

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

SCENESSE 16 mg implantát

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Implantát obsahuje 16 mg afamelanotidu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Implantát.

Pevná biela až šedobiela tyčinka s dĺžkou približne 1,7 cm a priemerom 1,5 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek SCENESSE je indikovaný na prevenciu fototoxicity u dospelých pacientov s erytroetickou protoporfýriou (EPP).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liek SCENESSE majú predpisovať len odborní lekári v strediskách špecializovaných na porfýriu a liek má podávať lekár, ktorý je zaškolený a akreditovaný držiteľom rozhodnutia o registrácii na podávanie implantátu.

Dávkovanie

Jeden implantát sa podáva každé 2 mesiace pred predpokladanou expozíciou slnečnému svetlu a počas zvýšenej expozície slnečnému svetlu, napr. od jari do skoršej jesene. Odporúčajú sa tri implantáty ročne, v závislosti od požadovanej dĺžky ochrany. Odporúčajú sa maximálne štyri implantáty ročne. Celkové trvanie liečby je na rozhodnutí špecializovaného lekára (pozri časť 4.4).

Špeciálne populácie

Informácie o starších pacientoch a pacientoch s poruchou funkcie obličiek alebo pečene sú uvedené v časti 4.3 a 4.4.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť afamelanotidu u detí a dospievajúcich vo veku od 0 do 17 rokov neboli doteraz stanovené.

K dispozícii nie sú žiadne údaje (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Na subkutánne použitie.

Návod na použitie

- Vyberte zabalený implantát z chladničky a liek nechajte zohriať na izbovú teplotu.
- Pacient sa posadí v pohodlnej polohe alebo si ľahne na chrbát, pričom hornú časť tela má trochu vyvýšenú.
- Vydezinfikujte kožu nad suprailiakálnym hrebeňom.
- Ak sa to považuje za potrebné, anestetizujte oblasť zavedenia implantátu po konzultácii s pacientom.
- Zvoľte katéter veľkosti 14 (vnútorný priemer 1,6 mm) s ihlou.
- Označte chirurgickým atramentom na hriadeli katétra 1,5 až 2 cm.
- Držte za sterilných podmienok katéter za spodnú časť a dvomi prstami stlačte a podržte kožnú riasu, ktorá pokrýva alebo prekryva suprailiakálny hrebeň pacienta.
- Jedným plynulým pohybom zaveďte katéter laterálne 1,5 až 2 cm do podkožnej vrstvy v uhle 30 až 45 stupňov k povrchu kože tak, aby úkos ihly smeroval hore.
- Keď je katéter zavedený, asepticky vyberte implantát z injekčnej liekovky.
- Odstráňte ihlu z katétra za sterilných podmienok.
- Preneste implantát do otvoru katétra.
- Pomocou vhodného zariadenia (napríklad sondážneho drôtu) jemne zatlačte implantát po celej dĺžke lúmenu katétra.
- Pri vyťahovaní sondážneho drôtu a katétra mierne zatlačte prstom na oblasť zavedenia implantátu.
- Overte, či je implantát zavedený tak, že ohmatáte kožu s podkožím kranialne k suprailiakálnemu hrebeňu / prekryvajúcu suprailiakálny hrebeň. Ak máte pochybnosti o prítomnosti implantátu, vždy si to overte a skontrolujte, či implantát neostal v katétri. Ak implantát nebol podaný počas opísaného postupu, implantát zlikvidujte a podajte nový implantát. Nepodávajte nový implantát, ak sa jednoznačne nepotvrdilo, že prvý implantát nebol zavedený.
- Na miesto zavedenia injekcie priložte malý tlakový obväz.
- Pozorujte pacienta 30 minút pre prípad, ak by sa u neho vyvinula alergická reakcia alebo reakcia z precitlivenosti (okamžitého typu).

Implantát sa môže v prípade potreby chirurgicky odstrániť.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- prítomnosť závažného ochorenia pečene,
- porucha funkcie pečene (pozri časť 5.2),
- porucha funkcie obličiek (pozri časť 5.2).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Dlhodobé používanie

Údaje o dlhodobej bezpečnosti afamelanotidu sú obmedzené.

Bezpečnosť toho lieku nebola hodnotená v klinických skúšaniach v trvaní dlhšie ako 2 roky (pozri časť 4.2).

Súbežné poruchy, ktoré sa neskúmali

Neboli hodnotené klinicky významné poruchy gastrointestinálneho, kardiovaskulárneho, respiračného, endokrinného (vrátane cukrovky, Cushingovej choroby, Addisonovej choroby, Peutzovho-Jeghersovho syndrómu), nervového (vrátane záchvatov) a hematologického (najmä anémia) systému. Je potrebné dôkladne posúdiť, či týmto liekom môžu byť liečení pacienti s ktorýmkoľvek z týchto ochorení. Ak sú takíto pacienti liečení, musia byť sledovaní po každom podaní implantátu vrátane vitálnych funkcií, bežnej hematológie a biochémie.

Ochrana pred slnkom

Počas liečby týmto liekom sa odporúča, aby každý pacient dodržiaval bežné opatrenia na ochranu pred slnkom na kontrolu fotocitlivosti súvisiacej s EPP v súlade s typom kože (Fitzpatrickova stupnica).

Sledovanie kože

Afamelanotid môže vzhľadom na svoj farmakologický účinok indukovať stmavnutie existujúcich pigmentových lézií. Odporúča sa pravidelné celotelové vyšetrenie kože (každých 6 mesiacov) na sledovanie všetkých pigmentových lézií a iných kožných abnormalít.

Ak sú zistené zmeny na koži konzistentné s rakovinou kože alebo jej prekuzormi, alebo ak nie sú jednoznačné podľa špecialistu na porfýriu, je potrebná konzultácia s dermatológom.

Cieľom dvoch celotelových vyšetrení kože za rok je:

a) včas zistiť akúkoľvek rakovinu kože a jej prekuzory indukované expozíciou UV-žiareniu, keďže u pacientov s EPP sa môže očakávať výrazné zvýšenie expozície slnečnému svetlu a UV-žiareniu počas liečby liekom SCENESSE. Pacienti s EPP, ktorí majú svetlú kožu, môžu požiadať o liečbu s väčšou pravdepodobnosťou a sú náchylnejší na vznik kožných zmien súvisiacich s UV-svetlom vrátane rakoviny,

b) zistiť a sledovať zmeny pigmentových lézií, čo umožní včasnú detekciu melanómu.

Mimoriadnu pozornosť je potrebné venovať pacientom s

- individuálnou alebo rodinnou anamnézou melanómu (vrátane melanómu *in-situ*, ako je napr. lentigo maligna), alebo s podozrením náchylnosti na kožný melanóm alebo s potvrdeným kožným melanómom (CMM1, MIM #155600, synonymá: syndróm FAMMM (familial atypical mole-malignant melanoma syndrome); syndróm dysplastických névov, DNS; B-K mole syndróm; CMM2 MIM #155601)

a/alebo

- individuálnou anamnézou bazocelulárneho karcinómu, skvamózneho karcinómu (vrátane karcinómu *in situ*, ako je napr. Bowenova choroba), karcinómu z Merkelových buniek alebo iných malígnych alebo premalígnych kožných lézií.

Staršie osoby

Keďže dostupné údaje o liečbe starších osôb sú obmedzené, liek SCENESSE sa nemá používať u pacientov starších ako 70 rokov. Ak sú takíto pacienti liečení, musia byť sledovaní po podaní každého implantátu vrátane vitálnych známok, bežnej hematológie a biochémie.

Pediatrická populácia

Použitie lieku SCENESSE u pediatrickej populácie sa neodporúča vzhľadom na to, že k dispozícii nie sú príslušné údaje a vzhľadom na to, že veľkosť implantátu nie je vhodná pre deti.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne konkrétne interakčné štúdie s týmto liekom. Farmakokinetické údaje pre afamelanotid alebo ktorýkoľvek z jeho metabolitov sú veľmi obmedzené. Keďže afamelanotid je oligopeptid s krátkym polčasom, predpokladá sa, že bude rýchlo hydrolyzovaný na kratšie peptidové fragmenty a na jednotlivé aminokyseliny. Vzhľadom na to, že nie sú k dispozícii príslušné údaje, potrebná je obozretnosť.

U pacientov, ktorí dostávajú látky na znižovanie zrážanlivosti krvi, ako sú napríklad antagonisty vitamínu K (napr. warfarín), kyselina acetylsalicylová a nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), sa môže pozorovať zvýšené vytváranie modrín alebo krvácanie v mieste zavedenia implantátu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku/antikoncepcia u žien

Ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby liekom SCENESSE a potom počas obdobia troch mesiacov.

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje alebo sú len obmedzené údaje o použití afamelanotidu u gravidných žien.

Liek SCENESSE sa neodporúča používať počas gravidity.

Laktácia

Nie je známe, či sa afamelanotid alebo ktorýkoľvek z jeho metabolitov vylučujú do materského mlieka. K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje o používaní afamelanotidu u dojčiacich žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska vývojovej toxicity (pozri časť 5.3). Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Liek SCENESSE sa nemá používať počas laktácie.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o účinkoch afamelanotidu na fertilitu. Štúdie na zvieratách nepreukázali škodlivý účinok na fertilitu a reprodukciu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Afamelanotid má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, najmä do 72 hodín po podaní. Bolo hlásené, že po podaní tohto lieku sa vyskytla ospalosť, únava, závraty a nauzea. V prípade, že pacienti majú tieto symptómy, nesmú viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Bezpečnostný profil je založený na spoločných údajoch z klinických štúdií zahŕňajúcich 425 pacientov.

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie sú nauzea, ktorá sa vyskytla približne u 19 % jedincov liečených týmto liekom, bolesť hlavy (20 %) a reakcie v mieste zavedenia implantátu (21 %; najmä zmena zafarbenia kože, bolesť, hematóm, erytém). Tieto nežiaduce reakcie boli podľa hlásenia vo väčšine prípadov mierne.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V ďalej uvedenej tabuľke sú nežiaduce reakcie hlásené počas klinických skúšaní s liekom SCENESSE podľa triedy orgánových systémov podľa databázy MedDRA a frekvencie podľa konvencií. Frekvencia je definovaná ako veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov)

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté
Infekcie a nákazy		infekcia horných dýchacích ciest	chrípka, gastrointestinálna infekcia, gastroenteritída, folikulitída, kandidóza, nazofaryngitída
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)			hemangióm
Poruchy krvi a lymfatického systému			leukopénia
Poruchy metabolizmu a výživy		znížená chuť do jedla	hypercholesterolémia, zvýšená chuť do jedla
Psychické poruchy			depresia, depresívna nálada, insomnia
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	migréna, závrat, letargia, somnolencia	synkopa, syndróm nepokojných nôh, hyperestézia, presynkopa, posttraumatická bolesť hlavy, pocit pálenia, nekvalitný spánok, dysgeúzia
Poruchy oka			edém očných viečok, očná hyperémia, suché oko, presbyopia
Poruchy ucha a labyrintu			tinitus
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			palpitácie, tachykardia
Poruchy ciev		začervenanie, návaly horúčavy	hematóm, diastolická hypertenzia, hypertenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			dysfónia, kongescia sínusov, rinitída, nazálna kongescia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea	abdominálna bolesť, bolesť v hornej časti brucha, hnačka, vracanie	edém pier, opuch pier, choroba gastroezofágového refluxu, gastritída, dyspepsia, cheilitída, abdominálna distenzia, bolesť ďasien, abdominálny diskomfort, bolesť zubov,

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté
			abdominálny symptóm, nepravidelná stolica, flatulencia, zmena zafarbenia d'asien, orálna hypoestézia, zmena zafarbenia pier, zmena zafarbenia jazyka
Poruchy kože a podkožného tkaniva		erytém, melanocytický névus, porucha pigmentácie, zmena zafarbenia kože, hyperpigmentácia kože, pehy, pruritus	lichen planus, vezikulárna vyrážka, generalizovaný pruritus, vyrážka, erytematózna vyrážka, papulárna vyrážka, pruritická vyrážka, podráždenie kože, vitiligo, akné, ekzém, pigmentácia pier, pozápalová zmena pigmentácie, seborea, olupovanie kože, hypopigmentácia kože, zmeny zafarbenia chlpov, hyperhidróza
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		bolesť chrbta	artralgia, myalgia, bolesť v končatine, svalový spazmus, muskuloskeletálna bolesť, muskuloskeletálna stuhnutosť, stuhnutosť kĺbov, bolesť v slabinách, pocit ťažoby
Poruchy obličiek a močových ciest			cystitída
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov			menorágia, dysmenorea, citlivosť prsníkov, nepravidelná menštruácia, vaginálny výtok, znížené libido
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		precitlivenosť v mieste zavedenia implantátu, reakcia v mieste zavedenia implantátu, bolesť v mieste zavedenia implantátu, hematóm v mieste zavedenia implantátu, erytém v mieste zavedenia implantátu, podráždenie v mieste	periférny edém, edém slizníc, bolesť, edém v mieste zavedenia implantátu, pyrexia, zimnica, hematóm v mieste zavedenia injekcie, podráždenie v mieste zavedenia injekcie,

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté
		zavedenia implantátu, asténia, únava, zmena zafarbenia v mieste zavedenia implantátu, pocit horúčavy	hypertrofia v mieste zavedenia implantátu, pruritus v mieste zavedenia implantátu, vypudenie pomôcky, zmena zafarbenia v mieste aplikácie, poalkoholový stav (tzv. opica), ochorenie podobné chrípke
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		zvýšená hladina kreatínfosfokinázy v krvi	zvýšená hladina alanínaminotransferázy, zvýšená hladina aspartátaminotransferázy, abnormálny test na funkciu pečene, zvýšená hladina transamináz, znížená saturácia transferínom, zvýšená hladina cholesterolu v krvi, zvýšená hladina glukózy v krvi, znížená hladina železa v krvi, zvýšený diastolický krvný tlak, prítomnosť krvi v moči, kožná biopsia
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu			komplikácia v rane, otvorená rana, pád, procedurálna nauzea

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

K dispozícii nie sú žiadne údaje o symptómoch alebo liečbe predávkovania afamelanotidom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: emoliená a dermatoprotektíva, protektíva proti UV-žiareniu na systémové použitie; ATC kód: D02BB02

Mechanizmus účinku

Afamelanotid je syntetický tridekapeptid a štrukturálny analóg hormónu stimulujúceho α -melanocyty (α -MSH). Afamelanotid je agonista receptora pre melanokortín a viaže sa prevažne na receptor pre melanokortín-1 (MC1R). Táto väzba trvá dlhšie ako väzba α -MSH. Čiastočne to vyplýva z odolnosti afamelanotidu voči okamžitej degradácii sérovými alebo proteolytickými enzýmami (počas je približne 30 min.). Afamelanotid v krátkom čase pravdepodobne podlieha hydrolýze; farmakokinetika a farmakodynamika jeho metabolitov nie sú doteraz pochopené.

Predpokladá sa, že afamelanotid imituje farmakologický účinok endogénnej zlúčeniny tak, že aktivuje syntézu eumelanínu sprostredkovanú receptorom MC1R.

Eumelanín prispieva k fotoprotekcii prostredníctvom rôznych mechanizmov vrátane:

- silnej absorpcie UV-žiarenia a viditeľného svetla v širokom pásme, pri ktorej eumelanín pôsobí ako filter,
- antioxidačného účinku pohlcovaním voľných radikálov, a

inaktiváciou superoxidového aniónu a zvýšenou dostupnosťou superoxiddizmutázy na zníženie oxidačného stresu.

Farmakodynamické účinky

Podávanie afamelanotidu môže preto u pacientov s EPP viesť k zvýšenej produkcii eumelanínu v koži nezávisle od expozície slnečnému svetlu alebo umelému UV-svetlu. Môže to byť sprevádzané stmavnutím kožnej pigmentácie v oblastiach s melanocytmami, ktoré sa postupne stráca, kým nie je podaný ďalší implantát.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Preukázalo sa, že pacienti s EPP používajúci liek SCENESSE boli viac vystavení priamemu slnečnému svetlu (od 10:00 do 18:00) počas obdobia skúšania 180 dní ako príjemcovia placebo (p=0,044; aritmetický priemer pri použití lieku SCENESSE: 115,6 h, medián 69,4 h; priemer pri použití placebo 60,6 h, medián 40,8 h).

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s liekom SCENESSE v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pre erythropoetickú protoporfýriu.

Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že pre zriedkavosť výskytu ochorenia nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku.

Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové dostupné informácie o tomto lieku a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuskutočnili sa štúdie skúmajúce dávkovanie.

Farmakokinetika afamelanotidu nie je doteraz úplne charakterizovaná, t. j. distribúcia, metabolizmus alebo exkrécia nie sú jasné. K dispozícii nie sú farmakokinetické informácie o žiadnom metabolite afamelanotidu (aktívnom alebo neaktívnom). Po subkutánnom podaní implantátu sa väčšina liečiva uvoľní v prvých 48 hodinách a viac ako 90 % liečiva sa uvoľní do 5. dňa. Plazmatická hladina afamelanotidu sa udržiava niekoľko dní. Vo väčšine klinických štúdií boli plazmatické hladiny afamelanotidu do 10. dňa nižšie ako limit kvantifikácie.

Údaje o možných interakciách alebo účinkoch v špeciálnych populáciách, napr. u pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek nie sú k dispozícii.

Pediatrická populácia

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Jediné významné zistenie v štúdiách toxicity po opakovanom podávaní sa týkalo zvýšenia melanínovej pigmentácie u psa, čo je konzistentné s farmakologickým účinkom liečiva. Tento účinok sa pozoroval iba pri expozíciách, ktoré boli približne 8-násobne vyššie ako je expozícia u ľudí. V Harderianovej žľaze u potkanov sa pozoroval zápal. Toto zistenie sa nepovažuje za relevantné pre bezpečnosť ľudí, keďže Harderianova žľaza nie je u človeka prítomná.

V štúdiu fertility sa nepozorovali žiadne účinky na reprodukčnú funkciu samcov alebo samíc potkanov kmeňa Sprague-Dawley po subkutánnej aplikácii afamelanotidu. Štúdia zahŕňajúca potkany kmeňa Sprague-Dawley nepreukázala nežiaduce účinky na embryofetálny vývin pri expozíciách, ktoré boli približne 135-násobne vyššie ako expozícia u ľudí (na základe C_{max}). V druhej štúdiu embryofetálneho vývinu u potkanov kmeňa Lister-Hooded sa nedosiahla dostatočná expozícia. Prenatálny a postnatálny vývin potkanov kmeňa Sprague-Dawley nebol ovplyvnený pri expozíciách, ktoré boli asi 135-násobne vyššie ako expozícia u ľudí (na základe C_{max}).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Poly (DL-laktid-ko-glykolid)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa v chladničke (2°C - 8°C)

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Injekčná liekovka z tmavého skla typu I uzavretá gumovou zátkou obalenou polytetrafluóretylénom. Balenie obsahuje jednu injekčnú liekovku s jedným implantátom.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pokyny na správne podanie a prípravu sú uvedené v časti 4.2.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

EU/1/14/969/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**
- E. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCII ZA MIMORIADNÝCH OKOLNOSTÍ**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti tohto lieku do 6 mesiacov po registrácii. Držiteľ rozhodnutia o registrácii následne predloží periodicky aktualizované správy o bezpečnosti tohto lieku v súlade s požiadavkami stanovenými v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) uvedenom v ods. 7 článku 107c smernice 2001/83/ES a uverejnenom na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika),
- do 60 dní od dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

V prípade, že sa dátum predloženia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) zhoduje s dátumom aktualizácie RMP, môžu sa predložiť súčasne.

• Dodatočné opatrenia na minimalizáciu rizika

Vzdelávací a školiaci program pre lekárov

Pred uvedením lieku Scenesse na trh v každom členskom štáte držiteľ rozhodnutia o registrácii (MAH) musí spolu s príslušným vnútroštátnym orgánom schváliť obsah a formát vzdelávacieho balíčka

vrátane komunikačných prostriedkov, spôsobov distribúcie a všetkých ďalších aspektov. Držiteľ rozhodnutia o registrácii schváli tiež podrobnosti programu riadeného prístupu, aby sa zabezpečilo, že liek Scenesse bude distribuovaný len do stredísk, v ktorých lekári dostali vzdelávacie materiály a boli zaškolení.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí, aby všetci zdravotnícki pracovníci v každom členskom štáte, v ktorom je liek Scenesse uvedený na trh, ktorí pravdepodobne budú liek používať, dostali nasledujúci vzdelávací balíček a školenie:

- súhrn charakteristických vlastností lieku,
- osobný školiaci materiál,
- výukové video,
- informačný list o registri.

Osobný školiaci materiál vrátane výukového videa bude obsahovať tieto kľúčové informácie:

- predvedenie správnej metódy aplikácie so zdôraznením opatrení, ktoré majú zabezpečiť, aby sa implantát počas používania nepoškodil,
- význam zachovávanía aseptických podmienok,
- metódy na prevenciu alebo minimalizovanie chýb aplikácie a reakcií v mieste aplikácie.

Informačný list o registri bude obsahovať tieto kľúčové informácie:

- význam naboru a zadávania pacientov do registra EÚ,
- ako získať prístup do registra EÚ a ako ho používať.

- **Povinnosť vykonať postregistračné opatrenia**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykoná tieto opatrenia:

Popis	Termín vykonania
<p>Retrospektívna štúdia s hodnotiacou schémou</p> <p>Držiteľ rozhodnutia o registrácii uskutoční retrospektívnu štúdiu porovnávajúcu údaje o dlhodobej bezpečnosti a parametre výsledku u pacientov, ktorí používajú liek Scenesse a u pacientov, ktorí liek nepoužívajú, alebo ktorí prestali liek Scenesse používať.</p> <p>Druhým hlavným cieľom štúdie má byť posúdenie dodržiavania liečby s odporúčaniami na minimalizovanie rizika a programom riadeného prístupu u pacientov používajúcich liek Scenesse.</p>	<p>Návrh protokolu bude predložený 2 mesiace po oznámení rozhodnutia Európskej komisie.</p> <p>Priebežné správy: ročné podanie.</p> <p>Záverečná správa: 6 rokov po schválení.</p>

E. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCIÍ ZA MIMORIADNYCH OKOLNOSTÍ

Táto registrácia bola schválená za mimoriadnych okolností, a preto má podľa článku 14 ods. 8 nariadenia (ES) 726/2004 držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu splniť nasledujúce opatrenia:

Popis	Termín vykonania
<p>Register ochorenia</p> <p>Pred uvedením lieku na trh v členských štátoch držiteľ rozhodnutia o registrácii vytvorí register ochorenia na zhromažďovanie údajov o dlhodobej bezpečnosti a parametroch výsledku u pacientov s EPP. V registri sa budú zhromažďovať údaje od pacientov aj od lekárov.</p>	<p>Návrh protokolu bude predložený 2 mesiace po oznámení rozhodnutia Európskej komisie.</p> <p>Priebežné správy: ročné podanie.</p>

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL

1. NÁZOV LIEKU

SCENESSE 16 mg implantát
afamelanotid

2. LIEČIVO

Každý implantát obsahuje 16 mg afamelanotidu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Poly (DL-laktid-ko-glykolid).

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 implantát

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa
Subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/14/969/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

BN

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
INJEKČNÁ LIEKOVKA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

SCENESSE 16 mg implantát
afamelanotid
subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

BN

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

1 implantát

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

SCENESSE 16 mg implantát afamelanotid

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je SCENESSE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete SCENESSE
3. Ako sa SCENESSE podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako sa SCENESSE uchováva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SCENESSE a na čo sa používa

SCENESSE je liek, ktorý obsahuje liečivo afamelanotid. Afamelanotid je syntetická (umelá) forma hormónu v tele, ktorý sa nazýva hormón stimulujúci alfa-melanocyty (α -MSH). Afamelanotid účinkuje podobným spôsobom ako prirodzený hormón tak, že stimuluje kožné bunky, aby v tele produkovali eumelanín, hnedočierny typ melanínového pigmentu.

Afamelanotid sa používa na zvýšenie tolerancie slnečného svetla u dospelých s potvrdenou diagnózou erythropoetickej protoporfýrie (EPP). EPP je ochorenie, pri ktorom pacienti majú zvýšenú citlivosť na slnečné svetlo, čo môže zapríčiniť toxické účinky, napríklad bolesť a pálenie. Zvýšením množstva eumelanínu liek SCENESSE môže oddialiť nástup bolesti zapríčinennej fotocitlivosťou kože (citlivosťou na slnečné svetlo).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SCENESSE

Nepoužívajte SCENESSE

- ak ste alergický na afamelanotid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte akékoľvek závažné ochorenie pečene,
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak máte problémy s obličkami.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať liek SCENESSE, povedzte lekárovi, ak máte alebo ste v minulosti mali:

- problémy so srdcom (vrátane nepravidelného srdcového pulzu) alebo závažné problémy s dýchaním (napríklad astmu alebo bronchitídu),
- cukrovku,

- Cushingovu chorobu (hormonálnu poruchu, pri ktorej telo produkuje príliš veľa hormónu kortizolu),
- Addisonovu chorobu (poruchu nadobličiek spôsobujúcu nedostatok niektorých hormónov),
- Peutzov-Jeghersov syndróm (poruchu, ktorá spôsobuje zablokovanie čreva a pri ktorej sa môžu na rukách, chodidlách a na povrchu pier vytvárať hnedé pehy),
- epilepsiu (alebo vám lekár povedal, že máte riziko záchvatov),
- anémiu (nízky počet červených krviniek v krvi),
- melanóm (agresívny typ kožnej rakoviny) vrátane melanómu *in-situ*, ako je napr. lentigo maligna, alebo ak máte určité dedičné ochorenia, ktoré zvyšujú riziko vzniku melanómu,
- typy kožnej rakoviny, bazocelulárny karcinóm alebo skvamózny karcinóm (vrátane karcinómu *in situ*, ako je napr. Bowenova choroba), karcinóm z Merkelových buniek alebo iné malígne alebo premalígne kožné problémy.

Ak máte viac ako 70 rokov, povedzte to lekárovi predtým, ako začnete používať liek SCENESSE.

Ak ste niekedy mali niektoré z týchto ochorení, lekár vás možno bude musieť počas liečby pozornejšie sledovať.

Ochrana pred slnkom

Nemeňte opatrenia na ochranu pred slnkom, ktoré za normálnych okolností dodržiavate na kontrolu EPP a ktoré sú závislé od fototypu vašej kože (citlivosti na UV-svetlo). Pamätajte na to, že zvýšené vystavovanie UV-svetlu prispieva k vzniku rakoviny kože.

Sledovanie kože

Keďže tento liek zvyšuje hladinu eumelanínu, u najintenzívnejšie liečených pacientov koža stmavne. Je to očakávaná reakcia na tento liek a stmavnutie sa bude pomaly strácať, kým nebude použitý ďalší implantát.

Lekár bude musieť pravidelne kontrolovať vašu kožu (celé telo), aby sledoval zmeny materských znamienok (napr. stmavnutie) alebo iné kožné abnormality (neobvyklosti). Takáto kontrola sa odporúča každých 6 mesiacov.

Informujte svojho lekára o nových alebo meniacich sa kožných abnormalitách. Ak pigmentové lézie, napríklad materské znamienka rastú alebo ak sa objavia iné útvary, nehojace sa, mokvajúce, povlakové, bradavicové alebo vredovité lézie, navštívte čo najskôr špecialistu na porfýriu. Možno bude potrebná návšteva u dermatológa.

Deti a dospelí

Tento liek sa nemá podávať deťom a dospelým od 0 do menej ako 18 rokov, keďže nebol testovaný v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a SCENESSE

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak užívate antikoagulačné lieky, ktoré sa používajú na prevenciu krvných zrazenín, povedzte to lekárovi. K týmto liekom môže patriť warfarín, kyselina acetylsalicylová (látka prítomná v mnohých liekoch, ktoré sa používajú na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky alebo na prevenciu zrážania krvi) a skupina liekov, ktoré sa nazývajú nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ktoré sa používajú na liečbu bežných problémov, ako je artritída, bolesti hlavy, mierna horúčka, reumatizmus a bolesti hrdla. Pacientom dostávajúcim takéto lieky sa môžu vo zvýšenej miere vytvárať modriny alebo sa môže vyskytnúť krvácanie v mieste zavedenia implantátu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, nemali by ste používať liek SCENESSE, keďže nie je známe, ako to ovplyvní vaše nenarodené alebo dojčené dieťa.

Ženy, ktoré by mohli otehotnieť, musia používať primeranú antikoncepciu, napríklad perorálnu antikoncepciu, pesar plus spermicíd, vnúromaternicové teliesko (známe tiež ako špirála) počas liečby a tri mesiace po poslednom zavedení lieku SCENESSE.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri používaní tohto lieku, najmä do 72 hodín po podaní, existuje riziko pocitu ospalosti a únavy. Ak máte tieto príznaky, nevedzte vozidlá, nepoužívajte žiadne nástroje a neobsluhujte stroje. Ak trpíte nepretržitou ospalosťou, mali by ste sa o tom porozprávať s vaším lekárom.

3. Ako používať SCENESSE

Implantát zavedie lekár, ktorý bol zaškolený v postupe podávania lieku. Lekár spolu s vami rozhodne o najvhodnejšom čase a mieste zavedenia implantátu.

Jeden implantát sa podáva injekčne každé 2 mesiace počas jarých a letných mesiacov. Odporúčajú sa tri implantáty ročne, v závislosti od dĺžky požadovaného účinku. Počet implantátov však nemá byť viac ako 4 ročne.

Implantát sa podáva injekčne pod kožu pomocou katétra a ihly (podkožné použitie). Pred zavedením tohto lieku lekár možno rozhodne, že vám podá lokálne anestetikum na znecitlivenie oblasti, do ktorej bude implantát zavedený. Implantát sa zavádza priamo pod kožnú riasu na páse alebo bruchu v oblasti známej ako suprailiacký hrebeň.

Na konci postupu zavádzania budete môcť cítiť implantát pod kožou. Do 50 až 60 dní po implantácii telo implantát vstrebe.

Ak máte nepríjemný pocit v mieste zavedenia implantátu a máte obavy, porozprávajte sa so svojím lekárom. Implantát sa môže v prípade potreby odstrániť jednoduchým chirurgickým zákrokom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tieto vedľajšie účinky sa považujú za:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10):

Nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť hlavy; reakcie v mieste zavedenia implantátu vrátane bolesti začervenania, svrbenia, modrín a zmien v zafarbení prekrývajúcej kože.

Časté (môžu postihnúť až 1 osobu z 10):

Celkové zmeny kože vrátane pieh a stmavnutia kože; migréna (závažná bolesť hlavy); bolesť chrbta; abdominálna (brušná) bolesť, hnačka a vracanie, znížená chuť do jedla; únava, závraty, ospalosť a slabosť; návaly horúčavy; infekcie horných dýchacích ciest (nádcha).

Menej časté (môžu postihnúť až 1 osobu zo 100):

- infikovaný vlasový folikul, plesňová infekcia, infekcia močových ciest,
- zimnica, horúčka, chrípka, ochorenie podobné chrípke, upchatý nos, upchaté prínosové dutiny, zapálený nos a hrdlo, zápal nosa,
- depresia, neschopnosť spať, zlý spánok, mdloby, pocit na omdlenie, pád, poalkoholový stav (tzv. opica), slabosť, nepokoj v nohách, zvýšená citlivosť na dotyk, bolesť hlavy po úraze, pocit pálenia, abnormálne vnímanie chuti,
- opuchnuté očné viečka, červené oči, suché oko, problém zaostriť zrak na blízke predmety, zvonenie v ušiach,
- palpitácie, rýchly srdcový pulz, modriny, vysoký krvný tlak, ťažkosti pri vytváraní niektorých zvukov,
- zapálené pery, opuch pier, zafarbenie pery, bolesť ďasien, bolesť zubov, zmena zafarbenia ďasien, znížené vnímanie dotyku v ústach, zmena zafarbenia pier, zmena zafarbenia jazyka,
- zvýšený hlad, nevoľnosť po zavedení implantátu, zažívacie ťažkosti, infekcia v žalúdku a črevách, zápal žalúdka a čriev, pálenie záhy, zapálený žalúdok, nepravidelná stolica, vetry, nafúknuté brucho, bolesť brucha,
- nepravidelnosť kože, vyrážka s malými pľuzgiermi, svrbenie, vyrážka, červená vyrážka, červený opuch na koži, vyrážka s malými hrčkami, svrbiaca vyrážka, podráždenie kože, svetlejšie kožné škvrny, akné, ekzém, sekrécia na koži, olupovanie kože, strata zafarbenia kože, zmeny zafarbenia chlpov, nadmerné potenie,
- bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť v rukách a nohách, náhla svalová kontrakcia, bolesť svalov a kostí, stuhnutosť svalov a kostí, stuhnutosť kĺbov, bolesť v slabinách, pocit ťažoby, opuch dolných končatín,
- silná a predĺžená menštruácia, abnormálna menštruácia, citlivosť prsníkov, nepravidelná menštruácia, výtok z vagíny, znížená chuť na sex,
- bolesť, opuch okolo miesta zavedenia implantátu, modrina v mieste zavedenia injekcie, podráždenie v mieste zavedenia injekcie, zväčšenie v mieste zavedenia implantátu, svrbenie v mieste zavedenia implantátu, vypadnutie implantátu, zmena zafarbenia kože v mieste zavedenia implantátu,
- znížený počet bielych krviniek, abnormálne testy na funkciu pečene, znížená väzba železa, zvýšená hladina cholesterolu, zvýšená hladina cukru, znížená hladina železa v krvi, zvýšený krvný tlak, krv v moči,
- komplikácia rany, otvorená rana.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako sa SCENESSE uchováva

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek sa nesmie používať po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke a vonkajšom obale. Váš lekár pred použitím implantátu skontroluje dátum expirácie.

Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C)

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SCENESSE obsahuje

Liečivo je afamelanotid. Jeden implantát obsahuje 16 mg afamelanotidu. Ďalšia zložka je poly (D,L-laktid-ko-glykolid).

Ako vyzerá SCENESSE a obsah balenia

Implantát je pevná biela až šedobiela tyčinka s dĺžkou približne 1,7 cm a priemerom 1,5 mm v injekčnej liekovke z tmavého skla uzavretej gumovou zátkou obalenou polytetrafluóretylénom. Veľkosť balenia: jedna injekčná liekovka obsahujúca jeden implantát.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v

Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že pre zriedkavosť výskytu tohto ochorenia nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku.

Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu pre používateľa bude podľa potreby aktualizovať.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Spôsob podávania

SCENESSE sa podáva subkutánne za aseptických podmienok opísaných ďalej. Liek má podávať lekár, ktorý je zaškolený a akreditovaný držiteľom rozhodnutia o registrácii na podávanie implantátu.

Návod na použitie

- Vyberte zabalený implantát z chladničky a liek nechajte zohriať na izbovú teplotu.
- Pacient sa posadí v pohodlnej polohe alebo si ľahne na chrbát, pričom hornú časť tela má trochu vyvýšenú.
- Vydezinfikujte kožu nad suprailiakálnym hrebeňom.
- Ak sa to považuje za potrebné, anestetizujte oblasť zavedenia implantátu po konzultácii s pacientom.
- Zvoľte katéter veľkosti 14 (vnútorný priemer 1,6 mm) s ihlou.
- Označte chirurgickým atramentom na hriadeli katétra 1,5 až 2 cm.
- Držte za sterilných podmienok katéter za spodnú časť a dvomi prstami stlačte a podržte kožnú riasu, ktorá pokrýva alebo prekrýva suprailiakálny hrebeň pacienta.
- Jedným plynulým pohybom zaveďte katéter laterálne 1,5 až 2 cm do podkožnej vrstvy v uhle 30 až 45 stupňov k povrchu kože tak, aby úkos ihly smeroval hore.
- Keď je katéter zavedený, asepticky vyberte implantát z injekčnej liekovky.
- Odstráňte ihlu z katétra za sterilných podmienok.
- Preneste implantát do otvoru katétra.
- Pomocou vhodného zariadenia (napríklad sondážneho drôtu) jemne zatlačte implantát po celej dĺžke lúmenu katétra.
- Pri vyťahovaní sondážneho drôtu a katétra mierne zatlačte prstom na oblasť zavedenia implantátu.
- Overte, či je implantát zavedený tak, že ohmatáte kožu s podkožím kraniálne k suprailiakálnemu hrebeňu / prekrývajúcu suprailiakálny hrebeň. Ak máte pochybnosti o prítomnosti implantátu, vždy si to overte a skontrolujte, či implantát neostal v katétri. Ak implantát nebol podaný počas opísaného postupu, implantát zlikvidujte a podajte nový implantát. Nepodávajte nový implantát, ak sa jednoznačne nepotvrdilo, že prvý implantát nebol zavedený.
- Na miesto zavedenia injekcie priložte malý tlakový obväz.
- Pozorujte pacienta 30 minút pre prípad, ak by sa u neho vyvinula alergická reakcia alebo reakcia z precitlivenosti (okamžitého typu).

Implantát sa môže v prípade potreby chirurgicky odstrániť.

Príloha IV

**Závery týkajúce sa udelenia povolenia na uvedenie na trh za mimoriadnych okolností,
predložené Európskou agentúrou pre lieky**

Závery predložené Európskou agentúrou pre lieky:

- **Povolenie na uvedenie na trh za mimoriadnych okolností**

Výbor CHMP po posúdení žiadosti zastáva názor, že pomer rizika a prínosu je priaznivý, a preto odporúča udeliť povolenie na uvedenie na trh za mimoriadnych okolností, ako je to podrobnejšie opísané v Európskej verejnej hodnotiacej správe.