

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SCENESSE 16 mg εμφύτευμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το εμφύτευμα περιέχει 16 mg αφαμελανοτίδης (ως οξική).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εμφύτευμα.

Συμπαγής ράβδος λευκού έως υπόλευκου χρώματος, μήκους περίπου 1,7 cm και διαμέτρου 1,5 mm.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το SCENESSE ενδείκνυται για την πρόληψη της φωτοτοξικότητας σε ενήλικους ασθενείς με ερυθροποιητική πρωτοπορφυρία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το SCENESSE πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από ειδικό γιατρό σε αναγνωρισμένα κέντρα πορφυρίας, η δε χορήγησή του πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό εκπαιδευμένο και διαπιστευμένο από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για τη χορήγηση του εμφυτεύματος.

Δοσολογία

Ένα εμφύτευμα χορηγείται κάθε 2 μήνες πριν από την αναμενόμενη έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία και κατά τη διάρκεια αυξημένης έκθεσης σε αυτήν, π.χ από την άνοιξη έως τις αρχές του φθινοπώρου. Κατά τη διάρκεια κάθε έτους συνιστάται η χορήγηση τριών εμφυτευμάτων, ανάλογα με τη διάρκεια της απαιτούμενης προστασίας. Ο μέγιστος συνιστώμενος αριθμός εμφυτευμάτων ανά έτος είναι τέσσερα. Η συνολική διάρκεια της θεραπείας επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του ειδικού γιατρού (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Για ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία, βλ. παραγράφους 4.3 και 5.2.

Ηλικιωμένος πληθυσμός

Λόγω περιορισμένων δεδομένων για τη θεραπεία ηλικιωμένων ασθενών, η χρήση της αφαμελανοτίδης δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της αφαμελανοτίδης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 0 έως 17 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.
Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Για υποδόρια χρήση.

Οδηγίες χρήσης

- Βγάλετε τη συσκευασία του εμφυτεύματος από το ψυγείο και αφήστε το φαρμακευτικό προϊόν να εγκλιματιστεί σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- Βάλτε τον ασθενή να καθίσει άνετα ή να ξαπλώσει ανάσκελα με το άνω τμήμα του κορμού του ελαφρώς ανασηκωμένο.
- Απολυμάνετε το δέρμα πάνω από την υπερλαγόνια ακρολοφία.
- Εάν κρίνεται απαραίτητο, σε διαβούλευση με τον ασθενή, αναισθητοποιήστε την περιοχή όπου θα εισαχθεί το εμφύτευμα.
- Επιλέξτε καθετήρα μεγέθους 14 (εσωτερική διάμετρος 1,6 mm) με βελόνα.
- Με χειρουργική μελάνη, τοποθετήστε σημάδι στον άξονα του καθετήρα στα 1,5 με 2 cm.
- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, κρατήστε τον καθετήρα από τη βάση του, πιέστε με τα δύο δάχτυλα και συγκρατήστε την πτύχωση του δέρματος που σχηματίζεται πάνω από ή γύρω από την υπερλαγόνια ακρολοφία του ασθενή.
- Με το λοξοτμημένο άκρο της βελόνας στραμμένο προς τα επάνω, εισάγετε πλαγίως και με συνεχή απαλή κίνηση τον καθετήρα κατά 1,5 έως 2 cm στην υποδόρια στοιβάδα, σχηματίζοντας γωνία 30 έως 45 μοιρών ως προς την επιφάνεια του δέρματος.
- Με τον καθετήρα τοποθετημένο, αφαιρέστε το εμφύτευμα από το φιαλίδιο με άσηπτη τεχνική.
- Αφαιρέστε τη βελόνα από τον καθετήρα με άσηπτη τεχνική.
- Μεταφέρετε το εμφύτευμα στο στόμιο εξόδου του καθετήρα.
- Με κατάλληλη διάταξη (όπως ένας στυλεός) πιέστε απαλά το εμφύτευμα κατά μήκος του αυλού του καθετήρα.
- Πιέστε ελαφρά με το δάκτυλό σας το σημείο εισαγωγής ενώ αφαιρείτε τον στυλεό και τον καθετήρα.
- Επιβεβαιώστε την εισαγωγή του εμφυτεύματος ψηλαφώντας τον υποδόριο ιστό πάνω ή γύρω από την υπερλαγόνια ακρολοφία έως ότου εντοπίσετε το εμφύτευμα. Επιβεβαιώνετε πάντα την ύπαρξη του εμφυτεύματος. Εάν υπάρχουν αμφιβολίες, ελέγξτε εάν το εμφύτευμα παρέμεινε στον καθετήρα. Εάν το εμφύτευμα δεν έχει εισαχθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας που περιγράφεται παραπάνω, απορρίψτε το και χορηγήστε νέο. Χορηγήστε νέο εμφύτευμα μόνο εάν επιβεβαιωθεί κατηγορηματικά ότι το αρχικό εμφύτευμα δεν έχει εισαχθεί.
- Τοποθετήστε έναν επίδεσμο άσκησης ελαφριάς πίεσης στο σημείο εισαγωγής.
- Παρατηρήστε προσεκτικά τον ασθενή για 30 λεπτά για τυχόν αλλεργικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας (άμεσου τύπου) του ασθενή.

Εάν χρειαστεί, το εμφύτευμα μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Σοβαρή ηπατική νόσος
- Ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2)
- Νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2)

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Μη μελετηθείσες συντρέχουσες διαταραχές

Κλινικά σημαντικές διαταραχές του γαστρεντερικού, καρδιαγγειακού, αναπνευστικού, ενδοκρινικού (όπου περιλαμβάνεται διαβήτης, νόσος του Cushing, νόσος του Addison, σύνδρομο Peutz-Jeghers), νευρικού (όπου περιλαμβάνονται επιληπτικές κρίσεις) και του αιμοποιητικού (ιδίως αναιμία) συστήματος δεν έχουν αξιολογηθεί.

Η απόφαση για τη χορήγηση του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος σε ασθενείς με οποιαδήποτε από τις προαναφερθείσες παθήσεις πρέπει να λαμβάνεται με ιδιαίτερη προσοχή. Εάν οι ασθενείς αυτοί λάβουν θεραπεία με το φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να παρακολουθούνται μετά από κάθε χορήγηση εμφυτεύματος, όπου πρέπει να ελέγχονται οι ζωτικές τους ενδείξεις και να υποβάλλονται σε βιοχημικές και γενικές αιματολογικές εξετάσεις.

Προστασία από τον ήλιο

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν συνιστάται να τηρούνται τα μέτρα προστασίας από τον ήλιο τα οποία λαμβάνει συνήθως κάθε ασθενής για τη διαχείριση της φωτοευαισθησίας που σχετίζεται με ερυθροποιητική πρωτοπορφυρία, ανάλογα με τον τύπο του δέρματός του (κλίμακα Fitzpatrick).

Παρακολούθηση του δέρματος

Λόγω της φαρμακολογικής της επίδρασης, η αφαμελανοτίδη ενδέχεται να προκαλέσει μελάγχρωση των προϋπαρχουσών κεχρωσμένων βλαβών. Συνιστάται τακτικός έλεγχος του δέρματος σε ολόκληρη την επιφάνεια του σώματος (κάθε 6 μήνες) για την παρακολούθηση όλων των κεχρωσμένων βλαβών και των λοιπών δερματικών ανωμαλιών.

Εάν οι δερματικές αλλαγές που παρατηρούνται προσιδιάζουν με καρκίνο του δέρματος ή τα πρόδρομα στάδια αυτού, ή εάν εγείρουν αμφιβολίες στον ειδικό της πορφυρίας, πρέπει να ζητείται συμβουλή ειδικού δερματολόγου.

Η εξέταση του δέρματος σε ολόκληρη την επιφάνεια του σώματος δύο φορές κάθε χρόνο έχει ως στόχο:

- τον έγκαιρο εντοπισμό οποιασδήποτε μορφής καρκίνου του δέρματος, και των πρόδρομων σταδίων αυτού που προκαλούνται από έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία, καθώς οι ασθενείς με ερυθροποιητική πρωτοπορφυρία αναμένεται να εκτίθενται σημαντικά περισσότερο στην ηλιακή ακτινοβολία και την υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αφαμελανοτίδη. Οι ασθενείς με ανοιχτόχρωμη επιδερμίδα που πάσχουν από ερυθροποιητική πρωτοπορφυρία έχουν μεγαλύτερες πιθανότητες να χρειαστούν θεραπεία και είναι πιο επιρρεπείς στην εμφάνιση δερματικών αλλαγών που σχετίζονται με την υπεριώδη ακτινοβολία, μεταξύ των οποίων και ο καρκίνος.
- τον εντοπισμό και την παρακολούθηση αλλαγών σε κεχρωσμένες βλάβες, επιτρέποντας την έγκαιρη διάγνωση του μελανώματος.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε ασθενείς με

- ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μελανώματος (περιλαμβανομένου του *in-situ* μελανώματος, π.χ. κακοήθης φακί) ή πιθανολογούμενη ή επιβεβαιωμένη ευαισθησία σε δερματικό μελάνωμα (CMM1, MIM #155600, συνώνυμα: σύνδρομο οικογενούς άτυπου κακοήθους σπίλου και μελανώματος - FAMMM, σύνδρομο δυσπλαστικών σπίλων - DNS, σύνδρομο σπίλων B-K, CMM2 MIM #155601)

ή/και

- ατομικό ιστορικό καρκινώματος των βασικών κυττάρων, καρκινώματος από πλακώδες επιθήλιο (περιλαμβανομένου του καρκινώματος *in situ*, π.χ. νόσος Bowen), νευροενδοκρινές καρκίνωμα (καρκίνωμα κυττάρων Merkel) ή άλλες κακοήθεις ή προκακοήθεις δερματικές βλάβες.

Μακροχρόνια χρήση

Τα δεδομένα σχετικά με την μακροχρόνια ασφάλεια της αφαμελανοτίδης είναι περιορισμένα.

Η ασφάλεια του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε κλινικές δοκιμές διάρκειας άνω των 2 ετών (βλ. παράγραφο 4.2).

Ηλικιωμένοι

Τα δεδομένα για τη θεραπεία των ηλικιωμένων είναι περιορισμένα και, ως εκ τούτου, η αφαμελανοτίδη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς ηλικίας άνω των 70 ετών. Εάν οι ασθενείς αυτοί λάβουν θεραπεία με το φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να παρακολουθούνται μετά από κάθε χορήγηση εμφυτεύματος, όπου πρέπει να ελέγχονται οι ζωτικές τους ενδείξεις, να υποβάλλονται σε βιοχημικές και γενικές αιματολογικές εξετάσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης με το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν.

Τα φαρμακοδυναμικά δεδομένα της αφαμελανοτίδης, καθώς και όλων των μεταβολιτών της, είναι πολύ περιορισμένα. Ως ολιγοπεπτίδιο με βραχεία ημιζωή, η αφαμελανοτίδη υδρολύεται ταχέως σε μικρότερα κλάσματα πεπτιδίου και στα μεμονωμένα αμινοξέα της. Ωστόσο, λόγω έλλειψης δεδομένων, συνιστάται προσοχή.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν ουσίες ανόσχεσης της πήξης του αίματος, όπως οι ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ (π.χ. βαρφαρίνη), το ακετυλοσαλικυλικό οξύ και τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), ενδέχεται να εμφανίσουν έντονες εκχυμώσεις ή αυξημένη αιμορραγία στο σημείο της εμφύτευσης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία/Αντισύλληψη σε γυναίκες

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με SCENESSE, καθώς και τρεις μήνες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση αφαμελανοτίδης σε έγκυο γυναίκα.

Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά την αναπτυξιακή τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Ο κίνδυνος στα νεογνήτα / βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Το SCENESSE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η αφαμελανοτίδη ή οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της αφαμελανοτίδης σε θηλάζουσες γυναίκες.

Ο κίνδυνος στα νεογνήτα / βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Το SCENESSE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις της αφαμελανοτίδης στη γονιμότητα. Μελέτες σε ζώα δεν έχουν δείξει επιβλαβή δράση στη γονιμότητα και στην αναπαραγωγή.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η αφαμελανοτίδη έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, ιδίως εντός των 72 ωρών από τη χορήγηση. Μετά τη χορήγηση του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος, έχουν αναφερθεί υπνηλία, κόπωση, ζάλη και ναυτία. Σε περίπτωση εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων, οι ασθενείς δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη της εικόνας ασφάλειας

Η εικόνα ασφάλειας βασίζεται σε δεδομένα που συγκεντρώθηκαν από κλινικές μελέτες σε 425 ασθενείς.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν ναυτία, σε ποσοστό περίπου 19% των υποκειμένων που έλαβαν θεραπεία με το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν, κεφαλαλγία (20%) και αντιδράσεις στο σημείο του εμφυτεύματος (21%, κυρίως αποχρωματισμός, πόνος, αιμάτωμα, ερύθημα). Στις περισσότερες περιπτώσεις οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες χαρακτηρίζονται ως μέτριας σοβαρότητας.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών που διενεργήθηκαν με την αφαμελανοτίδη παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα του MedDRA και συχνότητα.

Η συχνότητα εμφάνισης ορίζεται ως ακολούθως: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$) και Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$).

Κατηγορία/Οργα νικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Γρίπη Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού	Κυστίτιδα Θυλακίτιδα Γαστρεντερική λοίμωξη Γαστρεντερίτιδα	Λοίμωξη με κάντιντα
Νεοπλάσματα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστες και πολύποδες)		Μελανοκυτταρικοί σπίλοι	Αιμαγγείωμα	
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος				Λευκοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Υπερευαισθησία	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Μειωμένη όρεξη Αυξημένη όρεξη	Υπερχοληστερολαιμία
Ψυχιατρικές διαταραχές			Καταθλιπτική διάθεση συμπεριλαμβανομένης κατάθλιξης Αϋπνία	Συγχυτική κατάσταση
Διαταραχές του νευρικού	Κεφαλαλγία	Ζάλη Ημικρανία	Διαταραχή ισορροπίας Υπεραισθησία	Δυσγευσία Μετατραυματική

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
συστήματος		Υπνηλία	Λήθαργος Παραισθησία Κακής ποιότητας ύπνος Προσυγκοπή Σύνδρομο ανήσυχων ποδιών Συγκοπή	κεφαλαλγία
Οφθαλμικές διαταραχές			Ξηροφθαλμία Οφθαλμικό άλγος Υπεραιμία του οφθαλμού Φωτοφοβία Πρεσβυωπία	Οίδημα βλεφάρων
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Εμβοές	
Καρδιακές διαταραχές			Αίσθημα παλμών	Ταχυκαρδία
Αγγειακές διαταραχές		Ερυθρίαση Εξάψεις	Αιμορραγία Αιμάτωμα Υπέρταση	Διαστολική υπέρταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			Συμφόρηση των κόλπων του προσώπου	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία	Κοιλιακό άλγος συμπεριλαμβανομένης δυσφορίας στην κοιλιακή χώρα Διάρροια Πονόδοντος Έμετος	Κοιλιακή διόγκωση Διαταραχές αφόδευσης Δυσπεψία Μετεωρισμός Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση Γαστρίτιδα Σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου Άλγος στα ούλα Υπαισθησία στόματος Διόγκωση των χειλέων	Ακανόνιστη κινητικότητα του εντέρου Χειλίτιδα Αποχρωματισμός των ούλων Αποχρωματισμός των χειλέων Οίδημα των χειλέων Αποχρωματισμός της γλώσσας
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εφηλίδες Ερύθημα Διαταραχή χρώσης Κνησμός Εξάνθημα συμπεριλαμβανομένου φυσαλλιδώδους εξανθήματος, ερυθρηματώδους εξανθήματος, βλατιδώδους εξανθήματος και κνησμώδους εξανθήματος	Ακμή Δερματίτιδα εξ επαφής Ξηροδερμία Έκζεμα Αλλαγές στο χρώμα των μαλλιών Υπεριδρωσία Μελάγχρωση του νυχιού Βλατίδα Αντίδραση φωτοευαισθησίας Μελάγχρωση των χειλέων Μεταφλεγμονώδης αλλαγή στη μελάγχρωση Γενικευμένος κνησμός	Ομαλός λειχήνας Λεύκη

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
			Αίσθημα καύσου στο δέρμα Αποχρωματισμός δέρματος Αποφολίδωση δέρματος Υπέρχρωση δέρματος Υπομελάγχρωση δέρματος Ερεθισμός του δέρματος Δερματική αλλοίωση Σμηγματόρροια Κνίδωση	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυοσκελετικοί πόνοι συμπεριλαμβανομένης οσφυαλγίας, αρθραλγίας, άλγους στα άκρα και άλγους στη βουβωνική χώρα	Δυσκαμψία αρθρώσεων Μυικοί σπασμοί Μυοσκελετική ακαμψία Μυική αδυναμία	Δυσφορία στα άκρα
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού			Ευαισθησία μαστού Δυσμηνόρροια Ακανόνιστη έμμηνος ρύση	Μειωμένη γενετήσια ορμή Μηνορραγία Κολπικές εκκρίσεις
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Εξασθένιση Κόπωση Διαταραχές στο σημείο του εμφυτεύματος συμπεριλαμβανομένης εκχύμωσης στο σημείο της ένεσης, αποχρωματισμού στο σημείο του εμφυτεύματος, ερυθήματος στο σημείο του εμφυτεύματος, αιματώματος στο σημείο του εμφυτεύματος, αιμορραγίας στο σημείο του εμφυτεύματος, υπερευαισθησίας στο σημείο του εμφυτεύματος, υπερτροφίας στο σημείο του εμφυτεύματος, αποσκλήρυνσης στο σημείο του εμφυτεύματος, ερεθισμού στο σημείο του εμφυτεύματος, μάζας στο σημείο του εμφυτεύματος, οιδήματος στο σημείο του εμφυτεύματος, άλγους στο σημείο του εμφυτεύματος,	Ρίγη Αίσθημα θερμού Συμπτώματα αδιαθεσίας (hangover) Κακουχία Περιφερικό οίδημα Οίδημα των βλεννογόνων	

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
		<p>κνησμού στο σημείο του εμφυτεύματος, αντίδρασης στο σημείο του εμφυτεύματος, οιδήματος στο σημείο του εμφυτεύματος, κνίδωσης στο σημείο του εμφυτεύματος, κύστεων στο σημείο του εμφυτεύματος, θερμότητας στο σημείο του εμφυτεύματος</p> <p>Γριπώδης συνδρομή συμπεριλαμβανομένου βήχα, ρινικής συμφόρησης, ρινοφαρυγγίτιδας, στοματοφαρυγγικού πόνου, ρινίτιδας</p> <p>Άλγος Πυρεξία</p>		
Παρακλινικές εξετάσεις			<p>Αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης</p> <p>Αυξημένη ασπартική αμινοτρανσφεράση</p> <p>Αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος</p> <p>Αυξημένη γλυκόζη αίματος</p> <p>Μειωμένα επίπεδα σιδήρου αίματος</p> <p>Αίμα στα ούρα</p> <p>Αυξημένα ηπατικά ένζυμα</p> <p>Παθολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας</p> <p>Αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών</p>	<p>Αυξημένη διαστολική πίεση αίματος</p> <p>Μειωμένος κορεσμός τρανσφερρίνης</p> <p>Αυξημένο βάρος</p>
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών			<p>Πτώση</p> <p>Τραύμα</p>	<p>Ναυτία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας</p> <p>Επιπλοκές τραυμάτων</p>
Θέματα προϊόντων			Αποβολή της διατάξης	

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#)

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τα συμπτώματα ή τη θεραπεία της υπερδοσολογίας με αφαμελανοτίδη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Μαλακτικοί και προστατευτικοί παράγοντες, παράγοντες προστασίας από την υπεριώδη ακτινοβολία για συστηματική χρήση, κωδικός ATC: D02BB02

Μηχανισμός δράσης

Η αφαμελανοτίδη είναι συνθετικό τριδεκαπεπτίδιο και δομικό ανάλογο της διεγερτικής ορμόνης των α-μελανοκυττάρων (α-MSH). Η αφαμελανοτίδη είναι αγωνιστής του υποδοχέα μελανοκορτίνης και προσκολλάται κυρίως στον υποδοχέα μελανοκορτίνης-1 (MC1R). Η προσκόλλησή της διαρκεί περισσότερο από αυτή των α-MSH. Το γεγονός αυτό οφείλεται εν μέρει στην ανθεκτικότητα που εμφανίζει η αφαμελανοτίδη στην άμεση αποδόμηση από τον ορό ή στα πρωτεολυτικά ένζυμα (βλ. παράγραφο 5.2). Η υδρόλυσή της πραγματοποιείται σε σύντομο χρονικό διάστημα, η δε φαρμακοκινητική και φαρμακοδυναμική των μεταβολιτών της δεν είναι ακόμα πλήρως κατανοητές. Η αφαμελανοτίδη θεωρείται ότι μιμείται τη φαρμακολογική δράση της ενδογενούς ένωσης ενεργοποιώντας τη σύνθεση ευμελανίνης με τη μεσολάβηση του υποδοχέα MC1R.

Η ευμελανίνη συμβάλλει στη φωτοπροστασία μέσω διαφόρων μηχανισμών, μεταξύ των οποίων:

- η έντονη απορρόφηση ευρέος φάσματος υπεριώδους ακτινοβολίας και ορατού φωτός, όπου η ευμελανίνη δρα ως φίλτρο
- η αντιοξειδωτική δράση μέσω απομάκρυνσης ελεύθερων ριζών και
- η αδρανοποίηση του ανιόντος υπεροξειδίου και η αυξημένη διαθεσιμότητα της υπεροξειδικής δισμουτάσης για τη μείωση του οξειδωτικού στρες.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Κατά συνέπεια, η χορήγηση αφαμελανοτίδης μπορεί να προκαλέσει αυξημένη παραγωγή ευμελανίνης στο δέρμα ασθενών με ερυθροποιητική πρωτοπορφυρία, ανεξαρτήτως της έκθεσης στην ηλιακή ακτινοβολία ή στην υπεριώδη ακτινοβολία. Το γεγονός αυτό μπορεί να συνοδεύεται από εντονότερη μελάγχρωση του δέρματος σε σημεία στα οποία τα μελανοκύτταρα σταδιακά φθίνουν, εκτός εάν χορηγηθεί πρόσθετο εμφύτευμα.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Έχει αποδειχθεί ότι οι ασθενείς με ερυθροποιητική πρωτοπορφυρία που έλαβαν αφαμελανοτίδη εκτέθηκαν περισσότερο σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία (κατά τις ώρες 10:00 έως 18:00) κατά τη διάρκεια δοκιμαστικής περιόδου 180 ημερών, σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ($p=0,044$, αριθμητικός μέσος αφαμελανοτίδης: 115,6 ώρες, διάμεσος 69,4 ώρες, μέσος εικονικού φαρμάκου 60,6 ώρες, διάμεσος 40,8 ώρες).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το SCENESSE σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην ερυθροποιητική πρωτοπορφυρία (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι λόγω της σπανιότητας της ασθένειας δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα επικαιροποιείται αναλόγως.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες προσδιορισμού δόσης.

Η φαρμακοκινητική της αφαμελανοτίδης δεν έχει ακόμη προσδιορισθεί πλήρως, γεγονός που σημαίνει ότι η κατανομή, ο μεταβολισμός ή η απέκκριση δεν είναι σαφή. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες φαρμακοκινητικές πληροφορίες για κανέναν από τους μεταβολίτες της (δραστικό ή αδρανή).

Η ημιζωή είναι περίπου 30 λεπτά.

Μετά την υποδόρια εισαγωγή του εμφυτεύματος, οι περισσότερες από τις δραστικές ουσίες αποδεσμεύονται εντός των πρώτων 48 ωρών, ενώ πάνω από το 90% αποδεσμεύονται έως την ημέρα 5. Τα επίπεδα της αφαμελανοτίδης στο πλάσμα διατηρούνται για αρκετές ημέρες. Στις περισσότερες κλινικές μελέτες τα επίπεδα της αφαμελανοτίδης στο πλάσμα ήταν κάτω από το όριο ποσοτικοποίησης την ημέρα 10. Το εμφύτευμα απορροφάται από τον οργανισμό εντός 50 έως 60 ημερών μετά τη χορήγηση.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τις πιθανές αλληλεπιδράσεις ή επιδράσεις σε ειδικούς πληθυσμούς, ήτοι σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, το μοναδικό συναφές εύρημα ήταν η αύξηση μελανίνης σε σκύλους, το οποίο συνάδει με τη φαρμακολογική δράση της δραστικής ουσίας. Η επίδραση αυτή παρατηρήθηκε μόνο σε επίπεδα έκθεσης περίπου 8 φορές υψηλότερα από το όριο έκθεσης του ανθρώπου. Σε επίμυες παρατηρήθηκε φλεγμονή στον αδένα Harderian. Το εύρημα αυτό δεν κρίνεται συναφές με την ασφάλεια για τους ανθρώπους, καθώς ο συγκεκριμένος αδένας δεν υπάρχει στον ανθρώπινο οργανισμό.

Σε μια μελέτη γονιμότητας, μετά την υποδόρια χορήγηση αφαμελανοτίδης δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στην αναπαραγωγική λειτουργία αρσενικών ή θηλυκών επίμυων Sprague-Dawley. Μια μελέτη σε επίμυες Sprague-Dawley δεν έδειξε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια στην εμβρυϊκή ανάπτυξη με έκθεση περίπου 135 φορές μεγαλύτερη από το όριο έκθεσης του ανθρώπου (με βάση τη C_{max}). Σε μια δεύτερη μελέτη εμβρυϊκής ανάπτυξης σε επίμυες Lister-Hooded τα επίπεδα έκθεσης ήταν ανεπαρκή. Η προγεννητική και μεταγεννητική ανάπτυξη σε επίμυες Sprague-Dawley δεν επηρεάστηκε από έκθεση 135 περίπου φορές μεγαλύτερη από το όριο έκθεσης του ανθρώπου (με βάση τη C_{max}).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Συμπολυμερές πολυ-DL-γαλακτικού-γλυκολικού οξέος

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

4 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Γυάλινο φιαλίδιο φαιοκίτρινου χρώματος τύπου I με ελαστικό πώμα εισχώρησης επικαλυμμένο με πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE).

Συσκευασία ενός φιαλιδίου που περιέχει ένα εμφύτευμα.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Για οδηγίες σχετικά με τη σωστή χορήγηση και προετοιμασία του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 4.2.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CLINUVEL EUROPE LIMITED

10 Earlsfort Terrace

Dublin 2

D02 T380

Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/969/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22 Δεκεμβρίου 2014

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 19 Νοεμβρίου 2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
- Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

CLINUVEL EUROPE LIMITED
Alexandra House
The Sweepstakes
Ballsbridge
Dublin 4
D04 C7H2
Ιρλανδία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2.).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSUR)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).
- Εντός 60 ημερών από την επίτευξη ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου)

• Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου

Πρόγραμμα εκπαίδευσης και επιμόρφωσης γιατρών

Πριν από την έναρξη κυκλοφορίας του SCENESSE σε κάθε κράτος μέλος, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα συμφωνεί το περιεχόμενο και τη μορφή του εκπαιδευτικού προγράμματος, περιλαμβανομένων των μέσων επικοινωνίας, των διαδικασιών διάθεσης και οποιονδήποτε άλλων συναφών ζητημάτων, με την αρμόδια εθνική αρχή. Ο ΚΑΚ θα συμφωνεί επίσης τις λεπτομέρειες του προγράμματος ελεγχόμενης πρόσβασης για τη διασφάλιση της διάθεσης του SCENESSE αποκλειστικά σε κέντρα στα οποία οι γιατροί έχουν λάβει εκπαιδευτικό υλικό και κατάλληλη επιμόρφωση.

Ο ΚΑΚ θα διασφαλίσει ότι σε κάθε κράτος μέλος στο οποίο διατίθεται το SCENESSE, όλοι οι επαγγελματίες υγείας που αναμένεται να χρησιμοποιήσουν το προϊόν έχουν επιμορφωθεί και έχουν λάβει το ακόλουθο εκπαιδευτικό υλικό:

- Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος
- Υλικό επιμόρφωσης διά ζώσης
- Εκπαιδευτικό βίντεο
- Ενημερωτικό έντυπο για το μητρώο

Το υλικό επιμόρφωσης διά ζώσης, περιλαμβανομένου του εκπαιδευτικού βίντεο, πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα βασικά μηνύματα:

- Επίδειξη της ορθής τεχνικής εφαρμογής, με ιδιαίτερη έμφαση στα μέτρα που απαιτούνται για να διασφαλιστεί ότι το εμφύτευμα δεν καταστρέφεται κατά τη χρήση.
- Η σημασία της διατήρησης άσηπτων συνθηκών.
- Μέθοδοι πρόληψης ή ελαχιστοποίησης σφαλμάτων εισαγωγής και αντιδράσεων στο σημείο εισαγωγής.

Το ενημερωτικό έντυπο για το μητρώο πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα βασικά μηνύματα:

- Η σημασία της στρατολόγησης και της συμμετοχής ασθενών στο μητρώο της ΕΕ
- Τρόπος πρόσβασης και χρήση του μητρώου της ΕΕ.

- **Υποχρέωση λήψης μετεγκριτικών μέτρων**

Ο ΚΑΚ θα ολοκληρώσει εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου, τα παρακάτω μέτρα:

Περιγραφή	Αναμενόμενη ημερομηνία
<p>Αναδρομική ανασκόπηση διαγραμμάτων</p> <p>Ο ΚΑΚ θα διενεργήσει μια αναδρομική μελέτη σύγκρισης των μακροχρόνιων δεδομένων ασφάλειας και των τελικών σημείων έκβασης σε ασθενείς που έλαβαν SCENESSE και σε ασθενείς που δεν έλαβαν το φάρμακο, ή σε ασθενείς που διέκοψαν τη χρήση του SCENESSE.</p> <p>Ο δεύτερος βασικός στόχος της μελέτης είναι η αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις συστάσεις ελαχιστοποίησης κινδύνου και το πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης για τους ασθενείς που λαμβάνουν SCENESSE.</p>	<p>Τελική έκθεση: 6 χρόνια μετά την έγκριση.</p>

Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ

Δεδομένου ότι αυτή είναι μια έγκριση υπό εξαιρετικές περιστάσεις και σύμφωνα με το άρθρο 14 (8) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο ΚΑΚ θα λάβει, εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου, τα ακόλουθα μέτρα:

Περιγραφή	Αναμενόμενη ημερομηνία
<p>Μητρώο νόσου</p> <p>Πριν από την έναρξη κυκλοφορίας στα κράτη μέλη, ο ΚΑΚ θα δημιουργήσει ένα μητρώο νόσου για τη συγκέντρωση μακροχρόνιων</p>	<p>Το προσχέδιο του πρωτοκόλλου πρέπει να υποβληθεί 2 μήνες μετά την</p>

Περιγραφή	Αναμενόμενη ημερομηνία
δεδομένων ασφάλειας και τα τελικά σημεία έκβασης σε ασθενείς με ερυθροποιητική πρωτοπορφυρία. Το μητρώο πρέπει να περιλαμβάνει δεδομένα τόσο από τους ασθενείς όσο και από τους γιατρούς.	κοινοποίηση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Ενδιάμεσες εκθέσεις: ετήσια υποβολή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SCENESSE 16 mg εμφύτευμα
αφαμελανοτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε εμφύτευμα περιέχει 16 mg αφαμελανοτίδης (ως οξική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Συμπολυμερές πολυ-DL-γαλακτικού-γλυκολικού οξέος.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 εμφύτευμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CLINUVEL EUROPE LIMITED
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
D02 T380
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/969/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SCENESSE 16 mg εμφύτευμα
αφαμελανοτίδη
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 εμφύτευμα

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

SCENESSE 16 mg εμφύτευμα αφαμελανοτίδη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέπει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το SCENESSE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το SCENESSE
3. Πώς χορηγείται το SCENESSE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το SCENESSE
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το SCENESSE και ποια είναι η χρήση του

Το SCENESSE περιέχει τη δραστική ουσία αφαμελανοτίδη (ως οξική). Η αφαμελανοτίδη είναι συνθετική μορφή μιας ορμόνης του οργανισμού που ονομάζεται διεγερτική ορμόνη των άλφα μελανοκυττάρων (α -MSH). Η αφαμελανοτίδη δρα κατά τρόπο παρόμοιο με αυτόν της φυσικής ορμόνης, καθιστώντας τα δερματικά κύτταρα ικανά να παράγουν ευμελανίνη, μια χρωστική που παράγει καφέ και μαύρες αποχρώσεις της μελανίνης του οργανισμού.

Η αφαμελανοτίδη χρησιμοποιείται για την αύξηση της ανθεκτικότητας στην ηλιακή ακτινοβολία ενηλίκων με επιβεβαιωμένη διάγνωση ερυθροποιητικής πρωτοπορφυρίας. Η ερυθροποιητική πρωτοπορφυρία είναι μια πάθηση κατά την οποία οι ασθενείς παρουσιάζουν αυξημένη ευαισθησία στην ηλιακή ακτινοβολία, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει τοξικές επιδράσεις όπως πόνο και αίσθημα καύσου. Αυξάνοντας την ποσότητα της ευμελανίνης, το SCENESSE μπορεί να συμβάλλει στην καθυστέρηση της εκδήλωσης του πόνου λόγω φωτοευαισθησίας του δέρματος (ευαισθησία στην ηλιακή ακτινοβολία).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το SCENESSE

Μην χρησιμοποιήσετε το SCENESSE

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αφαμελανοτίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε σοβαρά προβλήματα στο ήπαρ
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα
- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν λάβετε το SCENESSE, απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν αντιμετωπίζετε ή αντιμετωπίσατε κατά το παρελθόν κάποια από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- καρδιακά προβλήματα ή σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα,
- γαστρεντερικά προβλήματα,
- διαβήτη,
- νόσο Cushing (ορμονική διαταραχή κατά την οποία ο οργανισμός παράγει υπερβολική ποσότητα της ορμόνης κορτιζόλη),
- νόσο Addison (διαταραχή των επινεφριδίων που προκαλεί έλλειψη ορισμένων ορμονών),
- σύνδρομο Reutz-Jeghers (διαταραχή που προκαλεί έμφραξη του εντέρου και ενδεχομένως την εμφάνιση καφετιών φακίδων στα χέρια, στα πόδια ή στα χείλη σας),
- επιληψία (ή εάν σας έχουν ενημερώσει ότι διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης κρίσεων),
- αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα σας),
- μελάνωμα (επιθετική μορφή καρκίνου του δέρματος), περιλαμβανομένου του in-situ μελανώματος, π.χ. κακοήθους φακί) ή εάν πάσχετε από συγκεκριμένες κληρονομικές παθήσεις που αυξάνουν τον κίνδυνο μελανώματος,
- καρκίνο του δέρματος σε μορφές όπως καρκίνωμα των βασικών κυττάρων ή καρκίνωμα από πλακώδες επιθήλιο (περιλαμβανομένου του καρκινώματος *in situ*, π.χ. νόσος Bowen), νευροενδοκρινές καρκίνωμα (καρκίνωμα κυττάρων Merkel) ή άλλες κακοήθειες ή προκακοήθειες δερματικές βλάβες.

Πριν λάβετε το SCENESSE, εάν είστε άνω των 70 ετών απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Εάν είχατε στο παρελθόν οποιαδήποτε από τις εν λόγω παθήσεις, ο γιατρός σας πρέπει να σας παρακολουθεί πιο στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Προστασία από τον ήλιο

Μην αλλάζετε τα συνήθη μέτρα προστασίας από τον ήλιο που λαμβάνετε για τη διαχείριση της ερυθροποιητικής πρωτοπορφυρίας ανάλογα με τον φωτότυπο του δέρματός σας (ευαισθησία στην υπεριώδη ακτινοβολία). Έχετε υπόψη ότι η αυξημένη έκθεση στην υπεριώδη ακτινοβολία συμβάλλει στην εμφάνιση καρκίνου του δέρματος.

Παρακολούθηση του δέρματος

Επειδή το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν αυξάνει την ευμελανίνη, το δέρμα των περισσότερων ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία θα σκουρύνει. Αυτό αποτελεί αναμενόμενη απόκριση στο φάρμακο και η μελάγχρωση θα υποχωρήσει σταδιακά, εκτός εάν χορηγηθεί νέο εμφύτευμα.

Ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει τακτικά το δέρμα σας (σε ολόκληρη την επιφάνεια του σώματος) για να παρακολουθεί τις αλλαγές στους σπίλους (π.χ. μελάγχρωση) ή άλλες δερματικές ανωμαλίες. Ο έλεγχος αυτός συνιστάται να διενεργείται κάθε 6 μήνες.

Ενημερώστε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε νέα ή μεταβληθείσα δερματική ανωμαλία. Εάν οι κεχρωσμένες βλάβες, όπως οι σπίλοι, μεγαλώσουν ή εάν εμφανιστούν άλλες αυξανόμενες, που δεν επούλωνονται, που εκκρίνουν υγρό, πλακώδεις, κονδυλωματώδεις ή ελκώδεις βλάβες, επισπεύστε το ραντεβού σας με τον ειδικό της πορφυρίας. Ενδέχεται να απαιτείται η παραπομπή σας σε ειδικό δερματολόγο.

Παιδιά και έφηβοι

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν έχει μελετηθεί στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και SCENESSE

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε αντιπηκτικά φάρμακα για την πρόληψη της δημιουργίας θρόμβων αίματος. Στα φάρμακα αυτά περιλαμβάνεται η βαρφαρίνη, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ουσία που περιέχεται σε πολλά φάρμακα για την ανακούφιση από τον πόνο και τη μείωση του πυρετού ή την πρόληψη της δημιουργίας θρόμβων αίματος), καθώς και μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) για τη θεραπεία κοινών παθήσεων, όπως η αρθρίτιδα, οι κεφαλαλγίες, ο ήπιος πυρετός, τα ρευματικά και ο πονόλαιμος. Οι ασθενείς που λαμβάνουν τέτοια φάρμακα ενδέχεται να εμφανίσουν έντονες εκχυμώσεις ή αυξημένη αιμορραγία στο σημείο του εμφυτεύματος.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το SCENESSE, καθώς δεν είναι γνωστό το κατά πόσον μπορεί να επηρεάζει το κύημα ή το θηλάζον βρέφος.

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν κατάλληλα μέτρα αντισύλληψης όπως από του στόματος αντισυλληπτικά, διάφραγμα με σπερματοκτόνο, ενδομήτρια διάταξη αντισύλληψης (γνωστή επίσης και ως σπιράλ) κατά τη διάρκεια της θεραπείας, καθώς και επί τρεις μήνες μετά την τελευταία εμφύτευση SCENESSE.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κατά τη χρήση του φαρμάκου, ιδίως εντός των 72 ωρών από τη χορήγηση, υπάρχει κίνδυνος ο ασθενής να νιώσει αίσθημα υπνηλίας και κόπωση. Εάν παρατηρήσετε κάποια επίδραση, μην οδηγείτε και μην χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα. Εάν νιώθετε διαρκή υπνηλία, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

3. Πώς χορηγείται το SCENESSE

Το εμφύτευμα εισάγεται από γιατρό εκπαιδευμένο στη συγκεκριμένη διαδικασία. Ο γιατρός θα αποφασίσει από κοινού με εσάς τον πλέον κατάλληλο χρόνο και σημείο για την εισαγωγή του εμφυτεύματος.

Ένα εμφύτευμα χορηγείται κάθε 2 μήνες κατά τη διάρκεια της άνοιξης και του καλοκαιριού. Κατά τη διάρκεια κάθε έτους συνιστάται η χορήγηση τριών εμφυτευμάτων, ανάλογα με τη διάρκεια της απαιτούμενης προστασίας. Σε κάθε περίπτωση, τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να ξεπερνούν τα 4 ανά έτος.

Το εμφύτευμα χορηγείται με υποδόρια ένεση, με τη χρήση σωλήνα (καθετήρα) και βελόνας (υποδόρια χρήση). Πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος, ο γιατρός σας ενδέχεται να αναισθητοποιήσει τοπικά το συγκεκριμένο σημείο. Το εμφύτευμα εισάγεται απευθείας κάτω από την πτύχωση του δέρματος στην περιοχή της μέσης ή της κοιλιακής χώρας, περιοχή γνωστή και ως υπερλαγόνια ακρολοφία.

Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, μπορείτε να ψηλαφήσετε το εμφύτευμα κάτω από το δέρμα σας. Με την πάροδο του χρόνου το εμφύτευμα θα απορροφηθεί από τον οργανισμό σας, εντός 50 ή 60 ημερών περίπου μετά την εμφύτευση.

Εάν νιώθετε δυσφορία και ανησυχείτε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Εάν χρειαστεί, το εμφύτευμα μπορεί να αφαιρεθεί με μια απλή χειρουργική επέμβαση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται:

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας),
- κεφαλαλγία.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- γρίπη, λοιμώξεις της άνω αναπνευστικής οδού (κρυολογήματα),
- γενικές αλλοιώσεις στο δέρμα, που περιλαμβάνουν μελάγχρωση των φακίδων και των σπύλων,
- εξάνθημα με μικρές φυσαλίδες, κνησμός, εξάνθημα, ερυθρό εξάνθημα, κνιδωτικό εξάνθημα,
- ζάλη, υπνηλία και ημικρανία (έντονος πονοκέφαλος),
- εξάψεις, ερυθρίαση, αίσθηση θερμού και ερυθρότητα του δέρματος,
- κοιλιακό άλγος, πονόδοντος, διάρροια και έμετος,
- πόνος στα άνω και κάτω άκρα, πόνος ή αδυναμία στους μύς και στα οστά, οσφυαλγία,
- κόπωση, πόνος, πυρετός, αντιδράσεις στο σημείο του εμφυτεύματος που περιλαμβάνουν πόνο, εκχύμωση, διόγκωση, αιμορραγία, κνησμό και αλλαγές στο χρώμα της επιδερμίδας, γριπώδη συνδρομή, βήχα, φραγμένη μύτη, φλεγμονή του ρινοφάρυγγα.

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, μολυσμένα τριχοθυλάκια, λοίμωξη του στομάχου και των εντέρων,
- υπερευαισθησία,
- μειωμένη ή αυξημένη όρεξη,
- καταθλιπτική διάθεση, που περιλαμβάνει κατάθλιψη, άπνια, κακής ποιότητας ύπνο,
- λιποθυμία, λιποθυμική τάση, αδυναμία, αδυναμία ξεκούρασης των ποδιών, διαταραχή ισορροπίας,
- ξηροφθαλμία, πόνος στον οφθαλμό, ερυθρότητα στα μάτια, δυσκολία εστίασης σε αντικείμενα, ευαισθησία των οφθαλμών στο φως, εμβοές στα αυτιά,
- αίσθημα παλμών, εκχύμωση, αιμορραγία, υψηλή αρτηριακή πίεση
- φραγμένοι παραρρίνιοι κόλποι,
- φλεγμονή του στομάχου και των εντέρων, αίσθημα καύσου (καούρα), σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου, αέρια, οίδημα στα χείλη, μειωμένη αίσθηση στο στόμα, πόνος στα ούλα,
- ακμή, έκζεμα, ερυθρό δερματικό οίδημα, ξηροδερμία, αλλαγές στο χρώμα των μαλλιών, υπερβολική εφίδρωση, χρωματισμός των νυχιών, χρωματισμός των χειλέων, απολέπιση του δέρματος, αίσθημα καύσου στο δέρμα, αλλαγές στο χρώμα του δέρματος που περιλαμβάνουν αποχρωματισμό, λιπαρό δέρμα, κνίδωση,
- δυσκαμψία των αρθρώσεων, δυσκαμψία στους μύς και στα οστά, αιφνίδιες μυϊκές συσπάσεις, πόνος στους μύς,
- ευαισθησία μαστού, ακανόνιστη έμμηνος ρύση, επώδυνη έμμηνος ρύση,
- ρίγη, αίσθηση θερμού, συμπτώματα αδιαθεσίας (hangover), κακουχία, οίδημα στα κάτω και άνω άκρα,
- παθολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας, μειωμένη δέσμευση σιδήρου, αυξημένα επίπεδα σακχάρου, μειωμένα επίπεδα σιδήρου αίματος, αίμα στα ούρα,
- πτώσεις και τραύματα,
- αποβολή της διάταξης.

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- μυκητιασική λοίμωξη,
- μειωμένα λευκά αιμοσφαίρια,
- αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης,

- σύγχυση, πονοκέφαλος μετά από τραυματισμό, μη φυσιολογική αίσθηση γεύσης,
- πρησμένα βλέφαρα,
- γρήγορος καρδιακός ρυθμός,
- ακανόνιστη κινητικότητα του εντέρου, φλεγμονή των χειλέων, αποχρωματισμένα ούλα, χείλη και γλώσσα,
- κόκκινα ή καφέ οζίδια στο δέρμα (που ονομάζονται «ομαλός λειχήνας»), λεύκη,
- αυξημένη και παρατεταμένη εμμηνόρροια, εκκρίσεις από τον κόλπο, μειωμένες σεξουαλικές ανάγκες,
- αύξηση σωματικού βάρους,
- επιπλοκές τραυμάτων, ναυτία μετά την εισαγωγή του εμφυτεύματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το SCENESSE

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο εξωτερικό χάρτινο κουτί. Ο γιατρός σας θα ελέγξει την ημερομηνία λήξης πριν από τη χρήση του εμφυτεύματος.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C)

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το SCENESSE

- Η δραστική ουσία είναι η αφαμελανοτίδη. Κάθε εμφύτευμα περιέχει 16 mg αφαμελανοτίδης (ως οξική).
- Το άλλο συστατικό είναι το συμπολυμερές πολυ-DL-γαλακτικού-γλυκολικού οξέος.

Εμφάνιση του SCENESSE και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το εμφύτευμα είναι μια συμπαγής ράβδος λευκού έως υπόλευκου χρώματος, μήκους περίπου 1,7 cm και διαμέτρου 1,5 mm, σε γυάλινο φιαλίδιο φαιοκίτρινου χρώματος με ελαστικό πώμα εισχώρησης επικαλυμμένο με πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE).

Συσκευασία φιαλιδίου που περιέχει ένα εμφύτευμα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

CLINUVEL EUROPE LIMITED
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
D02 T380
Ιρλανδία

Τηλέφωνο: +353 1513 4932
mail@clinovel.com

Παρασκευαστής

CLINUVEL EUROPE LIMITED

Alexandra House
The Sweepstakes
Ballsbridge
Dublin 4
D04 C7H2
Ιρλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι λόγω της σπανιότητας της ασθένειας, για επιστημονικούς λόγους, και για λόγους δεοντολογίας δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη για το φάρμακο αυτό και το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης θα επικαιροποιείται αναλόγως.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Τρόπος χορήγησης

Το SCENESSE χορηγείται υποδόρια, υπό άσηπτες συνθήκες, όπως περιγράφεται στη συνέχεια. Η χορήγησή του πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό εκπαιδευμένο και διαπιστευμένο από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για τη χορήγηση του εμφυτεύματος.

Οδηγίες χρήσης

- Βγάλτε τη συσκευασία του εμφυτεύματος από το ψυγείο και αφήστε το φαρμακευτικό προϊόν να εγκλιματιστεί σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- Βάλτε τον ασθενή να καθίσει άνετα ή να ξαπλώσει ανάσκελα με το άνω τμήμα του κορμού του ελαφρώς ανασηκωμένο.
- Απολυμάνετε το δέρμα πάνω από την υπερλαγόνια ακρολοφία.
- Εάν κρίνεται απαραίτητο, σε διαβούλευση με τον ασθενή, αναισθητοποιήστε την περιοχή όπου θα εισαχθεί το εμφύτευμα.
- Επιλέξτε καθετήρα μεγέθους 14 (εσωτερική διάμετρος 1,6 mm) με βελόνα.
- Με χειρουργική μελάνη, τοποθετήστε σημάδι στον άξονα του καθετήρα στα 1,5 με 2 cm.
- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, κρατήστε τον καθετήρα από τη βάση του, πιέστε με τα δύο δάχτυλα και συγκρατήστε την πτύχωση του δέρματος που σχηματίζεται πάνω ή γύρω από την υπερλαγόνια ακρολοφία του ασθενή.
- Με το λοξομημένο άκρο της βελόνας στραμμένο προς τα επάνω, εισάγετε πλαγίως και με συνεχή απαλή κίνηση τον καθετήρα κατά 1,5 έως 2 cm στην υποδόρια στοιβάδα, σχηματίζοντας γωνία 30 έως 45 μοιρών ως προς την επιφάνεια του δέρματος.
- Με τον καθετήρα τοποθετημένο, αφαιρέστε το εμφύτευμα από το φιαλίδιο με άσηπτη τεχνική.
- Αφαιρέστε τη βελόνα από τον καθετήρα με άσηπτη τεχνική.

- Μεταφέρετε το εμφύτευμα στο στόμιο εξόδου του καθετήρα.
- Με κατάλληλη διάταξη (όπως ένας στυλεός) πιέστε απαλά το εμφύτευμα κατά μήκος του αυλού του καθετήρα.
- Πιέστε ελαφρά με το δάκτυλό σας το σημείο εισαγωγής ενώ αφαιρείτε τον στυλεό και τον καθετήρα.
- Επιβεβαιώστε την εισαγωγή του εμφυτεύματος ψηλαφώντας τον υποδόριο ιστό πάνω ή γύρω από την υπερλαγόνια ακρολοφία έως ότου εντοπίσετε το εμφύτευμα. Επιβεβαιώνετε πάντα την ύπαρξη του εμφυτεύματος. Εάν υπάρχουν αμφιβολίες, ελέγξτε εάν το εμφύτευμα παρέμεινε στον καθετήρα. Εάν το εμφύτευμα δεν έχει εισαχθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας που περιγράφεται παραπάνω, απορρίψτε το και χορηγήστε νέο. Χορηγείτε νέο εμφύτευμα μόνο εάν επιβεβαιωθεί κατηγορηματικά ότι το αρχικό εμφύτευμα δεν έχει εισαχθεί.
- Τοποθετήστε έναν επίδεσμο άσκησης ελαφριάς πίεσης στο σημείο εισαγωγής.
- Παρατηρήστε προσεκτικά τον ασθενή για 30 λεπτά για τυχόν αλλεργικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας (άμεσου τύπου) του ασθενή.

Εάν χρειαστεί, το εμφύτευμα μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά.