

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta 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 (asetaattina).

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 protoporfyruriaa (EPP) sairastavien aikuisten valotoksisuuden ehkäisyyn.

4.2 Annostus ja antotapa

SCENESSEÄ saavat määrätä ainoastaan porfyriian 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 (ks. kohta 4.4).

Erityispotilasryhmät

Katso munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavia potilaita koskevat tiedot kohdista 4.3 ja 5.2.

Iäkkäät potilaat

Koska tietoa iäkkäiden potilaiden hoidosta on vähän, afamelanotidin käyttöä ei suositella (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

Afamelanotidin turvallisuutta ja tehoa 0–17 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole vielä varmistettu.

Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Ihon alle.

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 aukkoon.
- Työnnä implantaatti varovasti katetriin lumenin 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 yliherkkyysoireet (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

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 lääkevalmistetta. Jos näitä potilaita hoidetaan tällä lääkevalmistteella, 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:

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

Pitkäaikainen käyttö

Tietoja afamelanotidin pitkäaikaisesta turvallisuudesta on vähän.

Tämän lääkevalmisteiden turvallisuutta ei ole arvioitu yli kaksi vuotta kestävässä kliinisissä tutkimuksissa (ks. kohta 4.2).

Iäkkäät potilaat

Koska tietoja iäkkäiden potilaiden hoidosta on vähän, afamelanotidia 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).

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 asetuskohdassa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi / naisia koskeva ehkäisy

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

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja afamelanotidin käytöstä raskaana oleville naisille. Ei ole tehty riittäviä eläinkokeita lisääntymistoksisuuden selvittämiseksi (ks. kohta 5.3). Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. SCENESSEÄ ei pidä käyttää raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä tehokasta ehkäisyä.

Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö afamelanotidi tai sen metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Afamelanotidin käytöstä imettävillä naisilla ei ole saatavissa kliinisiä tietoja.

Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. SCENESSEÄ ei pidä käyttää rintaruokinnan 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 koneidenkäyttökykyyn

Afamelanotidilla on kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn, 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

Afamelanotidia 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 ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) ja harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$).

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen
Infektiot		Influenssa Ylähengitystieinfektio	Virtsarakkotulehdus Karvatupen tulehdus Maha-suolikanavan	Candida-hiivainfektio

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen
			infektio Maha-suolitulehdus	
Hyvän- ja pahanlaatuiset kasvaimet (mukaan lukien kystat ja polyypit)		Melanosyyttiluomet	Hemangiooma	
Veri ja imukudos				Leukopenia
Immuunijärjestelmä			Yliherkkyys	
Aineenvaihdunta ja ravitsemus			Heikentynyt ruokahalu Lisääntynyt ruokahalu	Hyperkolesterolemia
Psyykkiset häiriöt			Masentunut mieliala, mukaan lukien masennus Unettomuus	Sekavuustila
Hermosto	Päänsärky	Heitehuimaus Migreeni Uneliaisuus	Tasapainohäiriö Hyperestesia Letargia Parestesia Heikkolaatuinen uni Presynkoopee Levottomat jalat - oireyhtymä Pyörtäminen	Makuhäiriöt Trauman jälkeinen päänsärky
Silmät			Kuivasilmäisyys Silmäkipu Silmien verestys Valonarkuus Vaikeus nähdä lähelle	Silmäluomien turvotus
Kuulo ja tasapainoelin			Tinnitus	
Sydän			Sydämentykytys	Takykardia
Verisuonisto		Punoitus Kuumat aallot	Verenvuoto Mustelmat Hypertensio	Diastolinen hypertensio
Hengityselimet, rintakehä ja välrikarsina			Sivunteloiden tukkoisuus	
Ruoansulatuselimi- stö	Pahoinvointi	Vatsakipu, mukaan lukien epämiellyttävä tunne vatsan alueella Ripuli Hammassärky Oksentelu	Vatsan alueen turvotus Ulostamishäiriöt Dyspepsia Ilmavaivat Gastroesofageaalinen refluksitauti Mahatulehdus	Epäsäännöllinen suolen toiminta Huulitulehdus Ienten värimuutokset Huulten värimuutokset Huulten turvotus Kielen värimuutokset

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen
			Ärtyvän suolen oireyhtymä Ienkipu Suun alueen hypestesia Huulten turvotus	
Iho ja ihonalainen kudos		Pisamat Ihon punoitus Pigmenttihäiriöt Kutina Ihottuma, mukaan lukien rakkulainen ihottuma, punoittava ihottuma, näppyläinen ihottuma ja kutiava ihottuma	Akne Kosketusihottuma Kuiva iho Ekseema Hiusten värimuutokset Liikahikoilu Kynsien pigmentoituminen Papula Valoherkkyysreaktio Huulten pigmentoituminen Tulehduksenjälkeiset pigmenttimuutokset Yleistynyt kutina Polttava tunne iholla Ihon värinmuutokset Ihon kuoriutuminen Ihon hyperpigmentaatio Ihon hypopigmentaatio Ihoärsytys Iholeesio Seborrea Urtikaria	Punajäkälä Viiligo
Luusto, lihakset ja sidekudos		Luusto- ja lihaskipu mukaan lukien selkäkipu, nivelkipu, raajakipu ja nivuskipu	Nivelten jäykkyys Lihaskouristukset Luuston ja lihaksiston jäykkyys Lihaksiston heikkous	Epämiellyttävä tunne raajoissa
Sukupuolielimet ja rinnat			Epämiellyttävä tunne rinnoissa Dysmenorrea Epäsäännölliset kuukautiset	Heikentynyt libido Menorragia Emätinvuoto
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Heikkous Väsymys Implantaattikohdan häiriöt mukaan lukien implantaattikohdan	Vilunväristykset Kuumotus Krapula Huono olo Perifeerinen turvotus Limakalvoturvotus	

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen
		<p>mustelmat, implantaattikohdan värimuutokset, implantaattikohdan punoitus, implantaattikohdan hematooma, implantaattikohdan verenvuoto, implantaattikohdan yliherkkyys, implantaattikohdan hypertrofia, implantaattikohdan kovettuma, implantaattikohdan ärsytys, implantaattikohdan paksuuntuminen, implantaattikohdan edeema, implantaattikohdan kipu, implantaattikohdan kutina, implantaattikohdan reaktio, implantaattikohdan turvotus, implantaattikohdan urtikaria, implantaattikohdan rakkulat, implantaattikohdan lämpö</p> <p>Influenssan kaltainen sairaus, mukaan lukien yskä, nenän tukkoisuus, nenänielun tulehdus, suu- ja nielukipu, nuha</p> <p>Kipu Kuume</p>		
Tutkimukset			<p>Suurentunut alaniiniaminotransferaasi-pitoisuus Suurentunut aspartaattiaminotransferaasi-pitoisuus</p>	<p>Kohonnut diastolinen verenpaine Pientynyt transferriniisaturationi Painon nousu</p>

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen
			Kohonnut veren kreatiinifosfokinaasivot Kohonnut veren glukoosipitoisuus Pientynyt veren rautapitoisuus Verivirtsaisuus Maksaentsyymiarvojen kohoaminen Epänormaali maksan toimintakokeen tulos Suurentunut transaminaasipitoisuus	
Vammat, myrkytykset ja hoitokomplikaatiot			Kaatuminen Haava	Toimenpiteen aikainen pahoinvointi Haavan komplikaatiot
Valmisteeseen liittyvät tekijät			Implantaatin ulostyöntyminen	

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun 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 syntetttinen tridekapeptidi ja α -melanosyyttia stimuloivan hormonin (α -MSH:n) rakenteellinen analogi. Afamelanotidi on melanokortiinireseptorin 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 proteolyyttisten entsyymien aiheuttamalle hajoamiselle (ks. kohta 5.2). 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 absorbointi, 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 afamelanotidia saaneet EPP-potilaat altistuivat enemmän suoralle auringonvalolle (10.00–18.00) 180 päivän mittaisen tutkimusjakson aikana kuin lumelääkettä saaneet ($p=0,044$; afamelanotidin aritmeettinen keskiarvo: 115,6 h, mediaani 69,4 h; lumelääkeryhmän keskiarvo 60,6 h, mediaani 40,+8 h).

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset SCENESSE-valmisteen käytöstä erytropoieettisen protoporfyrin hoidossa kaikissa pediatriassa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatrien potilaiden hoidossa).

Tämän lääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja sairauden harvinaisuuden vuoksi. Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain mahdolliset uudet tiedot, ja tarvittaessa tämä valmisteyhtenveto päivitetään.

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.

Puoliintumisaika on noin 30 minuuttia.

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. Implantaatti imeytyy kehoon 50–60 päivän sisällä asettamisesta.

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

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen 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 Kestoaika

4 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 – 8°C)

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Tyyppin 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 lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

CLINUVEL EUROPE LIMITED
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
D04 T380
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/14/969/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 22 joulukuuta 2014
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 19 marraskuuta 2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla 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 LÄÄKEVALMISTEEN 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 (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

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**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

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

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan modulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
 - kun riskienhallintajärjestelmää 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.
- **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:

- valmisteyhtenveto
- 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
Retrospektiivinen sairauskertomusten arviointitutkimus 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. Tutkimuksen toinen ensisijainen tavoite on arvioida, miten hyvin riskiminimointisuosituksia ja valvotun käytön toimintaperiaatteita on noudatettu SCENESSEÄ saavien potilaiden osalta.	Lopullinen tutkimusraportti: kuuden vuoden kuluttua lääkkeen hyväksymisestä.

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

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

Kuvaus	Määräaika
Sairausrekisteri 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 lääkäreiltä.	Tutkimussuunnitelman luonnos on toimitettava kahden kuukauden kuluessa Euroopan komission päätöksen tiedoksisaannista. 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 (asetaattina).

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 ulottuville eikä näkyville.

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 EUROPE LIMITED
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
D02 T380
Irlanti

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/14/969/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

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

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 implantaatti

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

SCENESSE 16 mg, implantaatti afamelanotidi

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

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. 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 sinulle annetaan SCENESSE-valmistetta
3. Miten SCENESSE-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. SCENESSE-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä SCENESSE on ja mihin sitä käytetään

SCENESSE-valmisteen vaikuttava aine on afamelanotidi (asetaattina). 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 sinulle annetaan SCENESSE-valmistetta

Älä käytä SCENESSE-valmistetta

- 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

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan SCENESSE-valmistetta, jos sinulla on tai on joskus ollut jokin seuraavista:

- sydänvaivoja tai vakavia hengitysongelmia
- maha-suolikanavan ongelmia
- 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.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan SCENESSE-valmistetta, 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.

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

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

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja SCENESSE

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, 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 nivel tulehduksen, päänsärkyjen, lievän kuumeen, reumatismin ja kurkkukivun hoitoon. Näiden lääkkeiden käytöstä pitää kertoa lääkärille siksi, että niitä käytävillä voi ilmetä enemmän mustelmia tai verenvuotoa implantaatin asetuskohdassa.

Raskaus ja imetys

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

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä asianmukaista ehkäisyä, kuten ehkäisytabletteja, pessaria 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 SCENESSE-valmistetta annetaan

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 katetritietkua 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 ihopaimun 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.

Yleiset (voi esiintyä yhdellä kymmenestä):

- flunssa, ylähengitystieinfektiot (nuha)
- yleiset ihomuutokset, kuten kesakoiden tummeneminen ja luomet
- pienirakkulainen ihottuma, kutina, ihottuma, punoittava ihottuma, kutiava ihottuma
- heitehuimaus, uneliaisuus ja migreeni (vaikea päänsärky)
- kuumat aallot, punoitus, kuumotus ja ihon punoitus

- mahakipu, hammassärky, ripuli ja oksentelu
- käsi- ja jalkakipu, lihaksiston ja luuston kipu tai heikkous, selkäkipu
- väsymys, kipu, kuume, implantaattikohdan reaktiot, kuten kipu, mustelmat, turvotus, verenvuoto, kutina ja implantaatin päällä olevan ihon värin muutokset, flunssankaltainen sairaus, yskä, tukkoinen nenä, nenä- ja kurkkutulehdus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä sadasta):

- virtsatieinfektio, karvatuppitulehdus, mahan ja suoliston infektio
- yliherkkyys
- lisääntynyt tai heikentynyt ruokahalu
- masentunut mieliala mukaan lukien masennus, univaikeudet, heikkolaatuinen uni
- pyörtyminen, pyörtymisen tunne, heikotus, levottomat jalat, tasapainohäiriö
- kuivasilmäisyys, silmäkipu, punasilmäisyys, vaikeus tarkentaa kohteisiin, silmien valonarkuus, korvien soiminen
- sydämentykytyks, mustelmat, verenvuoto, korkea verenpaine
- tukkoiset poskiontelot
- mahan ja suoliston tulehdus, närästys, ärtyneen suolen oireyhtymä, ilmavaivat, huulten turvotus, heikentynyt tunto suussa, ienkipu
- akne, ekseema, ihon punoittava turvotus, kuiva iho, hiusten värimuutokset, liihakikoilu, kynsien pigmentaatio, huulten värjäytyminen, ihon kuoriutumisen, polttava tunne iholla, ihon värin muutokset mukaan lukien vaaleneminen, rasvainen iho, nokkosihottuma
- nivelten jäykkyys, lihasten ja luuston jäykkyys, äkilliset lihassupistukset, lihaskipu
- rintojen arkuus, epäsäännölliset kuukautiset, kivuliaat kuukautiset
- vilunväristykset, kuumotus, krapula, huonovointisuus, käsien ja jalkojen turvotus
- maksan toimintakokeiden epänormaali tulokset, heikentynyt raudan sitoutuminen, kohonnut verensokeri, vähentynyt veren rautapitoisuus, verivirtsaisuus
- kaatuminen ja haava
- implantaatin ulostyöntymisen.

Harvinaiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä tuhannesta):

- sieni-infektio
- vähentynyt valkosolujen määrä
- kohonnut kolesteroliarvo
- sekavuus, vamman jälkeinen päänsärky, epänormaali makuaisti
- silmäluomien turvotus
- sydämen tiheälyöntisyys
- epäsäännöllinen suolen toiminta, huulitulehdus, ienten, huulten ja kielen värimuutokset
- punaiset tai ruskehtavat patit iholla (eli punajäkälä), vitiligo
- runsaat, pidentyneet kuukautiset, vuoto emättimestä, vähentynyt seksuaalinen halukkuus
- painon nousu
- haavan komplikaatiot, pahoinvointi implantin asettamisen jälkeen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

5. SCENESSE-valmisteen 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.

Säilytä jääkaapissa (2 – 8°C).

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä SCENESSE sisältää

- Vaikuttava aine on afamelanotidi. Yksi implantaatti sisältää 16 mg afamelanotidia (asetaattina).
- Muu 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 EUROPE LIMITED
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
D04 T380
Irlanti
Puhelin: +353 1513 4932
mail@clinuvel.com

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

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

Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain uudet tiedot tästä lääkkeestä, ja tarvittaessa tämä pakkausseloste päivitetään.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>. Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja käsitteleville verkkosivuille.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon 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 varteen käyttäen steriiliä tekniikkaa.
- Työnnä implantaatti katetrin aukkoon.
- Työnnä implantaatti varovasti katetriin lumenin 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.