). Studju iehor fuq l-iżvilupp embriju-fetali fil-firien Lister-Hooded ma kisibx espożizzjoni suffiċjenti. L-iżvilupp qabel u wara t-twelid ta' firien Sprague-Dawley ma ġiex affettwat f'espożizzjonijiet ta' madwar 135 darba l-espożizzjoni umana (abbazi tas- $C_{max}$ ).

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Poly (DL-lactide-co-glycolide)

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

4 snin

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Ahżen fi frigg (2°C - 8°C)

### **6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Kunjett tal-ħġieg tat-Tip I kulur l-ambra issiġillat b'tapp tal-gomma miksi bil-PTFE. Pakkett ta' kunjett wiehed li fih impjant wiehed.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor**

Għal struzzjonijiet dwar l-għoti korrett u l-preparazzjoni korretta ara sezzjoni 4.2.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

**7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Clinuvel (UK) Limited  
Devonshire House  
60 Goswell Road  
London  
EC1M 7AD  
Ir-Renju Unit

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/969/001

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

**10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

## ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**
- E. OBBLIGU SPEĊIFIKU GHAT-TKOMPLIJA TA' MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ TAHT ĊIRKUSTANZI EĊĊEZZJONALI**

## **A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Catalent UK Packaging Ltd  
Lancaster Way  
Wingates Industrial Estate  
Westhoughton, Bolton  
Lancashire BL5 3XX  
Ir-Renju Unit

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

### **• Rapport Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jipprezenta l-ewwel rapport perjodiku aġġornat dwar is-sigurtà fi żmien 6 xhur wara l-awtorizzazzjoni. Sussegwentement, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jipprezenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

### **• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlahaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).
- Fi żmien 60 jum minn meta jintlahaq għan (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji) importanti

Jekk il-prezentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoincidu, dawn jistgħu jiġu pprezentati fl-istess hin.

- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

**Programm ta' edukazzjoni u taħriġ għat-tobba**

Qabel it-tnedija ta' Scenese f'kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) għandu jaqbel mal-Awtorità Kompetenti Nazzjonali fuq il-kontenut u l-format tal-pakkett edukattiv, inkluż il-mezzi ta' komunikazzjoni, il-modalitajiet ta' distribuzzjoni, u kwalunkwe aspett ieħor. Il-MAH għandu jaqbel ukoll fuq id-dettalji tal-programm ta' aċċess ikkontrollat biex jiżgura li d-distribuzzjoni ta' Scenese issir biss lil ċentri fejn it-tobba rċevew il-materjali edukattivi u ġew imħarrġa.

L-MAH għandu jiżgura li f'kull Stat Membru fejn Scenese jiġi kkummerċjalizzat, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa kollha li huma mistennija li jużaw dan il-prodott jiġu pprovduti bil-pakkett edukattiv li ġej u li jiġu mharrġa:

- Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott,
- Materjal ta' taħriġ wiċċ imb'wiċċ,
- Vidjow edukattiv,
- Folja ta' informazzjoni tar-reġistru.

Il-materjal ta' taħriġ wiċċ imb'wiċċ, inkluż il-vidjow edukattiv, għandu jkun fih il-messaġġi ewlenin li ġejjin:

- Dimostrazzjoni tat-teknika ta' applikazzjoni korretta, li tenfasizza l-miżuri meħtieġa sabiex jiġi żgurat li l-impjant ma jiġrilux hsara waqt l-użu.
- L-importanza li jinżammu kundizzjonijiet asettiċi.
- Metodi għall-prevenzjoni u l-minimizzazzjoni ta' żbalji tal-applikazzjoni u ta' reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni

Il-folja ta' informazzjoni tar-reġistru għandu jkun fiha l-messaġġi ewlenin li ġejjin:

- L-importanza li jiġu reklutati pazjenti u li dawn jiddaħhlu fir-Registru tal-UE,
- Kif jiġi aċċessat u kif jintuża r-Registru tal-UE.

- **Obbligu biex jitwettqu miżuri ta' wara l-awtorizzazzjoni**

Fiz-żmien stipulat, l-MAH għandu jwettaq il-miżuri ta' hawn taħt:

<b>Deskrizzjoni</b>	<b>Data mistennija</b>
<p><b>Studju retrospettiv ta' revizzjoni taċ-ċart</b></p> <p>Il-MAH għandu jwettaq studju retrospettiv li jqabbel id-dejta tas-sigurtà fuq perjodu ta' żmien twil u l-punti finali tal-effett f'pazjenti li jkunu qed jirċievu Scenese u f'dawk li ma jkunux qed jirċievu Scenese, jew li waqqfu l-użu ta' Scenese.</p> <p>It-tieni objettiv primarju tal-istudju għandu jkun il-valutazzjoni tal-konformità mar-rakkomandazzjonijiet ta' minimizzazzjoni tar-riskji u l-programm ta' aċċess ikkontrollat għal pazjenti li jirċievu Scenese.</p>	<p>Abbozz ta' protokoll li għandu jiġi pprezentat xahrejn wara l-avviż tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea</p> <p>Rapporti intermedji: sottomissjoni annwali.</p> <p>Rapport finali: 6 snin wara l-approvazzjoni.</p>

**E. OBBLIGU SPEĊIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GĦALL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ TAHT ĊIRKUSTANZI EĊĊEZZJONALI**

Peress li din hi approvazzjoni taħt ċirkustanzi eċċezzjonali u skont l-Artikolu 14(8) tar-Regolament (KE) 726/2004, l-MAH għandu jwettaq, fiz-żmien stipulat, il-miżuri li ġejjin:

Deskrizzjoni	Data mistennija
<p><b>Registru tal-marda</b>  Qabel it-tnedija fl-Istati Membri, l-MAH għandu jistabbilixxi registru tal-marda sabiex jiġbor dejta tas-sigurtà fuq perjodu ta' żmien twil u punti finali tal-effett fil-pazjenti b'EPP. Ir-registru għandu jiġbor dejta kemm minn pazjenti kif ukoll minn tobbi.</p>	<p>Abbozz ta' protokoll li għandu jiġi ppreżentat xahrejn wara l-avviż tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea  Rapporti intermedji:  sottomissjoni annwali.</p>

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**



## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

SCENESSE 16 mg impjant  
afamelanotide

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull impjant fih 16 mg afamelanotide.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Poly (DL-lactide-co-glycolide).

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Impjant wiehed

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu  
Użu għal taht il-ġilda

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fi frigg.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Clinuvel (UK) Limited  
Devonshire House  
60 Goswell Road  
London  
EC1M 7AD  
Ir-Renju Unit

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/969/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

BN

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
KUNJETT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

SCENESSE 16 mg impjant  
afamelanotide  
Użu għal taħt il-ġilda

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

BN

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

Impjant wiehed

**6. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

### SCENESSE 16 mg impjant afamelanotide

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhum SCENESSE u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tircievi SCENESSE
3. Kif għandu jingħata SCENESSE
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen SCENESSE
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhum SCENESSE u għalxiex jintuża

SCENESSE huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva afamelanotide. Afamelanotide hija forma sintetika ta' ormon tal-ġisem imsejjaħ *alpha-melanocyte stimulating hormone* ( $\alpha$ -MSH). Afamelanotide jaħdem b'mod simili għall-ormon naturali, billi jġiegħel liċ-ċelluli tal-ġilda jipproduċu eumelanin li hija tip kannella-iswed tal-pigment tal-melanin fil-ġisem.

Afamelanotide jintuża biex tiżdied it-tolleranza għad-dawl tax-xemx fl-adulti b'dijanjozi kkonfermata ta' erythropoietic protoporphyria (EPP). EPP hija kundizzjoni li fiha l-pazjenti għandhom sensitività ikbar għad-dawl tax-xemx, li tista' tikkawża effetti tossiċi bħal uġiġh u ħruq. Billi jżid l-ammont ta' eumelanin, SCENESSE jista' jgħin biex idewwem il-feġġa tal-uġiġh minhabba l-fotosensittività tal-ġilda (sensittività għad-dawl tax-xemx).

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tircievi SCENESSE

##### Tużax SCENESSE

- jekk inti allergiku għal afamelanotide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek xi kundizzjoni severa tal-fwied.
- jekk għandek problemi bil-fwied.
- jekk għandek problemi bil-kliewi.

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża SCENESSE jekk għandek jew qatt kellek:

- problemi bil-qalb (inkluż taħbit irregolari tal-qalb) jew problemi severi bit-tehid tan-nifs (bħal azzma jew bronkite)
- dijabete

- il-marda ta' Cushing (disturb fl-ormoni fejn il-ġisem jipproduċi wisq mill-ormon kortisol)
- il-marda ta' Addison (disturb tal-glandoli adrenali li jikkawża nuqqas ta' xi ormoni)
- is-sindrome ta' Peutz-Jeghers (disturb li jikkawża mblukkar tal-imsaren u li bih, idejk, il-qiegh tas-saqajn u l-wiċċ tax-xofftejn jista' jitlagħhom nemex kannella)
- epilessija (jew qalulek li għandek riskju li jkollok puplesiji)
- anemija (għedud baxxi ta' ċelloli tad-demem ħomor f' demmek).
- melanoma (tip ta' kanċer tal-ġilda aggressiv), inkluż melanoma in-situ, eż. lentigo maligna; jew jekk tbatu minn ċerti kundizzjonijiet li jintirtu li jistgħu jżidu r-riskju li tiżviluppa melanoma.
- kanċer tal-ġilda tat-tipi, karċinoma taċ-ċelloli basali (basal cell carcinoma) jew karċinoma taċ-ċelloli skwamużi (squamous cell carcinoma) (inkluż karċinoma *in situ*, eż. marda ta' Bowen), karċinoma taċ-ċelloli Merkel jew problemi malinni jew premalinni tal-ġilda oħrajn.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża SCENESSE jekk inti għandek aktar minn 70 sena.

Jekk qatt kellek xi wahda minn dawn il-kundizzjonijiet, it-tabib tiegħek jista' jkollu jissorveljak aktar mill-qrib waqt il-kura tiegħek.

### Protezzjoni mix-xemx

Tibdix il-miżuri ta' protezzjoni mix-xemx li inti ssegwi normalment sabiex timmaniġġja l-EPP tiegħek u skont il-fototip tal-ġilda tiegħek (sensittività kontra l-UV). Żomm f' moħħok li aktar espożizzjoni għad-dawl UV tikkontribwixxi għall-iżvilupp tal-kanċer tal-ġilda.

### Monitoraġġ tal-ġilda

Minhabba li din il-medicina żżid eumelanin, f'ħafna mill-pazjenti kkurati, il-ġilda tiskura. Dan huwa rispons mistenni għal din il-medicina, u l-iskurar jiċċara bil-mod sakemm ma jintużax impjant ieħor.

It-tabib tiegħek sejjer ikollu bżonn jiċċekkja l-ġilda tiegħek regolarment (ġisem shih) sabiex jissorvelja tibdil fit-tbajja' tal-ġilda (eż. skurar) jew anormalitajiet oħrajn tal-ġilda. Dan huwa rrakkomandat li jsir kull 6 xhur.

Jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek dwar abnormalitajiet tal-ġilda ġodda jew li qed jinbidlu. Organizza appuntament kmieni mal-ispeċjalista tal-porfirja tiegħek jekk leżjonijiet pigmentati bħal tbajja' fil-ġilda jikbru, jew jekk jidhru leżjonijiet oħra li jkunu qegħdin jikbru, li ma jfiqux, li jnixxu, jew li jkunu simili għal plakka, simili għal felul, jew ulċeri. Jista' jkun hemm bżonn ta' referenza għal speċjalista tad-dermatologija.

### **Tfal u adolexxenti**

Din il-medicina ma għandhiex tingħata lil tfal u adolexxenti li għandhom bejn 0 u 18-il sena minhabba li ma gietx ittestjata f'dan il-grupp ta' età.

### **Mediċini oħra u SCENESSE**

Għid lit-tabib tiegħek jekk qieghed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicina oħra. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu mediċini antikoagulanti użati biex jipprevnu d-demem milli jagħqad. Dawn jistgħu jinkludu warfarin, acetylsalicylic acid (sustanza preżenti f'bosta mediċini użati biex isserrħu mill-uġiġħ u jbaxxu d-deni jew biex jipprevnu d-demem milli jagħqad) u grupp ta' mediċini msejhin mediċini anti-infjammatorji mhux steroidali (NSAIDs), użati għall-kura ta' ilmenti komuni, bħal artrite, uġiġħ ta' ras, deni ħafif, rewmatizmu u grizmejn muġuġhin. Dan minhabba li pazjenti li qed jieħdu mediċini bħal dawn jistgħu jesperjenzaw zieda fit-tbenġil jew fsada fis-sit tal-impjant.

## Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, ma għandekx tirċievi SCENESSE, minhabba li mhuwiex magħruf kif dan se jaffettwa lit-tarbija mhux imwielta tiegħek jew lit-tarbija mreda'.

Nisa li jistgħu jinqabdu tqal għandhom jużaw kontraċezzjoni adegwata bħal kontraċettivi orali, dijaframma u spermicida, apparat intrauterin (*intrauterine device*) (magħruf ukoll bħala kolja- *coil*) matul il-kura u għal tliet xhur wara l-aħħar applikazzjoni ta' SCENESSE.

## Sewqan u thaddim ta' magni

Hemm riskju li thossok stordut/a u għajjen/a meta tuża din il-medicina, b'mod speċjali sal-ewwel 72 siegħa minn meta jingħatalek. Jekk inti affettwat/a, issuqx jew tużax għodod jew magni. Jekk tbatu minn hedla kontinwa, għandek tkellem lit-tabib tiegħek.

## 3. Kif għandek tuża SCENESSE

L-impjant se jiddaħhal minn tabib li jkun gie mharreg fil-proċedura tal-amministrazzjoni. It-tabib sejjer jiddeċiedu miegħek dwar liema huwa l-aktar żmien adegwat u liema huwa s-sit l-aktar adegwat għall-inserzjoni tal-impjant.

Impjant wiehed jiġi injettat kull xahrejn matul ix-xhur tar-rebbiegħa u tas-sajf. Huma rrakkomandati tliet impjanti fis-sena, jiddependi fuq it-tul tal-effett mehtieg. Madankollu, dan in-numru ma għandux jaqbez aktar minn 4 fis-sena.

L-impjant jingħata bħala injezzjoni taht il-gilda tiegħek permezz ta' tubu kateter u labra (użu għal taht il-gilda). Qabel tiddaħhal din il-medicina, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jagħtik loppju lokali biex iraqquad iz-zona fejn ikun sejjer jiddaħhal l-impjant. L-impjant jiddaħhal direttament taht il-liwi tal-gilda fuq qaddek jew żaqek f'zona magħrufa bħala "supra-iliac crest".

Fi tmiem il-proċedura ta' inserzjoni, jista' jkun li thoss l-impjant taht il-gilda tiegħek. Maż-żmien, l-impjant jiġi assorbit mill-gisem, dan isehh fi żmien 50 sa 60 jum mill-inserzjoni.

Jekk tesperjenza skumdità u inti mhasseb/imhassba, kellek lit-tabib tiegħek. L-impjant jista' jitneħħa bi proċedura kirurgika sempliċi jekk ikun hemm bżonn.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## 4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekondarji li għejjin huma meqjusin li huma:

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw lil aktar minn persuna 1 minn kull 10):

Dardir (thossok ma tiflahx), ugiġh ta' ras; reazzjonijiet fis-sit tal-impjant inkluż ugiġh, hmura, hakk, tbenġil u tibdil fil-kulur tal-gilda ta' fuqu.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

Tibdil ġenerali fil-gilda inkluż nemex u skurar tal-gilda; emigranja (ugigh ta' ras sever); ugiġh fid-dahar; ugiġh addominali (ta' żaqq), dijarea u rimettar, tnaqqis fl-aptit; għeja kbira, sturdament, hedla u dghjufija; fwawar ta' shana; infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju (irjihat).



Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- Follikuli tax-xagħar infettati, infezzjoni fungali, infezzjoni fil-passaġġ tal-awrina
- Tertir ta' bard, deni, influwenza, marda simili għall-influwenza, imnieher imblokkat, sinusijiet imblokkati, imnieher u grizmejn infjammati, infjammazzjoni tal-imnieher
- Depressjoni, inabbiltà li persuna torqod, kwalità hażina tal-irqad, hass hażin, sensazzjoni ta' hass hażin, waqgħat, sensazzjoni ta' sakra, dgħjufija, inabbiltà li persuna żzomm saqajha rilassati, sensitività eċċessiva għall-hass (touch), uġiġħ ta' ras wara li twegġa', sensazzjoni ta' hruq, sensazzjoni ta' togħma mhux normali
- Kpiepel tal-ġhajnejn minfuħin, ġhajnejn horor, ġhajnejn xotti, diffikultà biex persuna tiffoka fuq oġġetti fil-qrib, żanzin tal-widnejn
- Palpitazzjonijiet, rata tal-qalb mgħaġġla, tbengil, pressjoni għolja tad-demmm, diffikultà biex tagħmel xi hsejjes
- Xofftejn infjammati, nefha fix-xofftejn, tibdil fil-kulur tax-xofftejn, uġiġħ fil-hanek, uġiġħ fis-snien, telf tal-kulur fil-hanek, sensazzjoni mnaqqsa ta' hass (touch) fil-halq, telf fil-kulur tax-xoffa, telf fil-kulur tal-ilsien
- Żieda fil-ġuħ, dardir wara l-inserzjoni ta' impjant, indigestjoni, infezzjoni fl-istonku u fl-intestini, stonku u intestini infjammati, hruq ta' stonku, stonku infjammat, movimenti irregolari tal-imsaren, gass, żaqq minfuħa, uġiġħ ta' żaqq  

Irregolarità tal-ġilda, raxx b'infafet żgħar, ħakk, raxx, raxx hamrani, nefha hamranija fuq il-ġilda, raxx b'hotob żgħar, raxx b'ħakk, irritazzjoni tal-ġilda, rqajja' tal-ġilda aktar ċari, akne, ekzema, tnixxijiet fuq il-ġilda, tqaxxir tal-ġilda, ġilda b'telf fil-kulur, tibdil fil-kulur tax-xagħar, ġharaq eċċessiv
- Uġiġħ fil-ġogi, uġiġħ fil-muskoli, uġiġħ fid-dirġajn u fir-riglejn, kontrazzjoni f'daqqa tal-muskoli, uġiġħ fil-muskoli u fl-ġhadam, ebusija tal-muskoli u tal-ġhadam, ebusija tal-ġogi, uġiġħ fl-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq, sensazzjoni ta' toqol, nefha fil-parti t'isfel tar-riglejn
- Menstrwazzjoni qawwija u mtawla, menstrwazzjoni mhux normali, sensitività fis-sider, menstrwazzjoni irregolari, nixxigħat mill-vagina, tnaqqis fl-aptit sesswali
- Uġiġħ, nefha madwar is-sit tal-injezzjoni, tbengil fis-sit tal-injezzjoni, irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, tkabbir tas-sit tal-injezzjoni, ħakk fis-sit tal-impjant, hruq tal-impjant, tibdil fil-kulur tal-ġilda fis-sit tal-impjant
- Tnaqqis fiċ-ċelloli bojod tad-demmm, testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali, tnaqqis fir-rabta tal-hadid, zieda fil-kolesterol, zieda fil-livell ta' zokkor, tnaqqis fil-livell ta' hadid fid-demmm, zieda fil-pressjoni tad-demmm, demmm fl-awrina
- Kumplikazzjoni ta' ġrieħi, ġrieħi miftuħin

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta'

rappurtar nazzjonali imniżżla f' Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen SCENESSE**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kunjett u l-kartuna ta' barra. It-tabib tiegħek sejjer jiċċekkja d-data ta' meta tiskadi qabel jintuża impjant.

Aħzen fi frigg (2°C - 8°C)

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih SCENESSE**

Is-sustanza attiva hija afamelanotide. Impjant wiehed fih 16 mg ta' afamelanotide.  
Is-sustanza l-oħra hija poly (D,L-lactide-co-glycolide).

### **Kif jidher SCENESSE u l-kontenut tal-pakkett**

L-impjant huwa virga solida bajda għal offwajt twila madwar 1.7 cm u b'dijametru ta' 1.5 mm f'kunjett tal-ħgieġ kulur l-ambra ssiġillat b'tapp tal-gomma miksi bil-PTFE.  
Daqs tal-pakkett ta' kunjett wiehed li fih impjant wiehed.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

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

### **Manifattur**

Catalent UK Packaging Ltd  
Lancaster Way  
Wingates Industrial Estate  
Westhoughton, Bolton  
Lancashire BL5 3XX  
Ir-Renju Unit

### **Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f'**

Din il-medicina kienet awtorizzata taht 'ċirkustanzi eċċezzjonali'. Dan ifisser li minhabba li l-marda hija rari kien impossibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar din il-medicina.  
L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida dwar din il-medicina kull sena u dan il-fuljett ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.

### **Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.

---

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

### **Metodu ta' kif għandu jinghata**

SCENESSE jinghata taht il-ġilda taht kundizzjonijiet asettici kif deskritt hawn taht.

L-ġhoti għandu jitwettaq minn tabib imħarreġ u akkreditat biex iqiegħed l-impjant mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

### **Struzzjonijiet għall-użu**

- Ohroġ l-impjant ippakkjat mill-frigġ u halli l-prodott medicinali jishon sakemm jilhaq temperatura ambjentali.
- Għid lill-pazjent biex ipoġġi f'pożizzjoni komda jew biex jimtedd fuq dahru/dahra bil-parti ta' fuq ta' ġismu/ġisimha f'tit mghollija.
- Iddizinfetta l-ġilda 'l fuq mis-"supra-iliac crest".
- Aġhti loppju fiż-żona tal-inserzjoni jekk ikun hemm bżonn u wara konsultazzjoni mal-pazjent.
- Aghzel kateter 14 geġ (dijametru intern ta' 1.6 mm) b'labra.
- Immarka 1.5 sa 2cm fuq ix-xaft tal-kateter permezz ta' linka kirurgika.
- Żomm il-kateter mill-qiegħ tiegħu permezz ta' teknika sterili, oqros u zomm il-liwi tal-ġilda (*skinfold cranial*) b'zewġt iswaba' sa, jew sakemm tiġi fuq is-supra-iliac crest tal-pazjent.
- Bix-xifer imżerżaq tal-labra jhars 'il fuq, dahhal il-kateter lateralment 1.5-2 cm fis-saff taht il-ġilda f'angolu ta' 30 sa 45 grad mal-wiċċ tal-ġilda b'moviment wiehed kontinwu u mexxej.
- Bil-kateter f'postu, neħhi l-impjant mill-kunjett b'mod asettiku.
- Neħhi l-labra minn ġewwa l-kateter permezz ta' teknika sterili.
- Itrasferixxi l-impjant lejn l-iżbokk tal-kateter.
- Permezz ta' apparat xieraq (bħal pereżempju *stylet*) imbotta l-impjant bil-mod sa ġewwa nett tal-lumen tal-kateter.
- Applika f'tit pressjoni b'subgħajk fiż-żona tal-inserzjoni filwaqt li tneħhi l-*stylet* u l-kateter.
- Ikkonferma l-inserzjoni tal-impjant billi tagħfas il-ġilda b'*subcutis cranial* sa/biex tiġi fuq is-supra-iliac crest sakemm issib l-impjant. Dejjem ivverifika l-preżenza tal-impjant, jekk ikollok dubju dwar il-preżenza tiegħu, iċċekkja jekk l-impjant baqaxfil-kateter. Jekk l-impjant ma jkunx tqiegħed matul il-passi proċedurali deskritti hawn fuq, armi l-impjant u qiegħed impjant ġdid. Tqegħidx impjant ġdid sakemm ma jkunx gie kkonfermat b'mod inekwivoku li ma ddahhalx l-ewwel wiehed.
- Applika garża ta' pressjoni zghira fuq is-sit tal-injezzjoni.
- Osserva l-pazjent għal 30 minuta biex tiżgura li tinnota jekk il-pazjent jizviluppa reazzjoni allergika jew ta' sensitività eċċessiva (ta' tip immedjat).

L-impjant jista' jitneħha kirurgikament, jekk ikun hemm bżonn.

#### **ANNEX IV**

**Konkluzjonijiet dwar l-ghoti tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq taht ċirkostanzi eċċezzjonali pprezentati mill-agenzija ewropea għall-medicini**

**Konklużjonijiet imressqa mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini dwar:**

- **Awtorizzazzjoni taħt għat-tqegħid fis-suq taħt ċirkostanzi eċċezzjonali**

Is-CHMP, wara li kkunsidra l-applikazzjoni huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn ir-riskju u l-benefiċċju huwa wiehed favorevoli biex jirrakkomanda l-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq taħt kondizzjonijiet eċċezzjonali kif spjegat aktar fir-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni.