

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SCENESSE, implant, 16 mg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Implantul conține afamelanotidă 16 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Implant.

Implant de culoare albă sau aproape albă, cu lungimea de aproximativ 1,7 cm și diametrul de 1,5 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

SCENESSE este indicat pentru prevenirea fototoxicității la pacienții adulți cu protoporfirie eritropoietică (EPP).

4.2 Doze și mod de administrare

SCENESSE trebuie prescris numai de către un medic specialist din centre autorizate pentru tratarea porfiriei, iar administrarea trebuie realizată de către un medic instruit și acreditat de deținătorul autorizației de punere pe piață pentru administrarea implantului.

Doze

Se administrează un implant o dată la 2 luni înainte de expunerea îndelungată preconizată la soare și în timpul acesteia, de exemplu, din primăvară până la începutul toamnei. Se recomandă administrarea a trei implanturi pe an, în funcție de perioada de protecție necesară. Numărul maxim de implanturi recomandate este de patru pe an. Durata totală a tratamentului este hotărâtă de medicul specialist (vezi pct. 4.4).

Grupe speciale de pacienți

Pentru pacienții vârstnici și pacienții cu insuficiență renală sau hepatică, vezi pct. 4.3 și 4.4.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea afamelanotidei la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 0 și 17 ani nu au fost încă stabilite.

Nu sunt disponibile date (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

Pentru administrare subcutanată.

Instrucțiuni de utilizare

- Scoateți implantul ambalat din frigider și lăsați medicamentul să se încălzească la temperatura camerei.
- Puneți pacientul să stea în șezut într-o poziție confortabilă sau culcați-l pe spate, cu partea superioară a corpului ușor ridicată.
- Dezinfectați pielea de deasupra crestei iliace.
- Anesteziați zona de inserare în cazul în care considerați necesar și după consultarea cu pacientul.
- Alegeți un cateter cu ac de calibrul 14 (diametru interior 1,6 mm).
- Marcați 1,5 până la 2 cm pe corpul cateterului folosind tuș chirurgical.
- Țineți cateterul de partea inferioară utilizând o tehnică sterilă, apucați între două degete și țineți pliul cutanat cranial față de creasta iliacă a pacientului sau suprapus peste aceasta.
- Cu bizoul acului îndreptat în sus, introduceți cateterul lateral 1,5 până la 2 cm în stratul subcutanat la un unghi de 30-45 de grade față de suprafața pielii, printr-o mișcare lină continuă.
- După introducerea cateterului, scoateți implantul din flacon folosind o tehnică aseptică.
- Scoateți acul din cateter folosind o tehnică sterilă.
- Transferați implantul în orificiul de golire al cateterului.
- Utilizând un dispozitiv corespunzător (cum este un ac pentru puncție) împingeți ușor implantul complet în lumenul cateterului.
- Presați puțin cu degetul pe zona de inserție în timp ce scoateți acul pentru puncție și cateterul.
- Asigurați-vă că implantul a fost inserat, prin palparea pielii cu țesutul conjunctiv cranial față de creasta iliacă/suprapus peste aceasta până când este localizat implantul. Verificați întotdeauna prezența implantului, iar dacă nu sunteți sigur de prezența acestuia, verificați dacă nu a rămas în cateter. În cazul în care implantul nu a fost administrat în timpul etapelor procedurale descrise mai sus, aruncați implantul și administrați unul nou. Nu administrați un nou implant decât în cazul în care s-a confirmat fără echivoc că primul nu a fost inserat.
- Apăsați puțin cu un pansament la locul injectării.
- Urmăriți pacientul timp de 30 de minute pentru a vă asigura că veți observa dacă pacientul prezintă o reacție alergică sau de hipersensibilitate (de tip imediat).

Dacă este necesar, implantul poate fi îndepărtat chirurgical.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- Prezența unei afecțiuni hepatice severe
- Insuficiență hepatică (vezi pct. 5.2)
- Insuficiență renală (vezi pct. 5.2)

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Utilizarea de lungă durată

Datele privind siguranța utilizării de lungă durată pentru afamelanotidă sunt limitate.

Siguranța acestui medicament nu a fost evaluată în studii clinice cu durată mai mare de 2 ani (vezi pct. 4.2).

Nu au fost studiate afecțiunile concomitente

Afecțiunile importante din punct de vedere clinic ale sistemelor gastrointestinal, cardiovascular, respirator, endocrin (inclusiv diabet, boala Cushing, boala Addison, sindromul Peutz-Jeghers), neurologic (inclusiv convulsii) și hematologic (în special anemie) nu au fost studiate. Decizia privind

utilizarea acestui medicament pentru tratarea pacienților cu aceste afecțiuni trebuie luată cu precauție. În cazul în care sunt tratați astfel de pacienți, aceștia vor trebui monitorizați după fiecare administrare a implantului, monitorizare care trebuie să includă semnele vitale, teste hematologice și biochimice curente.

Protecție solară

Se recomandă ca măsurile de protecție solară, adoptate în mod obișnuit de fiecare pacient pentru a-și gestiona fotosensibilitatea asociată cu EPP și în concordanță cu tipul de piele al acestuia (scala Fitzpatrick), să fie menținute pe parcursul tratamentului cu acest medicament.

Monitorizare cutanată

Afamelanotida poate induce înnegrirea leziunilor pigmentare preexistente din cauza efectului său farmacologic. Se recomandă o examinare regulată a pielii de pe întregul corp (o dată la 6 luni) pentru a monitoriza toate leziunile pigmentare și alte anomalii cutanate.

În cazul în care se constată modificări corespunzătoare cancerului de piele sau precursorilor acestuia sau dacă sunt neclare pentru medicul specialist în tratamentul porfiriei, trebuie solicitată o consultație la medicul specialist dermatolog.

Cele două examinări anuale ale pielii de pe întregul corp au ca scop:

a) să detecteze precoce orice tip de cancer de piele și precursori ai acestuia induși de expunerea la UV, deoarece se preconizează o creștere importantă a expunerii la soare și la lumina UV a pacienților cu EPP în timpul tratamentului cu SCENESSE. Este mult mai probabil ca pacienții cu EPP cu pielea deschisă la culoare să solicite tratament, iar aceștia sunt mai predispuși să dezvolte modificări cutanate asociate luminii UV, inclusiv cancer;

b) să detecteze și să monitorizeze modificările la nivelul leziunilor pigmentare, permițând astfel detectarea precoce a melanomului.

Trebuie acordată o atenție specială pacienților cu

- antecedente individuale sau familiale de melanom (inclusiv melanom *in situ*, de exemplu, lentigo malign) sau susceptibilitate suspectată sau confirmată la melanom cutanat [CMM1, MIM #155 600, sinonime: sindromul melanomului malign cu alunițe atipice familiale, FAMMM; sindromul nevelui displazic („dysplastic naevus syndrome” sau DNS); „B-K mole syndrome”; CMM2 MIM #155 601]

și/sau

- antecedente individuale de carcinom cu celule bazale, carcinom cu celule scuamoase (inclusiv carcinomul *in situ*, de exemplu, boala Bowen), carcinomul cu celule Merkel sau alte leziuni cutanate maligne sau premaligne.

Vârstnici

Întrucât datele disponibile privind tratamentul la vârstnici sunt limitate, SCENESSE este contraindicat la pacienții cu vârsta de peste 70 de ani. În cazul în care sunt tratați astfel de pacienți, aceștia vor trebui monitorizați după administrarea fiecărui implant, monitorizare care trebuie să includă semnele vitale, teste hematologice și biochimice curente.

Copii și adolescenți

Utilizarea SCENESSE este contraindicată la copii și adolescenți, din cauza lipsei datelor și a dimensiunii implantului, care nu este adecvată pentru copii.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile specifice cu acest medicament. Datele farmacocinetice pentru afamelanotidă sau oricare dintre metaboliții săi sunt foarte limitate. Fiind o oligopeptidă cu timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare scurt, se preconizează că afamelanotida este hidrolizată rapid în fragmente peptidice mai mici și în aminoacizii săi. Cu toate acestea, din cauza lipsei datelor se recomandă precauție.

Pacienții care iau substanțe care scad coagularea, cum sunt antagoniștii vitaminei K (de exemplu, warfarină), acid acetilsalicilic și medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pot prezenta o accentuare a echimozelor sau hemoragii la locul implantării.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate la vârsta fertilă/contracepția la femei

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu SCENESSE și pentru o perioadă de trei luni după acesta.

Sarcina

Nu există date provenite din utilizarea afamelanotidei la femeile gravide sau sunt limitate. SCENESSE nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă afamelanotida sau oricare din metaboliții săi sunt excretați în laptele matern. Nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea afamelanotidei la femeile care alăptează. Studiile la animale sunt insuficiente pentru evidențierea toxicității asupra dezvoltării (vezi pct. 5.3). Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari. SCENESSE trebuie evitat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date clinice privind efectele afamelanotidei asupra fertilității. Studiile la animale nu au indicat niciun efect nociv asupra fertilității și a reproducerii.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Afamelanotida are o influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, în special în primele 72 de ore după administrare. În urma administrării acestui medicament au fost raportate somnolență, oboseală, amețelă și greață. Pacienții nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje în cazul în care prezintă aceste simptome.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Profilul de siguranță se bazează pe datele coroborate din studiile clinice la 425 de pacienți. Cele mai frecvente reacții adverse raportate sunt greață, care a fost observată la aproximativ 19 % dintre subiecții care au primit tratament cu acest medicament, cefalee (20 %) și reacții la locul implantării (21 %; în special decolorare, durere, hematom, eritem). În majoritatea cazurilor, aceste reacții adverse au fost raportate ca fiind ușoare ca severitate.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Reacțiile adverse raportate în timpul studiilor clinice realizate cu SCENESSE sunt enumerate în tabelul de mai jos în conformitate cu clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme, organe și frecvență.

Frecvențele sunt definite astfel: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$), foarte rare ($< 1/10\ 000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente
Infecții și infestări		Infecția tractului respirator superior	Gripă Infecție gastrointestinală Gastroenterită Foliculită Candidoză Rinofaringită
Tumori benigne, maligne și nespecificate (incluzând chisturi și polipi)			Hemangiom
Tulburări hematologice și limfatice			Leucopenie
Tulburări metabolice și de nutriție		Scăderea poftei de mâncare	Hipercolesterolemie Creșterea poftei de mâncare
Tulburări psihice			Depresie Dispoziție depresivă Insomnie
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Migrenă Amețeli Letargie Somnolență	Sincopă Sindromul picioarelor neliniștite Hiperestezie Presincopă Cefalee posttraumatică Sensație de arsură Calitate scăzută a somnului Disgeuzie
Tulburări oculare			Edem palpebral Hiperemie oculară Xeroftalmie Presbiopie
Tulburări acustice și vestibulare			Tinitus
Tulburări cardiace			Palpitații Tahicardie
Tulburări vasculare		Hiperemie facială tranzitorie Bufeuri	Hematom Hipertensiune arterială diastolică Hipertensiune arterială
Tulburări respiratorii, toracice și			Disfonie Congestie sinusală

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente
mediastinale			Rinită Congestie nazală
Tulburări gastrointestinale	Greață	Durere abdominală Dureri în etajul abdominal superior Diaree Vărsături	Edem al buzelor Umflarea buzelor Boală de reflux gastroesofagian Gastrită Dispepsie Cheilită Distensie abdominală Durere gingivală Disconfort abdominal Dureri dentare Simptom abdominal Tranzit intestinal neregulat Flatulență Decolorare gingivală Hipoestezie orală Decolorarea buzelor Decolorarea limbii
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Eritem Nev melanocitic Tulburări de pigmentare Decolorare cutanată Hiperpigmentare cutanată Efelide Prurit	Lichen plan Erupție cutanată veziculară Prurit generalizat Erupție cutanată tranzitorie Erupție cutanată eritematoasă Erupție cutanată papulară Erupție pruriginoasă Iritația pielii Vitiligo Acnee Eczeme Pigmentarea buzelor Modificare pigmentară postinflamatorie Seboree Exfolierea pielii Hiperpigmentare cutanată Modificarea culorii părului Hiperhidroză
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv		Dorsalgie	Artralgie Mialgie Durere la nivelul extremităților Spasm muscular Durere musculo-scheletică Rigiditate musculo-scheletică

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente
			Rigiditate articulară Dureri inghinale Senzație de greutate
Tulburări renale și ale căilor urinare			Cistită
Tulburări ale aparatului genital și ale sânilor			Menoragie Dismenoree Sensibilitate la palparea sânilor Menstruații neregulate Scurgeri vaginale Scăderea libidoului
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Hipersensibilitate la locul de implantare Reacție la locul de implantare Durere la locul de implantare Hematom la locul de implantare Eritem la locul de implantare Iritarea locului de implantare Astenie Oboseală Decolorarea locului de implantare Senzație de căldură	Edem periferic Edem al mucoasei Durere Edem la locul de implantare Pirexie Frisoane Hematom la locul injectării Iritarea locului injectării Hipertrofie la locul de implantare Prurit la locul de implantare Expulzarea dispozitivului Decolorarea locului de aplicare Efecte reziduale Sindrom pseudogripal
Investigații diagnostice		Creșterea valorilor plasmatică ale creatinfosfokinazei	Valori crescute ale alaninaminotransferazei Valori crescute ale aspartat aminotransferazei Valori anormale ale testelor funcționale hepatice Valori crescute ale transaminazelor Scăderea saturației transferinei Creșterea concentrației plasmatică a colesterolului Hiperglicemie Creșterea concentrației plasmatică a fierului Creșterea tensiunii arteriale diastolice Hematurie Biopsie cutanată

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente
Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate			Complicații ale plăgii Plagă deschisă Cădere Greață în timpul procedurii

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)

4.9 Supradozaj

Nu există date disponibile privind simptomele sau tratamentul supradozajului cu afamelanotidă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Emolienți și protectori de uz sistemic pentru asigurarea protecției împotriva radiației UV; codul ATC: D02BB02

Mecanism de acțiune

Afamelanotida este o tridecapeptidă sintetică și un analog structural al hormonului de stimulare a α -melanocitului (α -MSH). Afamelanotida este un agonist al receptorului melanocortinei și se leagă predominant de receptorul melanocortinei-1 (MC1R). Legătura sa durează mai mult decât cea a α -MSH. Acest lucru se datorează în parte rezistenței afamelanotidei la degradarea imediată sub acțiunea proteinelor serice sau proteolitice (timp de înjumătățire plasmatică de aproximativ 30 min). Este probabil ca aceasta să fie hidrolizată într-o perioadă scurtă de timp; farmacocinetica și farmacodinamica metaboliților săi nu sunt încă înțelese.

Se consideră că afamelanotida imită activitatea farmacologică a compusului endogen prin activarea sintezei eumelaninei mediată de receptorul MC1R.

Eumelanina contribuie la fotoprotecție prin diferite mecanisme, inclusiv prin:

- absorbția puternică a benzii largi a luminii UV și vizibile, când eumelanina acționează ca un filtru;
- activitatea antioxidantă prin distrugerea radicalilor liberi și
- inactivarea anionului superoxid și creșterea disponibilității superoxid dismutazei pentru reducerea stresului oxidativ.

Efecte farmacodinamice

Prin urmare, este posibil ca administrarea afamelanotidei să determine o creștere a producției de eumelanină în pielea pacienților cu EPP independent de expunerea la lumina soarelui sau la lumina UV artificială. Aceasta poate fi însoțită de o înnegrire a pigmentării pielii în zonele cu melanocite, care se reduce treptat dacă nu se administrează un nou implant.

Eficacitate și siguranță clinică

S-a demonstrat că pacienții cu EPP cărora li s-a administrat SCENESSE au avut o expunere mai mare la lumina directă a soarelui (între orele 10.00 și 18.00) pe parcursul celor 180 de zile ale studiului, în comparație cu cei cărora li s-a administrat placebo ($p=0,044$; media aritmetică pentru SCENESSE: 115,6 h, mediană 69,4 h; media pentru placebo 60,6 h, mediană 40,8 h).

Copii și adolescenți

Agencia Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu SCENESSE la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în protoporfiria eritropoietică.

Acest medicament a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că din cauza rarității bolii nu a fost posibilă obținerea informațiilor complete privind acest medicament.

Agencia Europeană pentru Medicamente va revizui în fiecare an orice informații noi disponibile și acest RCP va fi actualizat, după cum va fi necesar.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu s-au efectuat studii pentru stabilirea dozei.

Farmacocinetica afamelanotidei nu a fost încă complet descrisă, adică distribuția, metabolizarea sau eliminarea nu sunt clare. Nu sunt disponibile informații farmacocinetice cu privire la niciunul dintre metaboliții săi (activ sau inactiv). În urma administrării subcutanate a implantului, cea mai mare parte a substanței active este eliberată în primele 48 de ore, mai mult de 90 % fiind eliberată până în ziua 5. Concentrațiile plasmatice ale afamelanotidei se mențin mai multe zile. În majoritatea studiilor clinice, concentrațiile plasmatice ale afamelanotidei s-au situat sub limita de decelare cantitativă până în ziua 10.

Nu sunt disponibile date privind interacțiunile sau efectele posibile la grupele speciale de pacienți, de exemplu, pacienți cu insuficiență hepatică sau renală.

Copii și adolescenți

Nu sunt disponibile date.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

În studiile privind toxicitatea după doze repetate, singurul rezultat relevant a fost reprezentat de o creștere a pigmentării datorate melaninei la câini, aceasta fiind în concordanță cu activitatea farmacologică a substanței active. Acest efect a fost observat numai la niveluri de expunere de aproximativ 8 ori mai mari decât expunerea la om. La șobolan s-a observat inflamarea glandei Harderian. Această constatare nu se consideră a fi relevantă pentru siguranța umană, deoarece glanda Harderian nu există la om.

Într-un studiu privind fertilitatea nu au fost observate efecte asupra funcției de reproducere a șobolanilor Sprague-Dawley, masculi sau femele, după aplicarea subcutanată a afamelanotidei. Un studiu la șobolanii Sprague-Dawley nu a indicat efecte adverse asupra dezvoltării embrio-fetale la expuneri de aproximativ 135 de ori decât expunerea umană (pe baza C_{max}). Un al doilea studiu privind dezvoltarea embrio-fetală la șobolani Lister-Hooded nu a atins o expunere suficientă. Dezvoltarea prenatală și postnatală a șobolanilor Sprague-Dawley nu a fost afectată de expuneri de aproximativ 135 de ori expunerea umană (pe baza C_{max}).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

poli (D, L lactid co-glicolidă)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2 °C-8 °C)

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din sticlă maro de tip I, închis cu un dop de cauciuc acoperit cu PTFE.
Cutie cu un flacon care conține un implant.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Pentru instrucțiuni privind administrarea și prepararea corecte, vezi pct. 4.2.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Clinuvel (UK) Limited
Devonshire House
60 Goswell Road
Londra
EC1M 7AD
Regatul Unit

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/14/969/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**
- E. OBLIGAȚII SPECIFICE PENTRU ÎNDEPLINIREA MĂSURILOR POST-AUTORIZARE ÎN CAZUL AUTORIZĂRII ÎN CONDIȚII EXCEPȚIONALE**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi Anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța

Deținătorul autorizației de punere pe piață depune primul raport periodic actualizat privind siguranța pentru acest medicament în termen de 6 luni de la autorizare. Ulterior, deținătorul autorizației de punere pe piață depune pentru acest medicament rapoarte periodice actualizate privind siguranța, conform cerințelor din lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR-ului trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului);
- în termen de 60 de zile de la atingerea unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

Dacă data pentru depunerea RPAS-ului coincide cu data pentru actualizarea PMR-ului, acestea trebuie depuse în același timp.

- **Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului**

Program de educație și instruire pentru medici

Înainte de lansarea Scenesse în fiecare stat membru, deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să convină cu privire la conținutul și formatul pachetului educațional, inclusiv mijloacele de comunicare, modalitățile de distribuire și orice alte aspecte, împreună cu autoritatea națională competentă. De asemenea, DAPP convine cu privire la detaliile programului de acces controlat pentru a garanta distribuția Scenesse numai către centrele în care medicii au primit materialele educaționale și au fost instruiți.

DAPP se va asigura că în fiecare stat membru în care este comercializat Scenesse, tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății care se preconizează că vor utiliza produsul li se asigură instruirea și li se furnizează următorul pachet educațional:

- Rezumatul caracteristicilor produsului,
- Material pentru instruirea directă,
- Materiale educaționale video,
- Fișa cu informații pentru registru.

Materialul pentru instruirea directă, inclusiv materialul educațional video, trebuie să conțină următoarele mesaje cheie:

- demonstrarea tehnicii de aplicare corectă, evidențierea măsurilor necesare pentru a se asigura că implantul nu este deteriorat în timpul utilizării;
- importanța menținerii condițiilor aseptice;
- metode de prevenire sau de reducere la minimum a erorilor de aplicare și a reacțiilor la locul de aplicare

Fișa cu informații pentru registru trebuie să conțină următoarele mesaje cheie:

- importanța selectării și înregistrării pacienților în Registrul UE;
- modul de accesare și de utilizare a Registrului UE.

• **Obligații pentru îndeplinirea măsurilor post-autorizare**

DAPP trebuie să finalizeze, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

Descriere	Data de finalizare
<p>Grafic pentru studiul de evaluare retrospectiv DAPP trebuie să realizeze un studiu retrospectiv care să compare datele de siguranță pe termen lung și rezultatele evaluării pacienților cărora li s-a administrat și cărora nu li s-a administrat Scenesse sau care au întrerupt utilizarea Scenesse. Al doilea obiectiv primar al studiului trebuie să fie evaluarea conformării cu recomandările de reducere la minimum a riscurilor și cu programul de acces controlat pentru pacienții cărora li se administrează Scenesse.</p>	<p>Proiectul protocolului urmează a fi prezentat la 2 luni de la notificarea deciziei Comisiei Europene Rapoarte intermediare: prezentare anuală. Raport final: la 6 ani de la autorizare.</p>

E. OBLIGAȚII SPECIFICE PENTRU ÎNDEPLINIREA MĂSURILOR POST-AUTORIZARE ÎN CAZUL AUTORIZĂRII ÎN CONDIȚII EXCEPȚIONALE

Aceasta fiind o autorizare în condiții excepționale și în conformitate cu articolul 14 alineatul (8) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, DAPP trebuie să finalizeze, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

Descriere	Data de finalizare
Registrul bolii	Proiectul protocolului urmează

Descriere	Data de finalizare
Înainte de lansarea în statele membre, DAPP trebuie să instituie un registru al bolii pentru a colecta datele de siguranță pe termen lung și rezultatele evaluării pacienților cu EPP. Registrul trebuie să colecteze date atât de la pacienți, cât și de la medici.	a fi prezentat la 2 luni de la notificarea deciziei Comisiei Europene Rapoarte intermediare: prezentare anuală.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SCENESSE, 16 mg, implant
afamelanotidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare implant conține afamelanotidă 16 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Poli (D, L lactid co-glicolidă).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 implant

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Clinuvel (UK) Limited
Devonshire House
60 Goswell Road
Londra
EC1M 7AD
Regatul Unit

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/14/969/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

BN

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

SCENESSE, 16 mg, implant
afamelanotidă
Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

BN

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 implant

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

SCENESSE, 16 mg, implant afamelanotidă

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este SCENESSE și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați SCENESSE
3. Cum se administrează SCENESSE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SCENESSE
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este SCENESSE și pentru ce se utilizează

SCENESSE este un medicament care conține substanța activă afamelanotidă. Afamelanotida este o formă sintetică a hormonului uman numit hormonul de stimulare a alfa-melanocitului (α -MSH). Afamelanotida acționează într-un mod asemănător cu hormonul natural, făcând celulele pielii să producă eumelanină, care este un tip maro/negru al pigmentului melanină existent în organism.

Afamelanotida se utilizează pentru a crește toleranța la lumina soarelui la adulții cu diagnostic confirmat de protoporfirie eritropoietică (EPP). EPP este o afecțiune în care pacienții prezintă o sensibilitate sporită la lumina soarelui, ceea ce poate produce efecte toxice cum sunt durere și arsuri. Prin creșterea cantității de eumelanină, SCENESSE poate ajuta la întârzierea debutului durerii provocate de fotosensibilitatea pielii (sensibilitate la lumina soarelui).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SCENESSE

Nu utilizați SCENESSE

- dacă sunteți alergic la afamelanotidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți orice afecțiuni severe ale ficatului;
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului;
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați SCENESSE, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreodată:

- probleme cardiace (inclusiv bătăi neregulate ale inimii) sau probleme severe de respirație (cum sunt astm sau bronșită);

- diabet;
- boala Cushing (o afecțiune hormonală în care organismul produce prea mult hormon cortizol);
- boala Addison (o afecțiune în care glandele suprarenale determină lipsa anumitor hormoni);
- sindromul Peutz-Jeghers (o afecțiune care cauzează blocarea intestinelor și în care mâinile, tălpile picioarelor și suprafața buzelor pot prezenta pete maro);
- epilepsie (sau vi s-a spus că prezentați riscul de a avea convulsii);
- anemie (număr scăzut de celule roșii în sânge);
- melanom (un tip agresiv de cancer de piele), inclusiv melanom *in-situ*, de exemplu lentigo malign; sau dacă aveți anumite afecțiuni ereditare care cresc riscul de dezvoltare a melanomului;
- cancer de piele din tipurile carcinom cu celule bazale, carcinom cu celule scuamoase (inclusiv carcinom *in situ*, de exemplu, boala Bowen), carcinomul cu celule Merkel sau alte probleme maligne sau premaligne ale pielii.

Înainte să utilizați SCENESSE, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vârsta peste 70 de ani.

Dacă ați avut vreodată oricare dintre aceste afecțiuni, s-ar putea să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze mai atent în timpul tratamentului.

Protecție solară

Nu schimbați măsurile de protecție solară pe care le respectați în mod curent pentru a gestiona EPP și care țin cont de fototipul pielii dumneavoastră (sensibilitatea la UV). Rețineți că expunerea îndelungată la lumina UV va contribui la dezvoltarea cancerului de piele.

Monitorizare cutanată

Deoarece acest medicament crește nivelul eumelaninei, la majoritatea pacienților tratați pielea se va înnegri. Acesta este un răspuns așteptat la medicament, iar înnegrirea se va diminua în timp dacă nu este utilizat un alt implant.

Medicul dumneavoastră va trebui să vă examineze regulat pielea (de pe întregul corp) pentru a monitoriza modificările alunițelor (de exemplu, înnegrirea) sau alte anomalii ale pielii. Se recomandă ca această examinare să se realizeze o dată la 6 luni.

Informați-vă medicul cu privire la orice noi anomalii ale pielii sau modificări ale acestora. Stabiliți din timp o vizită la medicul specialist în tratamentul porfiriei în cazul în care leziunile pigmentate, cum sunt alunițele, se dezvoltă sau dacă apar alte leziuni ce cresc, nu se vindecă, curg, au aspect de placă, au aspect de negi sau ulcerază. Este posibil să fie necesară o trimitere la medicul specialist dermatolog.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârste cuprinse între 0 și sub 18 ani deoarece nu a fost testat la această categorie de vârstă.

SCENESSE împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente anticoagulante utilizate pentru prevenirea formării de cheaguri de sânge. Acestea pot include warfarină, acid acetilsalicilic (o substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei sau pentru prevenirea formării de cheaguri de sânge) și un grup de medicamente numit medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), utilizate pentru tratarea durerilor ușoare frecvente, cum sunt artrita, durerile de cap, febra ușoară, reumatismul și durerile în gât. Acest lucru este necesar deoarece este posibil ca pacienții care iau astfel de medicamente să prezinte o accentuare a vânătăilor sau hemoragii la locul implantării.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, nu trebuie să vi se administreze SCENESSE deoarece nu se cunoaște modul în care acesta va afecta fătul sau sugarul alăptat.

Femeile care ar putea rămâne gravide trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă adecvată, cum sunt contraceptive orale, diafragmă și spermicid, dispozitiv intrauterin (cunoscut și sub numele de sterilet) în timpul tratamentului și timp de trei luni după ultimul implant cu SCENESSE.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Există riscul să apară o stare de somnolență sau să vă simțiți obosit atunci când utilizați medicamentul, mai ales în primele 72 de ore de la administrare. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți mașini sau utilaje. Dacă prezentați o stare continuă de somnolență, adresați-vă medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați SCENESSE

Implantul va fi introdus de către un medic care a fost instruit în procedura de administrare. Medicul va decide împreună cu dumneavoastră care este momentul și locul cel mai adecvat pentru introducerea implantului.

Se injectează câte un implant la fiecare 2 luni în cursul lunilor de primăvară și de vară. Se recomandă administrarea a trei implanturi pe an, în funcție de durata efectului necesar. Cu toate acestea, acest număr nu trebuie să fie mai mare de 4 pe an.

Implantul se administrează sub formă de injecție subcutanată folosind un tub cateter și un ac (utilizare subcutanată). Înainte de inserarea acestui medicament, este posibil ca medicul dumneavoastră să hotărască să vă administreze un anesteziec local pentru a amorți zona în care urmează a fi inserat implantul. Implantul se inserează direct sub pliurile pielii de pe talia sau abdomenul dumneavoastră într-o zonă cunoscută sub numele de creastă iliacă.

La finalul procedurii de inserare, este posibil să simțiți implantul sub piele. În timp, implantul va fi absorbit de organism, iar aceasta se va întâmpla în decurs de 50 până la 60 de zile după implantare.

Dacă vă creează disconfort și sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului dumneavoastră. Dacă este necesar, implantul poate fi îndepărtat printr-o procedură chirurgicală simplă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse se consideră a fi:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10):

Grețură, dureri de cap; reacții la locul implantării, inclusiv dureri, înroșire, mâncărime, formarea de vânătăi și modificări ale culorii stratului superficial al pielii.

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10):

Modificări generale ale pielii, inclusiv pete și înnegrirea pielii; migrenă (durere de cap severă); dureri de spate; durere abdominală (de burtă), diaree și vărsături, scăderea poftei de mâncare; oboseală (epuizare), amețeală, somnolență și slăbiciune; bufeuri; infecții ale tractului respirator superior (răceli).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100):

- foliculi piloși infectați, infecții fungice, infecții ale tractului urinar;
- frisoane, febră, gripă, sindrom pseudogripal, nas înfundat, sinusuri blocate, inflamarea nasului și a gâtului, inflamare la nivelul nasului;
- depresie, incapacitatea de a dormi, calitate scăzută a somnului, leșin, senzație de leșin, cădere, mahmureală, slăbiciune, incapacitatea de a găsi o poziție confortabilă pentru picioare, creșterea sensibilității la atingere, dureri de cap în urma leziunilor, senzație de arsură, senzație de gust anormal;
- pleoape umflate, ochi roșii, uscăciunea ochilor, dificultate de focalizare asupra obiectelor apropiate, țiuit în urechi;
- palpitații, frecvență cardiacă rapidă, vânătăi, tensiune arterială mare, dificultate în articularea anumitor sunete;
- buze inflamate, umflarea buzelor, colorație pe buze, dureri gingivale, dureri de dinți, decolorarea gingiilor, reducerea sensibilității tactile la nivelul gurii, decolorarea buzelor, decolorarea limbii;
- creșterea senzației de foame, greață ca urmare a inserării implantului, indigestie, infecții la nivelul stomacului și al intestinelor, stomac și intestine inflamate, arsuri la stomac, stomac inflammat, tranzit intestinal neregulat, gaze, balonare, durere de burtă;
- neregularități ale pielii, erupții trecătoare pe piele cu bășici mici, mâncărime, erupție pe piele, erupție de culoare roșie pe piele, umflături roșii pe piele, erupție cu mici umflături, erupție cu mâncărime, iritarea pielii, pete deschise pe piele, acnee, eczemă, secreții pe piele, descumare, decolorarea pielii, modificări ale culorii părului, transpirație excesivă;
- durere articulară, durere musculară, durere la nivelul brațelor și picioarelor, contracții bruște ale mușchilor, durere la nivelul mușchilor și oaselor, rigiditate musculară și articulară, rigiditate articulară, durere inghinală, senzație de greutate, umflături la nivelul membrelor inferioare;
- menstruație grea și prelungită, menstruație anormală, sensibilitatea sânilor la atingere, menstruație neregulată, scurgeri din vagin, scăderea dorinței sexuale;
- durere, umflarea zonei din jurul locului de implantare, vânătăie la locul injectării, iritație la locul injectării, lărgirea locului de implantare, mâncărime la locul de implantare, ieșirea implantului de sub piele, modificarea culorii pielii la locul de implantare;
- scăderea numărului de globule albe, rezultate anormale ale testelor funcției ficatului, scăderea capacității de legare a fierului, creșterea nivelului de colesterol, creșterea glicemiei, scăderea nivelului de fier în sânge, creșterea tensiunii arteriale, sânge în urină;
- complicații ale plăgilor, plăgi deschise.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează SCENESSE

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie. Medicul dumneavoastră va verifica data de expirare înainte de utilizarea implantului.

A se păstra la frigider (2 °C-8 °C)

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține SCENESSE

Substanța activă este afamelanotida. Un implant conține 16 mg afamelanotidă. Celălalt component este poli (D, L lactid co-glicolida).

Cum arată SCENESSE și conținutul ambalajului

Implantul este de culoare albă sau aproape albă, cu lungimea de aproximativ 1,7 cm și diametrul de 1,5 mm într-un flacon de sticlă maro închis cu un dop de cauciuc acoperit cu PTFE. Mărimea ambalajului este de un flacon care conține un implant.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în

Acest medicament a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că din cauza rarității bolii a fost imposibilă obținerea informațiilor complete privind acest medicament.

Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui în fiecare an orice informații noi disponibile despre acest medicament și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>. Există, de asemenea, linkuri către alte site-uri despre boli rare și tratamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Mod de administrare

SCENESSE se administrează subcutanat în condiții aseptice conform descrierii de mai jos. Administrarea trebuie realizată de un medic instruit și acreditat de deținătorul autorizației de punere pe piață pentru administrarea implantului.

Instrucțiuni de utilizare

- Scoateți implantul ambalat din frigider și lăsați medicamentul să se încălzească la temperatura camerei.
- Puneți pacientul să stea în șezut într-o poziție confortabilă sau culcați-l pe spate, cu partea superioară a corpului ușor ridicată.
- Dezinfectați pielea de deasupra crestei iliace.
- Anesteziați zona de inserare în cazul în care considerați necesar și după consultarea cu pacientul.
- Alegeți un cateter cu ac de calibrul 14 (diametru interior 1,6 mm).
- Marcați 1,5 până la 2 cm pe corpul cateterului folosind tuș chirurgical.
- Țineți cateterul de partea inferioară utilizând o tehnică sterilă, apucați între două degete și țineți pliul cutanat cranial față de sau suprapus peste creasta iliacă a pacientului.
- Cu bizoul acului îndreptat în sus, introduceți cateterul lateral 1,5 până la 2 cm în stratul subcutanat la un unghi de 30-45 de grade față de suprafața pielii, printr-o mișcare lină continuă.
- După introducerea cateterului, scoateți implantul din flacon folosind o tehnică aseptică.
- Scoateți acul din cateter folosind o tehnică sterilă.
- Transferați implantul în orificiul de golire al cateterului.
- Utilizând un dispozitiv corespunzător (cum ar fi un ac pentru puncție) împingeți ușor implantul complet în lumenul cateterului.
- Presați puțin cu degetul pe zona de inserție în timp ce scoateți acul pentru puncție și cateterul.
- Asigurați-vă că implantul a fost inserat, prin palparea pielii cu țesutul conjunctiv cranial față de creasta iliacă/suprapus peste aceasta până când este localizat implantul. Verificați întotdeauna prezența implantului, iar dacă nu sunteți sigur de prezența acestuia, verificați dacă nu a rămas în cateter. În cazul în care implantul nu a fost administrat în timpul etapelor procedurale descrise mai sus, aruncați implantul și administrați unul nou. Nu administrați un nou implant decât în cazul în care s-a confirmat fără echivoc că primul nu a fost inserat.
- Apăsați cu un pansament la locul injectării.
- Urmăriți pacientul timp de 30 de minute pentru a vă asigura că veți observa dacă pacientul prezintă o reacție alergică sau de hipersensibilitate (de tip imediat).

Dacă este necesar, implantul poate fi îndepărtat chirurgical.

Anexa IV

**Concluzii privind acordarea autorizației de punere pe piață în condiții excepționale,
prezentate de Agenția Europeană pentru Medicamente**

Concluzii prezentate de Agenția Europeană pentru Medicamente cu privire la:

- **Autorizație de punere pe piață în condiții excepționale**

În urma evaluării cererii, CHMP a considerat că raportul beneficiu-risc este favorabil și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață în condiții excepționale, astfel cum se explică în continuare în Raportul public european de evaluare.