

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

## **1. IME ZDRAVILA**

SCENESSE 16 mg implantat

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

Implantat vsebuje 16 mg afamelanotida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

implantat

Bela do umazano bela paličica z dolžino približno 1,7 cm in premerom 1,5 mm.

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Terapevtske indikacije**

Zdravilo SCENESSE je indicirano za preprečevanje fototoksičnosti pri odraslih bolnikih z eritropoetsko protoporfirijo (EPP).

### **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

Zdravilo SCENESSE smejo predpisati samo specialisti v priznanih centrih za porfirijo, uporabljajo pa ga lahko samo zdravniki, ki jih je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom usposobil in pooblastil za uporabo implantata.

#### Odmerjanje

En implantat se uporabi vsaka 2 meseca pred in med pričakovano povečano izpostavljenostjo sončni svetlobi, npr. od pomladi do zgodnje jeseni. Priporočajo se trije implantati na leto, kar je odvisno od trajanja potrebne zaščite. Največje priporočeno število implantatov je štiri na leto. Skupno trajanje zdravljenja je odvisno od presoje specialista (glejte poglavje 4.4).

#### Posebne skupine bolnikov

Za starejše bolnike in bolnike z okvaro ledvic ali jeter glejte poglavji 4.3 in 4.4.

#### *Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost afamelanotida pri otrocih in mladostnikih, starih od 0 do 17 let, še nista bili dokazani.

Podatkov ni na voljo (glejte poglavje 4.4).

#### Način uporabe

Za subkutano uporabo.

## Navodila za uporabo

- Vzemite zapakiran implantat iz hladilnika in počakajte, da se zdravilo segreje na temperaturo okolja.
- Bolnik naj sedi v udobnem položaju ali leži na hrbtu, pri čemer naj bo zgornji del telesa rahlo dvignjen.
- Razkužite kožo nad suprailiakalno kristo.
- Anestezirajte mesto vboda, če menite, da je to potrebno, oziroma če to želi bolnik.
- Izberite kateter velikosti 14 G (z notranjim premerom 1,6 mm) z iglo.
- S kirurškim črnilom označite kanal katetra med 1,5 in 2 cm.
- S sterilno tehniko primite kateter na njegovem korenu in s prstoma stisnite ter primite kožno gubo na mestu, ki je nad ali prekriva bolnikovo suprailiakalno kristo.
- Kateter z enim neprekinjenim gibom lateralno vstavite 1,5 do 2 cm v subkutano plast pod kotom 30 do 45 stopinj na kožno površino, pri čemer naj bo poševna konica igle obrnjena navzgor.
- Ko je kateter vstavljen, aseptično odstranite implantat iz viala.
- S sterilno tehniko odstranite iglo iz notranjosti katetra.
- Implantat prenesite na izhodno odprtino katetra.
- Z ustreznim pripomočkom (kot je stilet) nežno potisnite implantat navzdol po celotnem lumnu katetra.
- S prstom nekoliko pritisnite na mesto vboda in sočasno odstranite stilet ter kateter.
- Vsaditev implantata potrdite s palpacijo kože, ki je nad/prekriva suprailiakalno kristo, dokler ne ugotovite mesta implantata. Vedno preverite prisotnost implantata. Če niste prepričani glede njegove prisotnosti, preverite, ali je implantat ostal v katetru. Če med zgoraj opisanimi koraki niste vstavili implantata, ga zavrzite in uporabite nov implantat. Ne uporabite novega implantata, dokler niste jasno potrdili, da prvega implantata niste vsadili.
- Na mesto injiciranja namestite majhno kompresijsko obvezo.
- Bolnika opazujte 30 minut in bodite pozorni, če se pri bolniku razvije alergijska ali preobčutljivostna reakcija (takojšnjega tipa).

Po potrebi se lahko implantat kirurško odstrani.

### **4.3 Kontraindikacije**

- Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1;
- huda bolezen jeter;
- okvara jeter (glejte poglavje 5.2);
- okvara ledvic (glejte poglavje 5.2).

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### Dolgotrajna uporaba

Podatki o varnosti dolgotrajne uporabe afamelanotida so omejeni.

Varnosti tega zdravila niso ocenili v kliničnih preskušanjih, daljših od 2 let (glejte poglavje 4.2).

#### Sočasne motnje, ki jih niso preučevali

Klinično pomembne gastrointestinalne, kardiovaskularne, respiratorne, endokrine (vključno s sladkorno boleznijo, Cushingovo boleznijo, Addisonovo boleznijo, Peutz-Jeghersovim sindromom), nevrološke (vključno z epileptičnimi napadi) in hematološke motnje (predvsem anemije) niso bile ocenjene. Pri odločanju o uporabi zdravila pri bolnikih, ki imajo katero koli od teh stanj, je potrebna previdnost. Če se zdravilo uporablja pri takih bolnikih, jih je treba spremljati po vsaki vsaditvi implantata, vključno z vitalnimi znaki in rednimi hematološkimi ter biokemijskimi preiskavami.

### Zaščita pred soncem

Priporočljivo je, da vsak bolnik med zdravljenjem s tem zdravilom vzdržuje izvajanje običajnih rednih ukrepov za zaščito pred soncem, s katerimi obvladuje občutljivost za svetlobo, povezano z EPP, glede na svoj kožni tip (po Fitzpatrickovi lestvici).

### Spremljanje kože

Afamelanotid lahko zaradi svojega farmakološkega učinka spodbudi potemnitev obstoječih pigmentnih lezij. Priporočljivo je redno pregledovanje kože po celem telesu (vsakih 6 mesecev) zaradi spremljanja pigmentnih lezij in drugih kožnih sprememb.

Če so opažene kožne spremembe skladne s kožnim rakom ali njegovimi predznaki ali če specialist za porfirijo meni, da so nejasne, se je treba posvetovati z dermatologom.

Namen dveh pregledov kože po celotnem telesu na leto je:

a) zgodnje odkrivanje kožnega raka in njegovih predznakov, ki jih povzroča izpostavljenost UV-žarkom, saj je pričakovati, da bodo bolniki z EPP med zdravljenjem z zdravilom SCENESSE pomembno povečali izpostavljenost sončni svetlobi in UV-žarkom. Pri bolnikih z EPP, ki imajo svetlo polt, je verjetneje, da bo pri njih potrebno zdravljenje in da so bolj nagnjeni k razvoju z UV-žarki povezanih kožnih sprememb, vključno z rakom;

b) odkrivanje in spremljanje sprememb pigmentnih lezij, kar omogoča zgodnje odkrivanje melanoma.

Posebna previdnost je potrebna pri bolnikih:

- z melanomom v osebni ali družinski anamnezi (vključno z melanomom *in situ*, npr. maligni lentigo) ali domnevno ali potrjeno občutljivostjo za kožni melanom (CMM1, MIM #155600, sinonimi: družinski sindrom atipičnega kožnega znamenja/malignega melanoma, FAMMM; sindrom displastičnega nevusa, DNS; sindrom kožnega znamenja B-K; CMM2 MIM #155601)

in/ali

- z bazalnoceličnim karcinomom, skvamoznim karcinomom (vključno s karcinomom *in situ*, npr. Bowenovo boleznijo), karcinomom Merkllovih celic ali drugimi malignimi ali predmalignimi kožnimi lezijami v osebni anamnezi.

### Starejši bolniki

Ker so razpoložljivi podatki o zdravljenju starejših bolnikov omejeni, se zdravilo SCENESSE ne sme uporabljati pri bolnikih, starejših od 70 let. Če se zdravilo uporablja za take bolnike, jih je treba spremljati po vsaki vsaditvi implantata, vključno z vitalnimi znaki in rednimi hematološkimi ter biokemijskimi preiskavami.

### Pediatrična populacija

Uporaba zdravila SCENESSE ni priporočljiva pri pediatrični populaciji, saj so podatki pomanjkljivi, velikost implantata pa ni primerna za otroke.

## **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Posebni študij medsebojnega delovanja s tem zdravilom niso izvedli. Farmakokinetični podatki o afamelanotidu ali njegovih presnovkih so zelo omejeni. Ker je afamelanotid oligopeptid s kratko razpolovno dobo, je pričakovati, da se bo hitro hidroliziral v krajše peptidne delce in posamezne aminokisliline. Vendar je zaradi pomanjkanja podatkov potrebna previdnost.

Pri bolnikih, ki jemljejo učinkovine za zmanjševanje koagulacije, kot so denimo antagonisti vitamina K (npr. varfarin), acetilsalicilna kislina in nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), se lahko pojavi povečanje podplutb ali krvavitav na mestu vsaditve.

#### 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

##### Ženske v rodni dobi/kontracepcija pri ženskah

Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem z zdravilom SCENESSE in tri mesece po njem uporabljati učinkovito kontracepcijo.

##### Nosečnost

Podatkov o uporabi afamelanotida pri nosečnicah ni ali pa so omejeni. Zdravilo SCENESSE se ne sme uporabljati med nosečnostjo.

##### Dojenje

Ni znano, ali se afamelanotid ali njegovi presnovki izločajo v materino mleko. Klinični podatki o uporabi afamelanotida pri doječih materah niso na voljo. Študije toksičnosti za razvoj na živalih niso zadostne (glejte poglavje 5.3). Tveganja za novorojenčke/dojenčke ni mogoče izključiti. Uporabi zdravila SCENESSE med dojenjem se je treba izogibati.

##### Plodnost

Kliničnih podatkov o učinkih afamelanotida na plodnost ni. Študije na živalih niso pokazale nobenega škodljivega učinka na plodnost in razmnoževanje.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Afamelanotid ima zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji, predvsem v 72 urah po vsaditvi. Po uporabi tega zdravila so poročali o somnolenci, utrujenosti, omotici in navzei. Bolniki ne smejo voziti ali upravljati strojev, če se pri njih pojavijo ti simptomi.

#### 4.8 Neželeni učinki

##### Povzetek varnostnega profila

Varnostni profil temelji na zbranih podatkih iz kliničnih študij pri 425 bolnikih. Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali, so navzea, ki se je pojavila pri približno 19 % preizkušancev, ki so prejeli zdravljenje s tem zdravilom, glavobol (20 %) in reakcije na mestu vsaditve (21 %, večinoma sprememba barve, bolečina, hematoma, eritem). Poročali so, da je bila resnost večine teh neželenih učinkov blaga.

##### Preglednica z neželenimi učinki

Neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih preskušanjih z zdravilom SCENESSE, so navedeni v spodnji preglednici glede na organske sisteme po MedDRA in naslednjo pogostnost. Pogostnost je opredeljena kot: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ), zelo redki ( $< 1/10.000$ ) in neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni
Infekcijske in parazitske bolezni		okužba zgornjih dihal	gripa, okužba prebavil, gastroenteritis, folikulitis,

<b>Organski sistem</b>	<b>Zelo pogosti</b>	<b>Pogosti</b>	<b>Občasni</b>
			kandidoza, nazofaringitis
Benigne, maligne in neopredeljene novotvorbe (vključno s cistami in polipi)			hemangiom
Bolezni krvi in limfatičnega sistema			levkopenija
Presnovne in prehranske motnje		zmanjšan tek	hiperholesterolemija, povečan tek
Psihiatrične motnje			depresija, depresivno razpoloženje, insomnia
Bolezni živčevja	glavobol	migrena, omotica, letargija, somnia	sinkopa, sindrom nemirnih nog, hiperestezija, predsinkopa, posttravmatski glavobol, pekoč občutek, slaba kakovost spanja, disgevizija
Očesne bolezni			edem očesne veke, očesna hiperemija, suho oko, presbiopija
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta			tinitus
Srčne bolezni			palpitacije, tahikardija
Žilne bolezni		zardevanje, vročinski oblivi	hematom, diastolična hipertenzija, hipertenzija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			disfonija, zamašeni sinusi, rinitis, zamašen nos
Bolezni prebavil	navzea	bolečina v trebuhu, bolečina v zgornjem delu trebuha, driska, bruhanje	edem ustnic, otekanje ustnic, gastroezofagealni refluks, gastritis, dispepsija, heilitis, distenzija trebuha, bolečina v dlesni, neugodje v trebuhu, zobobol, abdominalni simptom, neredno izločanje blata, flatulenca, sprememba barve dlesni, ustna hipestezija, sprememba barve ustnic, sprememba barve jezika

<b>Organski sistem</b>	<b>Zelo pogosti</b>	<b>Pogosti</b>	<b>Občasni</b>
Bolezni kože in podkožja		eritem, melanocitni nevus, motnja pigmentacije, sprememba barve kože, hiperpigmentacija kože, efelide, pruritus	lichen planus, mehurčkasti izpuščaj, generalizirani pruritus, izpuščaj, eritematozni izpuščaj, papulozni izpuščaj, srbeči izpuščaj, draženje kože, vitiligo, akne, ekcem, pigmentacija ustnic, povnetna pigmentacijska sprememba, seboreja, luščenje kože, hipopigmentacija kože, sprememba barve las, hiperhidroza
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva		bolečina v hrbtu	artralgija, mialgija, bolečina v udu, mišični spazem, mišičnoskeletna bolečina, mišičnoskeletna togost, togost sklepa, bolečina v dimljah, občutek težkosti
Bolezni sečil			cistitis
Motnje reprodukcije in dojk			menoragija, dismenoreja, občutljivost dojk, neredna menstruacija, nožnični izcedek, zmanjšan libido
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		preobčutljivost na mestu vsaditve, reakcija na mestu vsaditve, bolečina na mestu vsaditve, hematoma na mestu vsaditve, eritem na mestu vsaditve, draženje na mestu vsaditve, astenija, utrujenost, sprememba barve na mestu vsaditve, občutek vročine	periferni edem, edem sluznice, bolečina, edem na mestu vsaditve, pireksija, mrzlica, hematoma na mestu injiciranja, draženje na mestu injiciranja, hipertrofija na mestu vsaditve, pruritus na mestu vsaditve, iztis pripomočka, sprememba barve na mestu aplikacije, maček, gripi podobna bolezen
Preiskave		zvišana raven kreatin-fosfokinaze v krvi	zvišana raven alanin-aminotransferaze, zvišana raven aspartat-

Organski sistem	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni
			aminotransferaze, nenormalne preiskave delovanja jeter, povišana raven transaminaz, zmanjšana saturacija transferina, zvišana raven holesterola v krvi, zvišana raven glukoze v krvi, znižana raven železa v krvi, zvišan diastolični krvni tlak, prisotnost krvi v urinu, biopsija kože
Poškodbe in zastrupitve in zapleti pri posegih			zapleti na rani, odprta rana, padec, navzea med postopkom

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Podatki o simptomih ali zdravljenju prevelikega odmerjanja afamelanotida niso na voljo.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za mehčanje in varovanje kože, varovalna zdravila pred UV-sevanjem za sistemsko uporabo, oznaka ATC: D02BB02

#### Mehanizem delovanja

Afamelanotid je sintetični tridekapeptid in strukturni analog  $\alpha$ -melanocit stimulirajočega hormona ( $\alpha$ -MSH). Afamelanotid je agonist receptorjev melanokortina in se večinoma veže na receptor melanokortina-1 (MC1R). Njegova vezava traja dlje kot vezava  $\alpha$ -MSH. To je delno posledica odpornosti afamelanotida proti takojšnji razgradnji s serumskimi ali proteolitskimi encimi (razpolovni čas približno 30 min). Predvidevajo, da je hitro izpostavljen hidrolizi; farmakokinetika in farmakodinamika njegovih presnovkov pa še ni znana.

Domneva se, da afamelanotid posnema farmakološko delovanje endogene sestavine, tako da aktivira sintezo evmelanina, v katero je vključen receptor MC1R.

Evmelanin prispeva k zaščiti pred svetlobo prek različnih mehanizmov, vključno z:

- močno širokopasovno absorpcijo UV- in vidne svetlobe, pri čemer evmelanin deluje kot filter;
- antioksidacijsko dejavnostjo prek čiščenja prostih radikalov in

inaktivacijo superoksidnega aniona in povečano uporabnostjo superoksidne dismutaze, kar zmanjša oksidativni stres.



### Farmakodinamični učinki

Uporaba afamelanotida lahko posledično poveča tvorbo evmelanina v koži bolnika z EPP, ne glede na izpostavljenost sončni svetlobi ali umetni UV-svetlobi. To lahko spremlja potemnitev kožne pigmentacije na predelih z melanociti, ki sčasoma posvetli, če se ne vsadi nov implantat.

### Klinična učinkovitost in varnost

Izkazalo se je, da so bili bolniki z EPP, ki so prejeli zdravilo SCENESSE, dlje časa izpostavljeni neposredni sončni svetlobi (od 10:00 do 18:00 ure) v 180-dnevnem preskusnem obdobju kot prejemniki placeba ( $p = 0,044$ ; aritmetično povprečje SCENESSE: 115,6 h, mediana 69,4 h; povprečje placebo 60,6 h, mediana 40,8 h).

### Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij z zdravilom SCENESSE za eno ali več podskupin pediatrične populacije pri eritropoetski protoporfiriji.

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da zaradi redkosti bolezni ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o zdravilu.

Evropska agencija za zdravila bo vsako leto pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi povzetek glavnih značilnosti zdravila.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Študij za določanje odmerka niso izvedli.

Farmakokinetičnih lastnosti afamelanotida še niso popolnoma raziskali, tj. porazdelitev, presnova in izločanje niso jasni. Farmakokinetični podatki o katerem koli njegovem presnovku (aktivnem ali neaktivnem) niso na voljo. Po subkutani uporabi implantata se večina zdravilne učinkovine sprosti v prvih 48 urah, do 5. dneva pa 90 %. Ravni afamelanotida v plazmi se vzdržujejo več dni. V večini kliničnih študij so bile ravni afamelanotida v plazmi do 10. dneva pod mejo kvantifikacije.

Podatki o morebitnem medsebojnem delovanju ali učinkih pri posebnih populacijah, npr. pri bolnikih z okvaro jeter ali ledvic, niso na voljo.

### Pediatrična populacija

Podatkov ni na voljo.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

V študijah toksičnosti s ponavljajočimi odmerki je bila edina pomembna ugotovitev povečanje melaninske pigmentacije pri psih, kar je skladno s farmakološkim delovanjem zdravilne učinkovine. Ta učinek so opazili samo pri ravneh izpostavljenosti, približno 8-krat višjih od izpostavljenosti pri človeku. V Harderjevi žlezi pri podganah so opazili vnetje. Ta ugotovitev ni pomembna za varnost pri človeku, saj Harderjeva žleza pri njem ni prisotna.

V študiji plodnosti po subkutani uporabi afamelanotida niso opazili nobenih učinkov na razmnoževalno funkcijo samcev in samic podgan vrste Sprague-Dawley. Študija na podganah vrste Sprague-Dawley ni pokazala nobenih neželenih učinkov na razvoj zarodka in ploda pri izpostavljenosti, približno 135-krat večji kot pri človeku (na podlagi  $C_{maks}$ ). Druga študija razvoja zarodka in ploda pri podganah vrste Lister-Hooded ni dosegla zadostne izpostavljenosti. Pri izpostavljenosti, približno 135 krat večji kot pri človeku (na podlagi  $C_{maks}$ ), ni bilo nobenih učinkov na razvoj podgan vrste Sprague-Dawley pred skotitvijo in po njej.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

poli (DL-laktid-ko-glikolid)

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

4 leta

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Viala iz svetlorjavega stekla tipa I, zatesnjena z gumijastim zamaškom, obloženem s PTFE. Pakiranje z eno vialo vsebuje en implantat.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Za navodila glede pravilne uporabe in priprave glejte poglavje 4.2.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

EU/1/14/969/001

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve:

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

## **PRILOGA II**

- A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**
- E. SPECIFIČNE ZAHTEVE ZA IZPOLNITEV UKREPOV PO PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V IZJEMNIH OKOLIŠČINAH**

## **A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

### Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serij

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

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

### **• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet. Zatem jih mora predložiti v skladu z zahtevami, določenimi v seznamu referenčnih datumov Unije (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES in objavljenem na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

## **D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

### **• Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja);
- v 60 dneh po doseženem pomembnem mejniku (farmakovigilančnem ali povezanem z zmanjševanjem tveganja).

Če predložitev PSUR in posodobitev RMP sovpadata, se lahko predložita sočasno.

### **• Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj**

#### *Program izobraževanja in usposabljanja za zdravnike*

Pred dajanjem zdravila Scenesse v promet v posamezni državi članici mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v sodelovanju z nacionalnim pristojnim organom pripraviti vsebino in obliko

izobraževalnega paketa, vključno s komunikacijskimi mediji, načini razdeljevanja in kakršnimi koli drugimi vidiki. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se bo prav tako dogovoril glede programa z nadzorovanim dostopom, ki bo zagotavljal distribucijo zdravila Scenesse samo centrom, v katerih so zdravniki prejeli izobraževalno gradivo in opravili usposabljanje.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo zagotovil, da bodo v vsaki državi članici, kjer je v prometu zdravilo Scenesse, vsi zdravstveni delavci, za katere se pričakuje, da bodo uporabljali zdravilo, prejeli naslednji izobraževalni paket in usposabljanje:

- povzetek glavnih značilnosti zdravila,
- gradivo za neposredno usposabljanje,
- izobraževalni video,
- list z registracijskimi podatki.

Gradivo za neposredno usposabljanje, vključno z izobraževalnim videom, bo vsebovalo naslednja ključna sporočila:

- demonstracijo pravilne tehnike vsaditve s poudarkom na ukrepih, potrebnih za preprečevanje poškodbe implantata med uporabo;
- pomembnost ohranjanja aseptičnih pogojev;
- metode za preprečevanje ali zmanjševanje napak pri vsaditvi in reakcij na mestu vsaditve.

List z registracijskimi podatki bo vseboval naslednja ključna sporočila:

- pomembnost pridobivanja in vključevanja bolnikov v register EU;
- kako dostopati do registra EU in kako ga uporabljati.

- **Obveznost izvedbe ukrepov po pridobitvi dovoljenja za promet**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v določenem časovnem okviru izvesti naslednje ukrepe:

Opis	Do datuma
<p><b>Retrospektivna študija s pregledom kartotek</b></p> <p>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel retrospektivno študijo, ki bo primerjala dolgoročne varnostne podatke in opazovane dogodke pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Scenesse, bolnikih, ki ga niso prejeli ali ki so prekinili uporabo zdravila Scenesse. Drugi primarni cilj te študije je ocena upoštevanja priporočil za zmanjševanje tveganja in programa z nadzorovanim dostopom pri bolnikih, ki prejema zdravilo Scenesse.</p>	<p>Osutek protokola je treba predložiti 2 meseca po objavi sklepa Evropske komisije. Vmesna poročila: predložiti enkrat na leto. Končno poročilo: 6 let po odobritvi.</p>

#### E. SPECIFIČNE ZAHTEVE ZA IZPOLNITEV UKREPOV PO PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V IZJEMNIH OKOLIŠČINAH

Ker gre za odobritev v izjemnih okoliščinah in ob upoštevanju člena 14(8) Uredbe (ES) št. 726/2004, mora imetnik dovoljenja za promet v določenem časovnem okviru izvesti naslednje ukrepe:

Opis	Do datuma
<p><b>Register bolezni</b></p> <p>Pred dajanjem zdravila v promet v državah članicah bo imetnik dovoljenja za promet vzpostavil register bolezni, s katerim bo zbiral dolgoročne varnostne podatke in opazovane dogodke pri bolnikih z EPP. Register bo zbiral podatke bolnikov in zdravnikov.</p>	<p>Osutek protokola je treba predložiti 2 meseca po objavi sklepa Evropske komisije. Vmesna poročila: predložiti enkrat na leto.</p>

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA**

**1. IME ZDRAVILA**

SCENESSE 16 mg implantat  
afamelanotid

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

En implantat vsebuje 16 mg afamelanotida.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

poli (DL-laktid-ko-glikolid)

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

1 implantat

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
subkutana uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.



**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/14/969/001

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**VIALA**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

SCENESSE 16 mg implantat  
afamelanotid  
subkutana uporaba

**2. POSTOPEK UPORABE**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

1 implantat

**6. DRUGI PODATKI**

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### SCENESSE 16 mg implantat afamelanotid

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo SCENESSE in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo SCENESSE
3. Kako se daje zdravilo SCENESSE
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila SCENESSE
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo SCENESSE in za kaj ga uporabljamo**

SCENESSE je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino afamelanotid. Afamelanotid je sintetična oblika telesnega hormona, imenovanega alfa-melanocit stimulirajoči hormon ( $\alpha$ -MSH). Afamelanotid deluje na podoben način kot naravni hormon, tako da v kožnih celicah spodbuja tvorbo evmelanina, ki je rjavo-črni melaninski pigment v telesu.

Afamelanotid se uporablja za povečanje odpornosti (tolerance) proti sončni svetlobi pri odraslih s potrjeno diagnozo eritropoetske protoporfirije (EPP). EPP je stanje, pri katerem so bolniki čezmerno občutljivi za sončno svetlobo, kar lahko povzroči toksične učinke, kot sta bolečina in opekline. S povečanjem količine evmelanina lahko zdravilo SCENESSE pomaga upočasniti pojav bolečine zaradi občutljivosti kože za sončno svetlobo.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo SCENESSE**

##### **Ne uporabljajte zdravila SCENESSE:**

- če ste alergični na afamelanotid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate kakršno koli hudo bolezen jeter;
- če imate težave z jetri;
- če imate težave z ledvicami.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred uporabo zdravila SCENESSE se posvetujte z zdravnikom, če imate ali ste kdaj koli imeli:

- težave s srcem (vključno z nerednim srčnim utripom) ali hude težave z dihanjem (kot je astma ali bronhitis);
- sladkorno bolezen;
- Cushingovo bolezen (hormonsko motnjo, pri kateri telo proizvaja preveč hormona kortizola);
- Addisonovo bolezen (motnjo nadledvične žleze, ki povzroča pomanjkanje nekaterih hormonov);

- Peutz-Jeghersov sindrom (motnjo, ki povzroča zaporo črevesa in pri kateri so lahko na dlaneh, podplatih in površini ustnic prisotne rjave pege);
- epilepsijo (oziroma so vam povedali, da ste izpostavljeni tveganju za epileptične napade);
- anemijo (majhno število rdečih krvničk v krvi);
- melanom (agresivno vrsto kožnega raka), vključno z melanomom *in situ*, npr. malignim lentigom, ali nekatera dedna stanja, ki povečajo tveganje za razvoj melanoma;
- kožnega raka vrste bazalnocelični karcinom ali skvamozni karcinom (vključno s karcinomom *in situ*, npr. Bowenovo boleznijo), karcinom Merkllovih celic ali druge maligne ali predmaligne kožne težave.

Pred uporabo zdravila SCENESSE se posvetujte z zdravnikom, če ste starejši od 70 let.

Če ste kadar koli imeli ta stanja, vas bo zdravnik med zdravljenjem morda pozorneje spremljal.

### Zaščita pred soncem

Ne spremenite ukrepov za zaščito pred soncem, ki jih navadno upoštevate pri obvladovanju EPP in so skladni s tipom vaše kože (občutljivost za UV-svetlobo). Ne pozabite, da bo povečana izpostavljenost UV-svetlobi prispevala k razvoju kožnega raka.

### Spremljanje kože

Ker zdravilo poveča količino evmelanina, bo koža pri večini zdravljenih bolnikov potemnela. To je pričakovan odziv na to zdravilo, potemnjena koža pa se bo počasi posvetlila, dokler ne prejmete novega implantata.

Zdravnik bo moral redno pregledovati kožo (po celotnem telesu), da bo spremljal spremembe kožnih znamenj (npr. potemnitev) ali druge nenormalne kožne spremembe. To je priporočljivo izvajati vsakih 6 mesecev.

Zdravnika obvestite o novih ali spreminjajočih se kožnih abnormalnostih. Če se pigmentne lezije, kot so kožna znamenja, večajo ali če se pojavijo druge večajoče se ploščam podobne, bradavicam podobne ali ulcerozne kožne spremembe z izcedkom, ki se ne celijo, se naročite na zgodnji obisk pri specialistu za porfirijo. Morda bo potrebna napotitev k dermatologu.

### **Otroci in mladostniki**

To zdravilo se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, starih od 0 do 18 let, saj se pri tej starostni skupini ni proučevalo.

### **Druga zdravila in zdravilo SCENESSE**

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Obvestite zdravnika, če jemljete antikoagulate, ki se uporabljajo za preprečevanje krvnih strdkov. Ti lahko vključujejo varfarin, acetilsalicilno kislino (učinkovino v mnogih zdravilih, ki se uporabljajo za lajšanje bolečine, zniževanje zvišane telesne temperature ali preprečevanje strjevanja krvi) in skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje pogostih stanj, kot so artritis, glavobol, rahlo zvišana telesna temperatura, revmatizem in boleče grlo. Če bolnik jemlje taka zdravila, se lahko na mestu vsaditve pojavi povečanje podplutb in krvavitev.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, ne smete prejeti zdravila SCENESSE, saj ni znano, kako bo to vplivalo na nerojenega otroka ali dojenca.

Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem z zdravilom SCENESSE in tri mesece po njegovi zadnji vsaditvi uporabljati ustrezno kontracepcijo, kot so peroralna kontracepcija, diafragma v kombinaciji s spermicidom ali maternični vložek.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Pri uporabi tega zdravila ste lahko izpostavljeni tveganju za dremavost in utrujenost, predvsem v 72 urah po vsaditvi. Če opazite karkoli od tega, ne vozite in ne upravljajte nobenih orodij ali strojev. Če je dremavost stalna, se morate posvetovati z zdravnikom.

### **3. Kako se daje zdravilo SCENESSE**

Implantat bo vstavil zdravnik, ki se je usposobil za postopek vsaditve. Zdravnik bo določil najprimernejši čas in mesto za vstavljanje implantata.

Pomladi in med poletnimi meseci se injicira en implantat na vsaka 2 meseca. Priporočajo se trije implantati na leto, kar je odvisno od trajanja potrebne zaščite. Vendar to število ne sme preseči 4 na leto.

Implantat se daje z injiciranjem pod kožo z uporabo kateterske cevke in igle (subkutana uporaba). Pred vsaditvijo tega zdravila se lahko zdravnik odloči za uporabo anestetika, da omrtviči območje vstavljanja implantata. Implantat se vstavi neposredno pod kožno gubo na pasu ali trebuhu, tj. območju, ki se imenuje suprailiakalna krista.

Po koncu vsaditve boste morda občutili implantat pod kožo. Čez čas bo telo implantat absorbiralo, kar se bo zgodilo 50 do 60 dni po vsaditvi.

Če občutite neugodje ali ste zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom. Implantat se lahko po potrebi odstrani s preprostim kirurškim posegom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Ti neželeni učinki so lahko:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

navzea (siljenje na bruhanje), glavobol, reakcije na mestu vsaditve, vključno z bolečino, rdečico, srbenjem, podplutbami in spremembami barve kože nad implantatom.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

splošne kožne spremembe, vključno s pegami in potemnitvijo kože, migrena (hud glavobol), bolečina v hrbtu, bolečina v trebuhu, driska in bruhanje, zmanjšan tek, utrujenost, omotica, dremavost in šibkost, vročinski oblivi, okužbe zgornjih dihal (prehladi).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- okužen lasni mešiček, glivična okužba, okužba sečil;
- mrzlica, zvišana telesna temperatura, gripa, gripi podobna bolezen, zamašen nos, zamašeni sinusi, vnetje nosu in grla, vnetje nosu;

- depresija, nespečnost, poslabšana kakovost spanja, omedlevica, občutek omedlevice, padec, maček, šibkost, nezmožnost sprostitve nog, povečana občutljivost na dotik, glavobol po poškodbi, pekoč občutek, nenormalen okus;
- otekle očesne veke, rdeče oči, suho oko, težave pri osredotočanju na predmete v bližini, zvonjenje v ušesih;
- palpitanje (občutek hitrega ali močnega utripanja srca), hiter srčni utrip, podplutbe, visok krvni tlak, težave pri proizvajanju nekaterih zvokov;
- vnetje ustnic, otekanje ustnic, obarvanje ustnic, bolečina v dlesni, zobobol, sprememba barve dlesni, zmanjšan občutek dotika v ustih, sprememba barve ustnic, sprememba barve jezika;
- povečana lakota, slabost po vstavljanju implantata, slaba prebava, okužba želodca in črevesa, vnetje želodca in črevesa, zgaga, vnetje želodca, neredno izločanje blata, vetrovi, napihnjen trebuh, bolečine v trebuhu;
- kožne nepravilnosti, izpuščaji z mehurčki, srbenje, izpuščaji, rdeči izpuščaji, rdeče otekanje kože, izpuščaji z bunkicami, srbeč izpuščaji, draženje kože, svetlejše kožne lise, akne, ekcem, izločki na koži, luščenje kože, koža z izgubo barve, spremembe barve las, čezmerno potenje;
- bolečine v sklepih, bolečina v mišicah, bolečine v rokah in nogah, nenadno krčenje mišic, bolečine v mišicah in kosteh, togost mišic in kosti, togost sklepov, bolečine v dimljah, občutek težkosti, otekanje v spodnjih okončinah;
- močna in podaljšana menstruacija, nenormalna menstruacija, občutljive dojke, neredna menstruacija, izcedek iz nožnice, zmanjšana spolna slaba;
- bolečina, otekanje na mestu vsaditve, podplutbe na mestu injiciranja, draženje na mestu injiciranja, povečanje na mestu vsaditve, srbenje na mestu vsaditve, izpad implantata, sprememba barve kože na mestu vsaditve;
- zmanjšano število rdečih krvničk, nenormalne preiskave delovanja jeter, zmanjšana vezava železa, povišana raven holesterola, povišana raven sladkorja, znižana raven železa v krvi, povišan krvni tlak, kri v urinu;
- zapleti na rani, odprta rana.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila SCENESSE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in škatli. Zdravnik bo pred uporabo implantata preveril datum izteka roka uporabnosti.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo SCENESSE**

Zdravilna učinkovina je afamelanotid. En implantat vsebuje 16 mg afamelanotida. Druga sestavina zdravila je poli (D,L-laktid-ko-glikolid).

### **Izgled zdravila SCENESSE in vsebina pakiranja**

Implantat je bela do umazano bela paličica z dolžino približno 1,7 cm in premerom 1,5 mm v rumenorjavi stekleni viali, zatesnjeni z gumijastim zamaškom, obloženim s PTFE. Pakiranje z eno vialo vsebuje en implantat.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

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

### **Izdelovalec**

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

### **Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da zaradi redkosti bolezni ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o zdravilu. Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke o tem zdravilu. Če bo potrebno, bo posodobljeno navodilo za uporabo.

### **Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>, kjer so na voljo tudi povezave do drugih spletnih strani o redkih boleznih in zdravljenju.

-----  
Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

### **Način uporabe**

Zdravilo SCENESSE se daje subkutano v aseptičnih pogojih, kot je opisano spodaj.



Postopek mora opraviti zdravnik, ki ga je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom usposobil in pooblastil za uporabo implantata.

#### Navodila za uporabo

- Vzemite zapakiran implantat iz hladilnika in počakajte, da se zdravilo segreje na temperaturo okolja.
- Bolnik naj sedi v udobnem položaju ali leži na hrbtu, pri čemer naj bo zgornji del telesa rahlo dvignjen.
- Razkužite kožo nad suprailiakalno kristo.
- Anestezirajte mesto vboda, če menite, da je to potrebno, oziroma če to želi bolnik.
- Izberite kateter velikosti 14 G (z notranjim premerom 1,6 mm) z iglo.
- S kirurškim črnilom označite kanal katetra med 1,5 in 2 cm.
- S sterilno tehniko primite kateter na njegovem korenu in s prstoma stisnite ter primite kožno gubo na mestu, ki je nad ali prekriva bolnikovo suprailiakalno kristo.
- Kateter z enim neprekinjenim gibom lateralno vstavite 1,5 do 2 cm v subkutano plast pod kotom 30 do 45 stopinj na kožno površino, pri čemer naj bo poševna konica igle obrnjena navzgor.
- Ko je kateter vstavljen, aseptično odstranite implantat iz viala.
- S sterilno tehniko odstranite iglo iz notranjosti katetra.
- Implantat prenesite na izhodno odprtino katetra.
- Z ustreznim pripomočkom (kot je stilet) nežno potisnite implantat navzdol po celotnem lumnu katetra.
- S prstom nekoliko pritisnite na mesto vboda in sočasno odstranite stilet ter kateter.
- Vsaditev implantata potrdite s palpacijo kože, ki je nad/prekriva suprailiakalno kristo, dokler ne ugotovite mesta implantata. Vedno preverite prisotnost implantata. Če niste prepričani glede njegove prisotnosti, preverite, ali je implantat ostal v katetru. Če med zgoraj opisanimi koraki niste vstavili implantata, ga zavrzite in uporabite nov implantat. Ne uporabite novega implantata, dokler niste jasno potrdili, da prvega implantata niste vsadili.
- Na mesto injiciranja namestite majhno kompresijsko obvezo.
- Bolnika opazujte 30 minut in bodite pozorni, če se pri bolniku razvije alergijska ali preobčutljivostna reakcija (takojšnjega tipa).

Po potrebi se lahko implantat kirurško odstrani.

#### **Priloga IV**

**Sklepne ugotovitve o odobritvi dovoljenja za promet z zdravilom v izjemnih okoliščinah, ki jih je predstavila Evropska agencija za zdravila**

**Sklepne ugotovitve, ki jih je predstavila Evropska agencija za zdravila, o:**

- **pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom v izjemnih okoliščinah**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) po obravnavi vloge meni, da je razmerje med tveganji in koristmi ugodno, da lahko priporoči izdajo dovoljenja za promet z zdravilom v izjemnih okoliščinah, kot je podrobneje razloženo v evropskem javnem poročilu o oceni zdravila.