

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Scenesse 16 mg, implantaatti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Implantaatti sisältää 16 mg afamelanotidia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Implantaatti.

Valkoinen tai luonnonvalkoinen sauva, jonka pituus on noin 1,7 cm ja halkaisija 1,5 mm.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Scenesse on tarkoitettu erytropoieettista protoporfyruria (EPP) sairastavien aikuisten valotoksisuuden ehkäisyyn.

4.2 Annostus ja antotapa

Scenesseä saavat määrätä ainoastaan porfyrian hoitoon erikoistuneissa terveydenhuollon yksiköissä työskentelevät erikoislääkärit. Sitä saa antaa lääkäri, jonka myyntiluvan haltija on kouluttanut ja akkreditoinut implantaatin asentamiseen.

Annostus

Annostus on yksi implantaatti kahden kuukauden välein ennen odotettavissa olevaa tavallista suurempaa auringonvalolle altistumista ja sen aikana, esimerkiksi kevästä alkusyksyyn. On suositeltavaa käyttää kolme implantaattia vuodessa riippuen siitä, miten pitkään suojaa tarvitaan. Suositeltu implantaattien enimmäismäärä on neljä implantaattia vuodessa. Hoidon kokonaiskeston määrittää erikoislääkäri harkintansa mukaan (katso kohta 4.4).

Erityispotilasryhmät

Katso iäkkäitä potilaita sekä munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavia potilaita koskevat tiedot kohdista 4.3 ja 4.4.

Pediatriset potilaat

Afamelanotidin turvallisuutta ja tehoa 0–17-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole vielä varmistettu.

Tietoja ei ole saatavilla (ks. kohta 4.4).

Antotapa

Ihon alle.

Käyttöohjeet

- Ota pakattu implantaatti jääkaapista ja anna lääkevalmisteen lämmetä huonelämpötilaan.
- Pyydy potilasta istuutumaan mukavaan asentoon tai selinmakuulle ylävartalo hieman kohotettuna.
- Desinfioi iho suoliluun harjun yläpuolelta.
- Puuduta implantaatin asetusalue, jos tarpeen ja jos potilas haluaa puudutuksen.
- Valitse 14 gaugen (sisähalkaisija 1,6 mm) katetri ja neula.
- Merkitse katetrin varteen 1,5–2 cm:n pituinen alue leikkauksissa käytettävällä väriaineella.
- Pidä katetrin tyvestä kiinni käyttäen steriiliä tekniikkaa. Purista ihopoimu potilaan suoliluun harjun yläpuolelta tai sen päältä kahden sormen väliin ja pidä poimusta kiinni.
- Varmista, että neulan viisto puoli on ylöspäin, ja työnnä katetri lateraalisesti 1,5–2 cm ihon alle 30–45 asteen kulmassa ihon pintaan nähden yhdellä tasaisella liikkeellä.
- Kun katetri on paikallaan, ota implantaatti aseptisesti pois ampullista.
- Irrota neula katetrin käyttäen steriiliä tekniikkaa.
- Työnnä implantaatti katetrin aukkaan.
- Työnnä implantaatti varovasti katetriin luumenin koko pituudelta käyttämällä sopivaa välinettä (esimerkiksi sondia).
- Paina asetusaluetta kevyesti sormellasi, kun poistat sondia ja katetria.
- Varmista, että implantaatti on paikallaan palpoimalla ihoa potilaan suoliluun harjun päältä tai yläpuolelta, kunnes paikallistat sen. Varmista aina, että implantaatti on paikallaan. Jos et ole varma, tarkista, onko implantaatti jäänyt katetriin. Jos implantaatin asettaminen ei ole onnistunut edellä kuvatussa menettelyssä, hävitä implantaatti ja aseta uusi implantaatti. Älä aseta potilaalle uutta implantaattia, ennen kuin on täysin varmaa, ettei ensimmäisen implantaatin asettaminen onnistunut.
- Laita pistoskohtaan pieni paineside.
- Tarkkaile potilasta 30 minuutin ajan, jotta näet, kehittyykö potilaalle allerginen tai yliherkkyysoireyksiä (välitön tyyppi).

Implantaatti voidaan tarvittaessa poistaa kirurgisesti.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Vaikea maksasairaus
- Maksan vajaatoiminta (ks. kohta 5.2)
- Munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 5.2)

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Pitkäaikainen käyttö

Tietoja afamelanotidin pitkäaikaisesta turvallisuudesta on vähän. Tämän lääkevalmisteen turvallisuutta ei ole arvioitu yli kaksi vuotta kestävässä kliinisissä tutkimuksissa (ks. kohta 4.2).

Samanaikaiset sairaudet, joita ei ole tutkittu

Maha-suolikanavan, sydämen ja verisuonten, hengitysteiden, endokriinisen järjestelmän (mukaan luettuina diabetes, Cushingin tauti, Addisonin tauti, Peutz-Jeghersin oireyhtymä), neurologisen järjestelmän (mukaan luettuina kouristukset) ja hematologisen järjestelmän (erityisesti anemia) kliinisesti merkittäviä sairauksia ei ole arvioitu. Jos potilaalla on jokin näistä sairauksista, on harkittava huolellisesti, voiko potilas käyttää tätä lääkevalmistettä. Jos näitä potilaita hoidetaan tällä lääkevalmisteella, heitä on tarkkailtava jokaisen implantaatin asettamisen jälkeen (vitaalitoiminnot, tavanomaiset verikokeet ja biokemia).

Auringolta suojautuminen

On suositeltavaa, että jokainen potilas käyttää rutiininomaisesti auringolta suojaavia toimenpiteitä EPP:hen liittyvän valoherkkyytensä hallitsemiseksi oman ihotyypinsä (Fitzpatrickin asteikko) mukaisesti tällä lääkevalmisteella annettavan hoidon ajan.

Ihon tarkkailu

Afamelanotidi saattaa tummentaa jo olemassa olevia pigmenttimuutoksia farmakologisen vaikutuksensa vuoksi. On suositeltavaa tutkia koko kehon iho säännöllisesti (kuuden kuukauden välein) kaikkien pigmenttimuutosten ja muiden ihopoikkeavuuksien seuraamiseksi.

Jos havaitut ihomuutokset viittaavat ihosyöpään tai sen esiasteisiin tai jos porfyria-asiantuntija pitää niitä epäilyttävinä, potilas on lähetettävä ihotautien erikoislääkärin arvioitavaksi.

Kaksi kertaa vuodessa tehtävän koko kehon ihon tutkimuksen tarkoituksena on:

a) havaita kaikki mahdolliset UV-säteilylle altistumisen aiheuttamat ihosyövät ja niiden esiasteet, koska EPP-potilaiden osalta on odotettavissa auringonvalolle ja UV-säteilylle altistumisen lisääntyminen Scenese-hoidon aikana. Etenkin vaaleaihoiset EPP-potilaat saattavat tarvita hoitoa muita herkemmin, ja he ovat myös alttiimpia UV-säteilyyn liittyvien ihomuutosten ja syövän kehittymiselle.

b) havaita ja seurata pigmenttimuutoksissa tapahtuvia muutoksia, jolloin mahdollinen melanooma voidaan havaita varhain.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava niillä potilailla, joita koskee jokin seuraavista:

- potilaalla itsellään tai hänen perheessään on ollut melanooma (mukaan luettuna pintamelanooma, esimerkiksi lentigo maligna) tai epäilty ihomelanooma tai vahvistettu alttius sille (CMM1, MIM #155600, synonyymit: FAMMM-oireyhtymä (familiaalinen epätyypillinen luomi – pahanlaatuinen melanooma -oireyhtymä); dysplastinen luomi - oireyhtymä (DNS); B-K-luomi-oireyhtymä; CMM2 MIM#155601)

ja/tai

- potilaalla itsellään on ollut tyvisolusyöpä, okasolusyöpä (mukaan luettuna *in situ* -karsinooma, esimerkiksi Bowenin tauti), merkelinsolusyöpä tai jokin muu maligni tai premaligni ihomuutos.

Iäkkäät potilaat

Koska tietoja iäkkäiden potilaiden hoidosta on vähän, Sceneseä ei tule antaa yli 70-vuotiaille potilaille. Jos iäkkäitä potilaita hoidetaan tällä lääkevalmisteella, heitä on tarkkailtava jokaisen implantaatin asettamisen jälkeen (vitaalitoiminnot, tavanomaiset verikokeet ja biokemia).

Pediatriiset potilaat

Scenessen käyttöä pediatriisilla potilailla ei suositella, koska tietoja siitä ei ole ja koska implantaatin koko ei sovi lapsille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tällä lääkevalmisteella ei ole tehty erityisiä yhteisvaikutustutkimuksia. Farmakokineettisiä tietoja afamelanotidista tai sen metaboliiteista on hyvin vähän. Koska afamelanotidi on oligopeptidi, jonka puoliintumisaika on lyhyt, sen odotetaan hydrolysoituvan nopeasti lyhyemmiksi peptidifragmenteiksi ja sen yksittäisiksi aminohapoiksi. Tietojen puuttumisen vuoksi on kuitenkin syytä olla varovainen.

Potilaille, jotka käyttävät veren hyytymistä vähentäviä aineita, kuten K-vitamiinin antagonisteja (esimerkiksi varfariini), asetyylisalisyylihappoa tai tulehduskipulääkkeitä, saattaa esiintyä tavallista enemmän mustelmia tai verenvuotoa implantaatin asetuskohtassa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi / naisia koskeva ehkäisy

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä Scenese-hoidon aikana ja kolmen kuukauden ajan sen jälkeen.

Raskaus

Afamelanotidin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tietoja tai niitä on vain vähän. Sceneseä ei tule käyttää raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö afamelanotidi tai sen metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Afamelanotidin käytöstä imettävillä naisilla ei ole saatavissa kliinisiä tietoja. Eläinkokeista saatava tieto ei ole riittävä lisääntymistoksisuuden selvittämiseksi (ks. kohta 5.3). Vastasyntyneisiin/imeväisiin lapsiin kohdistuvaa riskiä ei voida sulkea pois. Scenessen käyttöä on vältettävä imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Kliinisiä tietoja afamelanotidin vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole. Eläinkokeissa ei ole tullut esiin hedelmällisyyteen ja lisääntymiseen kohdistuvia haitallisia vaikutuksia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Afamelanotidi vaikuttaa jonkin verran ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn, etenkin 72 tunnin kuluessa implantaatin asettamisesta. Tämän lääkevalmisteen antamisen jälkeen on ilmoitettu uneliaisuutta, väsymystä, huimausta ja pahoinvointia. Potilaat eivät saa ajaa autoa tai käyttää koneita, jos heillä esiintyy näitä oireita.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Turvallisuusprofiili perustuu yhdistettyihin tietoihin kliinisistä tutkimuksista, joihin osallistui 425 potilasta.

Yleisimmät ilmoitetut haittavaikutukset ovat pahoinvointi, jota esiintyi noin 19 %:lla tätä lääkevalmistetta saaneista potilaista, päänsärky (20 %) ja implantaattikohdan reaktiot (21 %, enimmäkseen värimuutoksia, kipua, mustelmia ja punoitusta). Useimmissa tapauksissa näiden haittavaikutusten ilmoitettiin olevan lieviä.

Taulukko haittavaikutuksista

Sceneseä koskevien kliinisten tutkimusten aikana ilmoitetut haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa taulukossa MedDRAn elinjärjestelmän ja vaikutusten yleisyyden mukaan.

Yleisyysluokat ovat: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100 - < 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000 - < 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska yleisyyttä ei voida arvioida saatavissa olevien tietojen perusteella).

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen
Infektiot		Ylähengitystieinfektio	Influenssa Maha-suolikanavan infektio Maha-suolitulehdus Karvatupen tulehdus Kandidiaasi Nenänielun tulehdus
Hyvän- ja pahanlaatuiset kasvaimet (mukaan lukien kystat ja polyyypit)			Hemangiooma
Veri ja imukudos			Leukopenia
Aineenvaihdunta ja ravitsemus		Heikentynyt ruokahalu	Hyperkolesterolemia Lisääntynyt ruokahalu
Psykkiset häiriöt			Masennus Masentunut mieliala Unettomuus
Hermosto	Päänsärky	Migreeni Huimaus Letargia Uneliaisuus	Pyörtyminen Levottomat jalat -oireyhtymä Hyperestesia Presynkopee Trauman jälkeinen päänsärky Polttava tunne Heikkolaatuinen uni Makuhäiriöt
Silmät			Silmäluomen turvotus Silmien verestys Kuivasilmäisyys Vaikeus nähdä lähelle
Kuulo ja tasapainoelin			Tinnitus
Sydän			Sydämentykytys Takykardia
Verisuonisto		Punoitus Kuumat aallot	Mustelmat Diastolinen hypertensio Hypertensio
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina			Dysfonia Sivuonteloiden tukkoisuus Nuha Nenän tukkoisuus
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi	Vatsakipu Ylävatsakipu Ripuli Oksentelu	Huulten edeema Huulten turvotus Gastroesofageaalinen refluksitauti Mahatulehdus Dyspepsia Huulitulehdus Vatsan alueen turvotus Ienkipu Epämiellyttävä tunne vatsan alueella Hammassärky Vatsan alueen oireet Epäsäännöllinen suolen toiminta

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen
			Ilmavaivat Ienten värimuutokset Suun alueen hypestesia Huulten värimuutokset Kielen värimuutokset
Iho ja ihonalainen kudosis		Ihon punoitus Melanosyyttiluomet Pigmenttihäiriöt Ihon värinmuutokset Ihon hyperpigmentoituminen Pisamat Kutina	Punajakälä Rakkulainen ihottuma Yleistynyt kutina Ihottuma Punoittava ihottuma Näppyläinen ihottuma Kutiava ihottuma Ihoärsytys Vitiligo Akne Ekseema Huulten pigmentoituminen Tulehduksenjälkeiset pigmenttimuutokset Seborrea Ihon kuoriutuminen Ihon hypopigmentaatio Hiusten värimuutokset Liikahikoilu
Luusto, lihakset ja sidekudosis		Selkäkipu	Nivelkipu Lihaskipu Raajakipu Lihaskouristukset Luusto- ja lihaskipu Luuston ja lihaksiston jäykkyys Nivelten jäykkyys Nivuskipu Painon tunne
Munuaiset ja virtsatiet			Virtsarakkotulehdus
Sukupuolielimet ja rinnat			Menorragia Dysmenorrea Rintojen arkuus Epäsäännölliset kuukautiset Emätinvuoto Heikentynyt libido
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Implantaattikohdan yliherkkyys Implantaattikohdan reaktiot Implantaattikohdan kipu Implantaattikohdan mustelmat Implantaattikohdan punoitus Implantaattikohdan ärsytys Heikkous Väsymys	Perifeerinen turvotus Limakalvoturvotus Kipu Implantaattikohdan turvotus Kuume Vilunväristykset Injektiokohdan mustelmat Injektiokohdan ärsytys Implantaattikohdan hypertrofia Implantaattikohdan kutina Implantaatin ulostyöntyminen Implantaattikohdan

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen
		Implantaattikohdan värimuutokset Kuumotus	värimuutokset Krapula Influenssan kaltainen sairaus
Tutkimukset		Kohonneet veren kreatiinifosfokinaasi-arvot	Suurentunut alaniiniaminotransferaasi-pitoisuus Suurentunut aspartaattiaminotransferaasi-pitoisuus Epänormaali maksan toimintakokeen tulos Kohonneet transaminaasiarvot Pienentynyt transferrinisaturaatio Kohonnut kolesterolipitoisuus Kohonnut glukoosipitoisuus Pienentynyt rautapitoisuus Kohonnut diastolinen verenpaine Verivirtsaisuus Ihon kärsiminen biopsiasta
Vammat ja myrkytykset			Haavan komplikaatiot Avohaava Kaatuminen Toimenpiteen aikainen pahoinvointi

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhteen jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) mainitun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Afamelanotidin yliannostuksen oireista tai hoidosta ei ole tietoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemisesti käytettävät UV-säteilyltä suojaavat valmisteet; ATC-koodi: D02BB02

Vaikutusmekanismi

Afamelanotidi on synteettinen tridekapeptidi ja α -melanosyyttia stimuloivan hormonin (α -MSH:n) rakenteellinen analogi. Afamelanotidi on melanokortiiniireseptorin agonisti, ja se sitoutuu pääasiassa melanokortiini 1 -reseptoriin (MC1R:ään). Sen sitoutuminen kestää kauemmin kuin α -MSH:n. Tämä johtuu osittain siitä, että afamelanotidi on vastustuskykyinen seerumin tai proteolyttisten entsyymien

aiheuttamalle hajoamiselle (puoliintumisaika noin 30 minuuttia). Se todennäköisesti hydrolysoituu lyhyessä ajassa, mutta sen metaboliittien farmakokinetiikkaa ja farmakodynamiikkaa ei tunneta vielä.

Afamelanotidin ajatellaan jäljittelevän endogeenisen yhdisteen farmakologista toimintaa aktivoimalla MC1R-reseptorin välittämän eumelaniinin synteesin.

Eumelaniini vaikuttaa valolta suojaamiseen eri mekanismeilla, kuten

- voimakas laajaspektrinen UV-valon ja näkyvän valon absorpoini, jossa eumelaniini toimii suodattimena
- vapaiden radikaalien kaappaamiseen perustuva antioksidatiivinen vaikutus
- superoksidianionin inaktivointi ja superoksididismutaasin pitoisuuden lisääminen oksidatiivisen stressin vähentämiseksi.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Afamelanotidin antaminen saattaa lisätä eumelaniinin tuotantoa EPP-potilaan iholla riippumatta auringonvalolle tai keinotekoiselle UV-valolle altistumisesta. Tähän voi liittyä myös ihon pigmentin tummuminen alueilla, joilla on melanosyyttejä. Tummuminen häviää vähitellen seuraavan implantaatin asettamiseen saakka.

Kliininen teho ja turvallisuus

On osoitettu, että Scenessä saaneet EPP-potilaat altistuivat enemmän suoralle auringonvalolle (10.00–18.00) 180 päivän mittaisen tutkimusjakson aikana kuin lumelääkettä saaneet ($p=0,044$; Scenessen aritmeettinen keskiarvo: 115,6 h, mediaani 69,4 h; lumelääkeryhmän keskiarvo 60,6 h, mediaani 40,+8 h).

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset Scenessen käytöstä kaikkien erytropoieettista protoporfyriaa sairastavien pediatristen potilasryhmien hoidossa.

Tämän lääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeusolosuhteissa. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja sairauden harvinaisuuden ja eettisten syiden vuoksi.

Euroopan lääkevirasto arvioi mahdollisesti saatavat uudet tiedot vuosittain ja päivittää tarvittaessa valmisteyhteenvetön.

5.2 Farmakokinetiikka

Annoksen määrittämistä koskevia tutkimuksia ei ole tehty.

Afamelanotidin farmakokinetiikkaa ei ole vielä kokonaan luonnehdittu. Sen jakautumiseen, metaboliaan ja erittymiseen liittyy vielä epäselvyyttä. Sen metaboliiteista (aktiivisista tai inaktiivisista) ei ole saatavissa farmakokineettisiä tietoja. Sen jälkeen kun implantaatti on asetettu ihon alle, suurin osa vaikuttavasta aineesta vapautuu 48 ensimmäisen tunnin aikana, ja päivään 5 mennessä siitä on vapautunut yli 90 %. Afamelanotidin plasmapitoisuudet säilyvät useita päiviä. Useimmissa kliinisissä tutkimuksissa afamelanotidin plasmapitoisuudet olivat määritysrajaa pienemmät päivänä 10.

Tietoja mahdollisista yhteisvaikutuksista tai vaikutuksista erityispotilasryhmissä, kuten maksan tai munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla, ei ole saatavissa.

Pediatriset potilaat

Tietoja ei ole saatavilla.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei-kliinisten tietojen mukaan farmakologista turvallisuutta, toistuvan annoksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Toistuvan annoksen toksisuutta koskevissa tutkimuksissa ainoa merkittävä havainto oli melaniinipigmentin lisääntyminen koirilla, mikä on yhdenmukaista vaikuttavan aineen farmakologisen vaikutuksen kanssa. Tämä vaikutus havaittiin vain, kun altistus oli noin kahdeksan kertaa suurempi kuin ihmisten altistus. Rotilla todettiin tulehdus Hardenin rauhasessa. Tätä havaintoa ei pidetä ihmisten turvallisuuden kannalta merkittävänä, koska ihmisellä ei ole Hardenin rauhasesta.

Hedelmällisyystutkimuksissa uros- tai naaraspuolisten Sprague-Dawley-rottien lisääntymiseen kohdistuvia vaikutuksia ei havaittu afamelanotidin ihonalaisen annon jälkeen. Sprague-Dawley-rotilla tehdyssä tutkimuksessa ei havaittu alkion tai sikiön kehitykseen kohdistuvia haittavaikutuksia, kun altistus oli 135-kertainen ihmisten altistukseen nähden (C_{max} -arvon perusteella). Toisessa tutkimuksessa, jossa käsiteltiin Lister-Hooded-rottien alkioiden ja sikiöiden kehitystä, ei saavutettu riittävää altistusta. Sprague-Dawley-rottien pre- ja postnataalin kehitys ei häiriintynyt altistuksella, joka oli 135-kertainen ihmisten altistukseen nähden (C_{max} -arvon perusteella).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Poly-(D, L-laktidikoglykolidi)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

4 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C)

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Tyyppi I ruskehtava lasiampulli, jossa on sinetöity PTFE-päällystetty kumitulppa. Pakkauksessa on yksi ampulli, joka sisältää yhden implantaatin.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Katso ohjeet implantaatin asianmukaisesta asettamisesta ja valmisteluista kohdasta 4.2.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Clinuvel (UK) Limited
Devonshire House
60 Goswell Road
London
EC1M 7AD
United Kingdom

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/14/969/001

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**
- E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON POIKKEUSOLOSUHTEISSA MYÖNNETTY MYYNTILUPA**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Myyntiluvan haltijan on toimitettava ensimmäinen tätä valmistetta koskeva määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä. Sen jälkeen myyntiluvan haltijan on toimitettava tätä valmistetta koskevat määräaikaiset turvallisuuskatsaukset niiden vaatimusten mukaisesti, jotka on esitetty unionin viitepäivien luettelossa (EURD-luettelo), josta säädetään direktiivin 2001/83/EY 107c artiklan 7 kohdassa ja joka julkaistaan Euroopan lääkealan verkkoportaalissa.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskinhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa)
- 60 päivän kuluessa tärkeän tavoitteen (lääketurvatoimintaa tai riskin minimointiin liittyvän) saavuttamisesta.

Jos määräaikaisen turvallisuuskatsauksen toimittaminen ja riskinhallintasuunnitelman päivitys osuvat samaan aikaan, ne voidaan toimittaa samanaikaisesti.

• Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi

Lääkäreille tarkoitettu perehdytysohjelma

Ennen Scenessen myynnin aloittamista kussakin jäsenvaltiossa myyntiluvan haltijan on sovittava perehdytyspaketin sisällöstä ja muodosta sekä viestintäkanavasta, jakelutavoista ja kaikista muista

näkökohdista kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa. Myyntiluvan haltijan on myös sovittava valvottua jakelua koskevien toimintaperiaatteiden yksityiskohdat sen varmistamiseksi, että Scenesseä jaetaan vain hoitolaitoksiin, joiden lääkärit ovat saaneet perehdytysaineiston ja että lääkärit on koulutettu lääkkeen käyttöön.

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että jokaisessa jäsenvaltiossa, jossa Scenesseä myydään, kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, joiden odotetaan käyttävän valmistetta, toimitetaan seuraava perehdytyspaketti ja heidät koulutetaan lääkkeen käyttöön:

- valmisteyhteenvedo
- henkilökohtainen koulutusmateriaali
- perehdytysvideo
- potilasrekisteriä koskeva tiedote.

Henkilökohtaisen koulutusmateriaalin ja perehdytysvideon on sisällettävä seuraavat seikat:

- Oikean asettamistekniikan esittely korostaen toimenpiteitä, joilla varmistetaan, ettei implantaatti ole vaurioitunut käytön aikana.
- Aseptisten olosuhteiden säilyttämisen tärkeys.
- Menetelmät, joilla ehkäistään tai minimoidaan asettamisvirheet ja implantointikohdan reaktiot.

Potilasrekisteriä koskevan tiedotteen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- potilaiden rekrytoinnin ja EU-rekisteriin kirjaamisen tärkeys
- EU-rekisterin käyttöoikeudet ja käyttö.

• **Velvoite toteuttaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä toimenpiteitä**

Myyntiluvan haltijan on toteutettava seuraavat toimenpiteet esitetyn aikataulun mukaisesti:

Kuvaus	Määräaika
<p>Retrospektiivinen sairauskertomusten arviointitutkimus</p> <p>Myyntiluvan haltijan on tehtävä retrospektiivinen tutkimus, jossa verrataan tietoja pitkän aikavälin turvallisuudesta ja hoitotuloksiin liittyviä päätetapahtumia potilailla, jotka ovat ja eivät ole saaneet Scenesseä tai jotka ovat lopettaneet sen käytön.</p> <p>Tutkimuksen toinen ensisijainen tavoite on arvioida, miten hyvin riskinminimointisuosituksia ja valvotun käytön toimintaperiaatteita on noudatettu Scenesseä saavien potilaiden osalta.</p>	<p>Tutkimussuunnitelman luonnos on toimitettava kahden kuukauden kuluessa Euroopan komission päätöksen tiedoksisaannista.</p> <p>Väliraportit: toimitettava vuosittain.</p> <p>Lopullinen tutkimusraportti: kuuden vuoden kuluttua lääkkeen hyväksymisestä.</p>

E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON POIKKEUSOLOSUHTEISSA MYÖNNETTY MYYNTILUPA

Koska tämä myyntilupa on myönnetty poikkeusolosuhteissa asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 8 kohdan nojalla, myyntiluvan haltijan on toteutettava seuraavat toimenpiteet mainittuun määräaikaan mennessä:

Kuvaus	Määräaika
<p>Sairausrekisteri</p> <p>Ennen lääkkeen myynnin aloittamista jäsenvaltioissa myyntiluvan haltijan on perustettava sairausrekisteri, johon kootaan tietoja pitkän aikavälin turvallisuudesta ja EPP:tä sairastavien potilaiden hoitotuloksista. Rekisteriin on koottava tietoa sekä potilailta että</p>	<p>Tutkimussuunnitelman luonnos on toimitettava kahden kuukauden kuluessa Euroopan komission päätöksen tiedoksisaannista.</p>

Kuvaus	Määräaika
lääkäreiltä.	Väliraportit: toimitettava vuosittain.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Scenesse 16 mg, implantaatti
afamelanotidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi implantaatti sisältää 16 mg afamelanotidia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Poly-(D, L-laktidikoglykolidi)

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 implantaatti

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Clinuvel (UK) Limited
Devonshire House
60 Goswell Road
London
EC1M 7AD
United Kingdom

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/14/969/001

13. ERÄNUMERO

BN

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

AMPULLI

Ampulli.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Scenesse 16 mg, implantaatti
afamelanotidi
Ihon alle.

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

BN

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 implantaatti

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Scenesse 16 mg, implantaatti afamelanotidi

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Katso kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Scenesse on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Scenesseä
3. Miten Scenesseä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Scenessen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Scenesse on ja mihin sitä käytetään?

Scenesse on lääke, jonka vaikuttava aine on afamelanotidi. Afamelanotidi on kehon α -melanosyyttia stimuloivan hormonin (α -MSH:n) synteettinen muoto. Afamelanotidi vaikuttaa samalla tavoin kuin luonnollinen hormoni, eli se saa ihosolut tuottamaan eumelaniinia, joka on kehon melaniinipigmentin ruskeanmusta tyyppi.

Afamelanotidia käytetään lisäämään niiden aikuisten auringonvalon sietokykyä, joilla on vahvistettu erythropoieettinen protoporfyria (EPP) -diagnoosi. EPP on sairaus, jossa potilaat ovat normaalia herkempiä auringonvalolle, mistä voi aiheutua myrkyllisiä vaikutuksia, kuten kipua ja polttelun tunnetta. Lisäämällä eumelaniinin määrää Scenesse voi auttaa viivästyttämään ihon valoherkkyydestä johtuvan kivun alkamista.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Scenesseä

Älä käytä Scenesseä,

- jos olet allerginen afamelanotidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vakava maksasairaus
- jos sinulla on maksaongelmia
- jos sinulla on munuaisongelmia.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärillesi ennen Scenessen käyttämistä, jos sinulla on tai on joskus ollut jokin seuraavista:

- sydänvaivat (mukaan luettuina rytmihäiriöt) tai vakavia hengitysongelmia (kuten astma tai keuhkoputkitulehdus)
- diabetes
- Cushingin tauti (hormonihäiriö, jossa keho tuottaa liikaa kortisolihormonia)
- Addisonin tauti (lisämunuaisten häiriö, joka aiheuttaa joidenkin hormonien puutetta)

- Peutz-Jegherin oireyhtymä (häiriö, joka aiheuttaa suolen tukkeutumista ja jossa käsissä, jalkapohjissa ja huulissa voi olla ruskeita pisamia)
- epilepsia (tai jos sinulle on kerrottu, että sinulla on riski saada kouristuskohtauksia)
- anemia (veren punasolujen vähyys)
- melanooma (aggressiivinen ihosyöpätyyppi), mukaan luettuna pintamelanooma (esimerkiksi lentigo maligna), tai jos sinulla on jokin perinnöllinen sairaus, joka lisää melanooman kehittymisen riskiä
- tyvisolusyöpä, okasolusyöpä (mukaan luettuna *in situ* -karsinooma, esimerkiksi Bowenin tauti), merkelinsolusyöpä tai jokin muu maligni tai premaligni ihomuutos.

Puhu lääkärisi kanssa ennen Scenessen käyttämistä, jos olet yli 70-vuotias.

Jos sinulla on joskus ollut jokin näistä sairauksista, lääkärisi saattaa seurata sinua tavallista tiiviimmin hoidon aikana.

Auringolta suojautuminen

Älä muuta auringolta suojautumisen toimenpiteitäsi, joita normaalisti noudatat EPP:n hoidossa ihon valotyypin (UV-herkkyyden) mukaisesti. Muista, että lisääntynyt altistuminen UV-valolle vaikuttaa ihosyövän kehittymiseen.

Ihon tarkkailu

Koska tämä lääke lisää eumelaniinin tuotantoa, useimmilla hoidettavilla potilailla iho tummuu. Tämä on odotuksenmukainen vaste lääkkeelle, ja tummuus häviää hitaasti, ellei uutta implantaattia aseteta.

Lääkäriin on tarkastettava ihosi (koko keho) säännöllisesti luomimuutosten (esimerkiksi tummumisen) tai muiden ihon poikkeavuuksien seuraamiseksi. Ihon tarkastus suositellaan tehtäväksi kuuden kuukauden välein.

Kerro lääkäriin uusista tai muuttuvista ihon poikkeavuuksista. Varaa aika porfyriaasi hoitavalle erikoislääkäriin, jos pigmenttimuutokset, kuten luomet, alkavat kasvaa tai jos sinulle kehittyy muita kasvavia, paranemattomia, vuotavia, läiskämäisiä, syylämäisiä tai haavaisia muutoksia. Lähetä ihotautien erikoislääkäriin voi olla tarpeen.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa 0–18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska sitä ei ole testattu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Sceness

Kerro lääkäriin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kerro lääkäriin, jos parhaillaan käytät antikoagulanttilääkkeitä, joita käytetään verihyytymien estämiseen. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi varfariini, asetyylisalisyylihappo (moniin lääkkeisiin sisältyvä aine, jota käytetään kivunlievitykseen ja kuumeen alentamiseen tai veren hyytymisen estämiseen) sekä ryhmä lääkkeitä, joita kutsutaan steroideihin kuulumattomiksi tulehduskipulääkkeiksi. Niitä käytetään yleisten vaivojen, kuten niveltulehduksen, päänsärkyjen, lievän kuumeen, reumatismin ja kurkkukivun hoitoon. Näiden lääkkeiden käytöstä pitää kertoa lääkäriin siksi, että niitä käytävillä voi ilmetä enemmän mustelmia tai verenvuotoa implantaatin asetuskohtassa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, sinun ei tule käyttää Scenessä, koska ei tiedetä, miten se vaikuttaa syntymättömään lapseen tai imeväiseen.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä asianmukaista ehkäisyä, kuten ehkäisytabletteja, pessaaria ja spermisidiä tai kierukkaa hoidon aikana ja kolmen kuukauden ajan viimeisestä Scenesse-implantaatiosta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tätä lääkettä käytettäessä on olemassa uneliaisuuden ja väsymyksen riski etenkin 72 tunnin kuluessa implantaatin asettamisesta. Jos koet näitä oireita, älä aja tai käytä työkaluja tai koneita. Jos uneliaisuus jatkuu, keskustele siitä lääkärin kanssa.

3. Miten Sceneseä käytetään

Implantaatin asettaa lääkäri, joka on koulutettu sen asettamiseen. Lääkäri päättää kanssasi sopivasta ajankohdasta ja paikasta implantaatin asettamiselle.

Yksi implantaatti asetetaan paikalleen kahden kuukauden välein kevät- ja kesäkuukausina. Suosituksena on kolme implantaattia vuodessa riippuen siitä, miten pitkään suojaa tarvitaan. Implantaattien enimmäismäärä on kuitenkin neljä vuodessa, eikä sitä saa ylittää.

Implantaatti asetetaan injektiona ihosi alle käyttämällä katetritietä ja neulaa (ihonalainen käyttö). Ennen tämän lääkkeen paikalleen asettamista lääkäri voi päättää antaa sinulle paikallispuudutteen sen alueen puuduttamiseksi, johon implantaatti asetetaan. Implantaatti asetetaan suoraan potilaan vyötärön tai vatsan ihopoimun alle suoliluun harjun yläpuoliselle alueelle.

Kun implantaatti on asetettu paikalleen, saatat tuntea sen ihosi alla. Ajan myötä implantaatti imeytyy elimistöön. Tämä tapahtuu 50–60 päivän kuluessa implantaatiosta.

Jos tunnet olosi epämiellyttäväksi tai jos olet huolissasi, keskustele lääkärin kanssa. Implantaatti voidaan poistaa pienellä kirurgisella toimenpiteellä, mikäli tarpeen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset on lueteltu alla niiden yleisyyden mukaan.

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä):

Pahoinvointi, päänsärky; implantaattikohdan reaktiot, kuten kipu, punoitus, kutina, mustelmat ja implantaatin päällä olevan ihon värin muutokset.

Yleiset (voi esiintyä yhdellä kymmenestä):

Yleiset ihomuutokset, kuten kesakot ja ihon tummeneminen; migreeni (vaikea päänsärky); selkäkipu; mahakipu, ripuli ja oksentelu, heikentynyt ruokahalu; väsymys, huimaus, uneliaisuus ja heikotus; kuumat aallot; ylähengitystieinfektiot (nuha).

Melko harvinaiset (voi esiintyä harvemmallalla kuin yhdellä sadasta):

- karvatuppitulehdus, sieni-infektio, virtsatieinfektio
- vilunväristykset, kuume, flunssa, flunssankaltainen sairaus, tukkoinen nenä, tukkoiset poskiontelot, nenä- ja kurkkutulehdus, nenätulehdus

- masennus, univaikeudet, heikkolaatuinen uni, pyörtyminen, pyörtymisen tunne, kaatuminen, krapula, heikotus, levottomat jalat, lisääntynyt kosketusherkkyyys, vamman jälkeinen päänsärky, polttelu, epänormaali makuasti
- silmäluomien turvotus, punasilmäisyys, kuivasilmäisyys, vaikeus tarkentaa lähellä oleviin esineisiin, korvien soiminen
- sydämentykytys, sydämen tiheälyöntisyys, mustelmat, korkea verenpaine, vaikeus tuottaa joitakin ääniä
- huulitulehdus, huulten turvotus, huulten värjäytyminen, ienkipu, hammaskipu, ienten värimuutokset, heikentynyt tunto suussa, huulten värimuutokset, kielen värimuutokset
- lisääntynyt ruokahalu, pahoinvointi implantaatin asettamisen jälkeen, ruoansulatushäiriöt, mahan ja suoliston infektio, mahan ja suoliston tulehdus, närästys, mahatulehdus, epäsäännöllinen suolentoiminta, ilmavaivat, mahan turvotus, mahakipu
- ihon poikkeavuudet, pienrakkulainen ihottuma, kutina, ihottuma, punoittava ihottuma, ihon punoittava turvotus, pieniä näppylöitä sisältävä ihottuma, kutiava ihottuma, ihoärsytys, vaaleat iholäiskät, akne, ekseema, ihoeritteet, ihon kuoriutumisen, ihonvärin vaaleneminen, hiusten värimuutokset, liihakiloilu
- nivelkipu, lihaskipu, käsi- ja jalkakipu, äkilliset lihassupistukset, lihas- ja luukipu, lihasten ja luuston jäykkyys, nivelten jäykkyys, nivuskipu, painon tunne, alaraajojen turvotus
- runsaat ja pidentyneet kuukautiset, epänormaalit kuukautiset, rintojen arkuus, epäsäännölliset kuukautiset, emätinerite, vähentynyt seksuaalinen halukkuus
- implantaattikohdan kipu ja turvotus, injektio kohdan mustelmat, injektio kohdan ärsytys, implantaattikohdan laajeneminen, implantaattikohdan kutina, implantaatin ulostuleminen, implantaattikohdan ihon värimuutokset
- vähentynyt valkosolujen määrä, maksan toimintakokeiden epänormaalit tulokset, heikentynyt raudan sitoutuminen, kohonnut kolesteroliarvo, kohonnut sokeri arvo, vähentynyt veren rautapitoisuus, kohonnut verenpaine, verivirtsaisuus
- haavan komplikaatiot, avohaava.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) mainitun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Scenessen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tätä lääkettä ei saa käyttää ampullissa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Lääkäri tarkistaa viimeisen käyttöpäivämäärän ennen implantaatin käyttämistä.

Säilytys jääkaapissa (2–8 °C).

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Scenesse sisältää

Vaikuttava aine on afamelanotidi. Yksi implantaatti sisältää 16 mg afamelanotidia. Apuaine on poly-(D,L-laktidikoglykolidi).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Implantaatti on valkoinen tai luonnonvalkoinen sauva, jonka pituus on noin 1,7 cm ja halkaisija 1,5 mm. Implantaatti on sinetöidyssä ruskehtavassa lasiampullissa, jossa on PTFE-päällysteinen kumitulppa.

Pakkauksessa on yksi ampulli, joka sisältää yhden implantaatin.

Myyntiluvan haltija

Clinuvel (UK) Limited
Devonshire House
60 Goswell Road
London EC1M 7AD
United Kingdom
Puhelin: +44 (0)20 7566 4000
Faksi: +44 (0)20 7566 4010

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi

Tämän lääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeusolosuhteissa. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellistä tietoa sairauden harvinaisuuden vuoksi. Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain uudet tiedot tästä lääkkeestä ja tarvittaessa päivittää tämän pakkausselosteen.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavana Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla <http://www.ema.europa.eu>. Siellä on myös linkkejä muille harvinaisten sairauksien ja harvinaislääkkeiden www-sivuille.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Antotapa

Scenesse asetetaan ihon alle aseptisissä olosuhteissa seuraavassa kuvatulla tavalla.

Implantaatin saa asettaa lääkäri, jonka myyntiluvan haltija on kouluttanut ja akkreditoinut implantaatin asettamiseen.

Käyttöohjeet

- Ota pakattu implantaatti jääkaapista ja anna lääkevalmisteen lämmetä huonelämpötilaan.
- Pyydä potilasta istuutumaan mukavaan asentoon tai selinmakuulle ylävartalo hieman kohotettuna.
- Desinfioi iho suoliluun harjun yläpuolelta.
- Puuduta implantaatin asetusalue, jos tarpeen ja jos potilas haluaa puudutuksen.
- Valitse 14 gaugen (sisähalkaisija 1,6 mm) katetri ja neula.
- Merkitse katetrin varteen 1,5–2 cm:n pituinen alue leikkauksissa käytettävällä väriaineella.
- Pidä katetrin tyvestä kiinni käyttäen steriiliä tekniikkaa. Purista ihopoimu potilaan suoliluun harjun yläpuolelta tai sen päältä kahden sormen väliin ja pidä poimusta kiinni.
- Varmista, että neulan viisto puoli on ylöspäin, ja työnnä katetri lateraalisesti 1,5–2 cm ihon alle 30–45 asteen kulmassa ihon pintaan nähden yhdellä tasaisella liikkeellä.
- Kun katetri on paikallaan, ota implantaatti aseptisesti pois ampullista.
- Irrota neula katetrin käyttäen steriiliä tekniikkaa.
- Työnnä implantaatti katetrin aukkaan.
- Työnnä implantaatti varovasti katetriin luumenin koko pituudelta käyttämällä sopivaa laitetta (esimerkiksi sondia).
- Paina asetusaluetta kevyesti sormellasi, kun poistat sondia ja katetria.
- Varmista, että implantaatti on paikallaan palpoimalla ihoa potilaan suoliluun harjun päältä tai yläpuolelta, kunnes paikallistat sen. Varmista aina, että implantaatti on paikallaan. Jos et ole varma, tarkista, onko implantaatti jäänyt katetriin. Jos implantaatin asettaminen ei ole onnistunut edellä kuvatussa menettelyssä, hävitä implantaatti ja aseta uusi implantaatti. Älä aseta potilaalle uutta implantaattia, ennen kuin on täysin varmaa, ettei ensimmäisen implantaatin asettaminen onnistunut.
- Laita injektiokohtaan pieni paineside.
- Tarkkaile potilasta 30 minuutin ajan, jotta näet, kehittyykö potilaalle allerginen tai yliherkkyysoireet (välitön tyyppi).

Implantaatti voidaan tarvittaessa poistaa kirurgisesti.

Liite IV

Euroopan lääkeviraston päätelmät myyntiluvan myöntämisestä poikkeuksellisissa olosuhteissa

Euroopan lääkeviraston päätelmät:

- **Myyntilupa poikkeuksellisissa olosuhteissa**

Käsiteltävään hakemuksen Euroopan lääkevirasto katsoo, että hyöty-riskisuhde on myönteinen, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä poikkeuksellisissa olosuhteissa. Lisätietoja on Euroopan julkisessa arviointilausunnossa (EPAR).