

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

## 1. NAZIV LIJEKA

SCENESSE 16 mg implantat

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Implantat sadrži 16 mg afamelanotida (u obliku afamelanotidacetata).  
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Implantat.  
Krut bijeli do gotovo bijeli štapić dužine otprilike 1,7 cm i promjera 1,5 mm.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

SCENESSE je indiciran za prevenciju fototoksičnosti u odraslih bolesnika s eritropoetskom protoporfirijom (EPP).

### 4.2 Doziranje i način primjene

SCENESSE smije propisivati samo liječnik specijalist u priznatim centrima za liječenje porfirije, a lijek treba primjenjivati liječnik obučeni i ovlašten za primjenu implantata od strane nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

#### Doziranje

Jedan implantat se primijeni svaka 2 mjeseca prije očekivanog i tijekom povećanog izlaganja suncu, primjerice od proljeća do rane jeseni. Preporučuju se tri implantata godišnje, ovisno o duljini potrebne zaštite. Preporučeni maksimalan broj implantata je četiri godišnje. Cjelokupno trajanje liječenja ovisi o procjeni liječnika specijaliste (vidjeti dio 4.4.).

#### Posebne populacije

Za primjenu u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega i jetre vidjeti dijelove 4.3. i 5.2.

#### *Starija populacija*

Zbog ograničenih podataka o liječenju starijih bolesnika, primjena afamelanotida se ne preporučuje (vidjeti dio 4.4.).

#### *Pedijatrijska populacija*

Sigurnost i djelotvornost afamelanotida u djece i adolescenata u dobi od 0 do 17 godina nisu još ustanovljene.

Nema dostupnih podataka.

## Način primjene

Za supkutanu primjenu.

## Upute za uporabu

- Izvadite zapakirani implantat iz hladnjaka i ostavite lijek da se zagrije do temperature okoline.
- Bolesnik neka sjedne u udoban položaj ili neka legne na leđa s blago podignutim gornjim dijelom tijela.
- Dezinficirajte kožu iznad ilijačnog grebena.
- Anestezirajte mjesto umetanja ako to smatrate potrebnim te u dogovoru s bolesnikom.
- Odaberite kateter promjera 14 G (unutarnjeg promjera od 1,6 mm) s iglom.
- Na trupu katetera označite kirurškom tintom 1,5 do 2 cm.
- Sterilnom tehnikom primite kateter u bazi katetera, te s dva prsta uštipnite i držite nabor kože na mjestu koje je iznad ili prekriva bolesnikov ilijačni greben.
- S ukošenim vrhom igle okrenutim prema gore, uvedite kateter lateralno 1,5 do 2 cm u supkutani sloj pod kutom od 30 do 45 stupnjeva u odnosu na površinu kože jednim kontinuiranim fluidnim pokretom.
- Nakon što je kateter postavljen, aseptički izvadite implantat iz bočice.
- Primjenom sterilne tehnike izvadite iglu iz unutrašnjosti katetera.
- Prenesite implantat do otvora katetera.
- Primjenom prikladnog pomagala (poput stileta) pažljivo pogurnite implantat punom dužinom lumena katetera.
- Prstom pritisnite područje umetanja prilikom uklanjanja stileta i katetera.
- Palpacijom kože potvrdite umetanje implantata u potkožno tkivo na mjestu koje je iznad ili prekriva ilijačni greben sve dok ne locirate implantat. Uvijek provjerite prisutnost implantata, a ako sumnjate u njegovu prisutnost, provjerite je li ostao u kateteru. Ako implantat nije postavljen tijekom prethodno opisanih koraka, odložite implantat u otpad i postavite novi implantat. Ne postavljajte novi implantat osim ako nije sa sigurnošću utvrđeno da prvi implantat nije umetnut.
- Na ubodno mjesto primijenite mali kompresivni zavoj.
- Pratite bolesnika 30 minuta kako biste osigurali uočavanje pojave alergijske reakcije ili reakcije preosjetljivosti (ranog tipa) u slučaju da se javi u bolesnika.

Ako je potrebno, implantat se može ukloniti kirurškim putem.

### **4.3 Kontraindikacije**

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Prisutnost teške bolesti jetre
- Oštećenje funkcije jetre (vidjeti dio 5.2)
- Oštećenje funkcije bubrega (vidjeti dio 5.2)

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

#### Istovremeni poremećaji koji nisu ispitani

Klinički značajni poremećaji gastrointestinalnog, kardiovaskularnog, respiratornog, endokrinog sustava (uključujući dijabetes, Cushingovu bolest, Addisonovu bolest, Peutz-Jeghersov sindrom), neurološki (uključujući napadaje) i hematološki poremećaji (posebice anemija) nisu ocijenjeni. Nužno je oprezno donijeti odluku o liječenju ovim lijekom u bolesnika s bilo kojim od prethodno navedenih stanja. Ako se ovakvi bolesnici liječe, mora ih se pratiti nakon svake primjene implantata, uključujući vitalne znakove, rutinske hematološke i biokemijske parametre.

#### Zaštita od sunca

Tijekom liječenja ovim lijekom preporučuje se održavanje mjera zaštite od sunca koje je rutinski usvojio svaki bolesnik za zbrinjavanje svoje fotoosjetljivosti povezane s EPP-om u skladu sa svojim tipom kože (Fitzpatrickova ljestvica).

### Praćenje kože

Uslijed farmakološkog djelovanja, afamelanotid može uzrokovati tamnjenje prethodno postojećih pigmentacijskih lezija. Preporučuje se redovit pregled cijeloga tijela (svakih 6 mjeseci) s ciljem praćenja svih pigmentacijskih lezija i drugih abnormalnosti kože.

Ako su uočene promjene kože konzistentne s rakom kože ili njegovim prekursorima, ili su nejasne liječniku specijalistu za porfiriju, potrebno je potražiti savjet specijalista za dermatologiju.

Dva pregleda kože cijeloga tijela godišnje namijenjena su:

- ranom otkrivanju svih vrsta raka kože i njegovih prekursora uzrokovanih izlaganjem UV zrakama, budući da se za bolesnike s EPP-om može očekivati značajno povećanje izlaganju sunčevom svjetlu i UV svjetlu tijekom liječenja afamelanotidom. Izglednije je da će bolesnici s EPP-om koji imaju blijedu put zatražiti liječenje i da će biti skloniji razvijanju promjena kože povezanih s UV svjetlom, uključujući i rak;
- otkrivanju i praćenju promjena u pigmentacijskim lezijama, koje omogućuje rano otkrivanje melanoma.

Poseban oprez je potreban u bolesnika s

- osobnom ili obiteljskom anamnezom melanoma (uključujući melanom *in situ*, primjerice *lentigo maligna*) ili sa suspektnom ili potvrđenom sklonosti kožnom melanomu (CMM1, MIM #155600, sinonimi: obiteljski sindrom atipičnog madeža-malignog melanoma, FAMMM; sindrom displastičnih nevusa, DNS; sindrom B-K madeža; CMM2 MIM #155601)

i/ili

- osobnom anamnezom karcinoma bazalnih stanica, karcinoma pločastih stanica (uključujući karcinom *in situ*, primjerice Bowenovu bolest), karcinoma Merkelovih stanica ili drugih malignih ili predmalignih kožnih lezija.

### Dugotrajna primjena

Podaci o sigurnosti dugotrajne primjene afamelanotida su ograničeni.

Sigurnost ovog lijeka nije ocijenjena u kliničkim ispitivanjima trajanja duljeg od 2 godine (vidjeti dio 4.2).

### Starije osobe

Budući da su dostupni podaci o liječenju starijih osoba ograničeni, afamelanotid se ne smije primjenjivati u bolesnika starijih od 70 godina. Ako se ovi bolesnici liječe, mora ih se pratiti nakon primjene svakog implantata, uključujući vitalne znakove, rutinske hematološke i biokemijske parametre.

## **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

S ovim lijekom nisu provedena posebna ispitivanja interakcija.

Farmakokinetički podaci za afamelanotid ili bilo koji njegov metabolit vrlo su ograničeni. Budući da je afamelanotid oligopeptid s kratkim poluvijekom, očekuje se njegova brza hidroliza u kraće fragmente peptida i u pojedinačne aminokiseline. No, zbog nedostatka podataka preporučuje se oprez. Bolesnici koji uzimaju tvari koje smanjuju koagulaciju, poput antagonista vitamina K (primjerice varfarin), acetilsalicilatne kiseline i nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) mogu iskusiti pojačano stvaranje modrica ili krvarenje na mjestu implantacije.

## **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

### Žene reproduktivne dobi / kontracepcija u žena

Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja lijekom SCENESSE i tijekom tri mjeseca nakon terapije.

### Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni afamelanotida u trudnica ograničeni. Ispitivanja na životinjama su nedostatna za donošenje zaključka o razvojnoj toksičnosti (vidjeti dio 5.3). Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče. SCENESSE se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće niti u žena reproduktivne dobi koje ne koriste učinkovitu kontracepciju.

### Dojenje

Nije poznato izlučuje li se afamelanotid ili njegov metabolit u majčino mlijeko. Nema dostupnih kliničkih podataka o primjeni afamelanotida u dojilja.

Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče. SCENESSE se ne smije primjenjivati tijekom dojenja.

### Plodnost

Ne postoje klinički podaci o utjecaju afamelanotida na plodnost. Ispitivanja na životinjama nisu pokazala nikakav štetan učinak na plodnost i reprodukciju.

## **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Afamelanotid umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima, posebice unutar 72 sata od primjene. Nakon primjene ovog lijeka, prijavljeni su slučajevi somnolencije, umora, omaglice i mučnine. Bolesnici ne smiju upravljati vozilima niti raditi sa strojevima u slučaju da osjete ove simptome.

## **4.8 Nuspojave**

### Sažetak sigurnosnog profila

Sigurnosni profil temelji se na objedinjenim podacima iz kliničkih ispitivanja u 425 bolesnika. Najčešće prijavljene nuspojave su mučnina, koja se javila kod otprilike 19% ispitanika koji su primili liječenje ovim lijekom, glavobolja (20%) i reakcije na mjestu implantacije (21%; uglavnom promjena boje kože, bol, hematoma, eritem). U većini slučajeva, te su prijavljene nuspojave bile blage naravi.

### Tablični prikaz nuspojava

Nuspojave prijavljene tijekom kliničkih ispitivanja provedenih s afamelanotidom navedene su u tablici niže u tekstu prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava i učestalosti.

Učestalost je definirana kako slijedi: vrlo često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ); manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ) i rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ).

<b>Klasifikacija organskih sustava</b>	<b>Vrlo često</b>	<b>Često</b>	<b>Manje često</b>	<b>Rijetko</b>
Infekcije i infestacije		influenca, infekcija gornjih dišnih putova	cistitis, folikulitis, gastrointestinalna infekcija, gastroenteritis	infekcija kandidom
Dobročudne, zloćudne i nespecificirane novotvorine		melanocitni nevus	hemangiom	

Klasifikacija organskih sustava	Vrlo često	Često	Manje često	Rijetko
(uključujući ciste i polipe)				
Poremećaji krvi i limfnog sustava				leukopenija
Poremećaji imunološkog sustava			preosjetljivost	
Poremećaji metabolizma i prehrane			smanjeni apetit, povećani apetit	hiperkolesterolemija
Psihijatrijski poremećaji			depresivno raspoloženje uključujući depresiju, nesanica	stanje smetenosti
Poremećaji živčanog sustava	glavobolja	omaglica, migrena, somnolencija	poremećaj ravnoteže, hiperestezija, letargija, parestezija, san slabe kvalitete, presinkopa, sindrom nemirnih nogu, sinkopa	disgeuzija posttraumatska glavobolja
Poremećaji oka			suho oko, bol u oku, okularna hiperemija, fotofobija, prezbiopija	edem očnog kapka
Poremećaji uha i labirinta			tinitus	
Srčani poremećaji			palpitacije	tahikardija
Krvožilni poremećaji		naleti crvenila, naleti vrućine	krvarenje, hematoma, hipertenzija	dijastolička hipertenzija
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprja			kongestija sinusa	
Poremećaji probavnog sustava	mučnina	bol u abdomenu uključujući nelagodu u abdomenu, proljev, zubobolja, povraćanje	distenzija abdomena, poremećaji defekacije, dispepsija, flatulencija, gastroezofagealna refluksna bolest, gastritis, sindrom iritabilnog crijeva, bol u desnim, oralna hipoestezija, oticanje usne	neredovito pražnjenje crijeva, heilitis, promjena boje desni, promjena boje usne, edem usne, promjena boje jezika
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		efelidi, eritem, poremećaj pigmentacije pruritus, osip uključujući vezikularni osip, eritematozni osip, papularni osip i pruritični osip	akne, kontaktni dermatitis, suha koža, ekcem, promjene boje kose, hiperhidroza, pigmentacija nokta, papula, reakcija fotoosjetljivosti, pigmentacija usne, pigmentacijske promjene nakon upale, generalizirani pruritus, osjećaj žarenja kože,	<i>lichen planus</i> , vitiligo

<b>Klasifikacija organskih sustava</b>	<b>Vrlo često</b>	<b>Često</b>	<b>Manje često</b>	<b>Rijetko</b>
			promjena boje kože, eksfolijacija kože, hiperpigmentacija kože, hipopigmentacija kože, nadraženost kože, kožna lezija, seboreja, urtikarija	
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva		mišićno-koštana bol, uključujući bol u leđima, artralgijsku bol u ekstremitetima i bol u preponama	ukočenost zglobova, mišićni spazam, mišićno-koštana ukočenost, slabost u mišićima	nelagoda u udovima
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki			osjetljivost dojki, dismenoreja, neredovite menstruacije	smanjeni libido, menoragija, vaginalni iscjedak

Klasifikacija organskih sustava	Vrlo često	Često	Manje često	Rijetko
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		astenija, umor, poremećaji na mjestu implantata uključujući stvaranje modrica na mjestu implantata, promjenu boje na mjestu implantata, eritem na mjestu implantata, hematom na mjestu implantata, krvarenje na mjestu implantata, preosjetljivost na mjestu implantata, hipertrofiju na mjestu implantata, induraciju na mjestu implantata, nadraženost na mjestu implantata, izraslinu na mjestu implantata, edem na mjestu implantata, bol na mjestu implantata, pruritus na mjestu implantata, reakciju na mjestu implantata, oticanje na mjestu implantata, urtikariju na mjestu implantata, mjehuriće na mjestu implantata, toplinu na mjestu implantata, bolest nalik influenci, uključujući kašalj, začepljen nos, nazofaringitis, orofaringealnu bol, rinitis, bol, pireksija	zimica, osjećaj vrućine, mamurnost, malaksalost, periferni edem, edem sluznice	
Pretrage			povišena alaninaminotransferaza, povišena aspartataminotransferaza, povišena razina kreatin fosfokinaze u krvi, povišena glukoza u krvi, smanjeno željezo u krvi, prisutnost krvi u urinu, povišeni jetreni enzimi, poremećene vrijednosti	povišen dijastolički krvni tlak, smanjeno zasićenje transferina, povišena tjelesna težina



Klasifikacija organskih sustava	Vrlo često	Često	Manje često	Rijetko
			testa jetrene funkcije, povišene transaminaze,	
Ozljede, trovanja i proceduralne komplikacije			pad, rana	mučnina tijekom postupka, komplikacija rane
Problemi s lijekom/medicinskim proizvodom			izbacivanje implantata	

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

#### **4.9 Predoziranje**

Nema dostupnih podataka o simptomima ili liječenju predoziranja afamelanotidom.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Emolijenti i protektivi, protektivi protiv UV zračenja za sistemsku primjenu; ATK oznaka: D02BB02

#### Mehanizam djelovanja

Afamelanotid je sintetski tridekapeptid i strukturalni analog  $\alpha$ -melanocit stimulirajućeg hormona ( $\alpha$ -MSH). Afamelanotid je agonist receptora melanokortina i veže se uglavnom na receptor za melanokortin-1 (MC1R). Njegovo vezivanje traje dulje od vremena vezivanja  $\alpha$ -MSH. To je djelomično rezultat otpornosti afamelanotida na trenutnu razgradnju serumskim ili proteolitičkim enzimima (vidjeti dio 5.2). Pretpostavlja se da hidroliza nastupa u kratkom vremenu; još uvijek nisu poznate farmakokinetika i farmakodinamika njegovih metabolita.

Smatra se da afamelanotid oponaša farmakološko djelovanje endogenog spoja aktivirajući sintezu eumelanina putem receptora MC1R.

Eumelanin doprinosi fotozaštiti putem različitih mehanizama uključujući:

- snažnu širokopojasnu apsorpciju UV i vidljivog svjetla, pri čemu eumelanin djeluje kao filter
- antioksidativno djelovanje putem hvatanja slobodnih radikala; i
- inaktivaciju superoksidnih aniona i povećanu dostupnost superoksid-dismutaze kako bi se smanjio oksidativni stres.

#### Farmakodinamički učinci

Primjena afamelanotida može, stoga, rezultirati povećanom proizvodnjom eumelanina u koži bolesnika s EPP-om nezavisno od izlaganja sunčevoj svjetlosti ili umjetnom UV svjetlu. Ovo može biti popraćeno tamnijom pigmentacijom kože u područjima s melanocitima, koja postepeno blijede osim ako se ne primijeni novi implantat.

#### Klinička djelotvornost i sigurnost

Dokazano je da su bolesnici s EPP-om koji su primali afamelanotid imali više izlaganja izravnoj sunčevoj svjetlosti (10:00 do 18:00 sati) tijekom razdoblja ispitivanja od 180 dana u usporedbi s

bolesnicima koji su primali placebo ( $p=0,044$ ; aritmetička sredina za afamelanotid: 115,6 h, medijan 69,4h; aritmetička sredina za placebo 60,6h, medijan 40,8h).

### Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka SCENESSE u jednoj ili više podskupina pedijatrijske populacije u eritropoetskoj protoporfiriji (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

Ovaj lijek je odobren u „iznimnim okolnostima“. To znači da s obzirom na malu učestalost bolesti nije bilo moguće doći do potpunih informacija o ovom lijeku.

Europska agencija za lijekove svake će godine procjenjivati sve nove informacije koje postanu dostupne te će se tekst sažetka opisa svojstava lijeka ažurirati prema potrebi.

## **5.2 Farmakokinetička svojstva**

Nisu provedena ispitivanja sa ciljem utvrđivanja doze.

Farmakokinetika afamelanotida još uvijek nije u potpunosti definirana, odnosno distribucija, metabolizam ili izlučivanje nisu jasni. Nema dostupnih farmakokinetičkih podataka o bilo kojim metabolitima (aktivnima ili neaktivnima).

Poluvijek iznosi približno 30 minuta.

Nakon supkutane primjene implantata, većina djelatne tvari se otpušta unutar prvih 48 sati, a do 5. dana se otpusti više od 90% tvari. Razine afamelanotida u plazmi održavaju se tijekom nekoliko dana. U većini kliničkih ispitivanja razine afamelanotida u plazmi bile su ispod granice kvantifikacije do 10. dana. Implantat se resorbira u tijelu unutar 50 do 60 dana od primjene.

Nema dostupnih podataka o mogućim interakcijama ili učincima u posebnim populacijama, primjerice u bolesnika s oštećenjem jetre ili bubrega.

### Pedijatrijska populacija

Nema dostupnih podataka.

## **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

U ispitivanju toksičnosti ponovljenih doza, jedini značajan nalaz bilo je povećanje melaninske pigmentacije u pasa, što je konzistentno s farmakološkim djelovanjem djelatne tvari. Ovaj je učinak zabilježen samo kod razina izloženosti otprilike 8 puta većih od izloženosti u ljudi. U štakora je zabilježena upala u Harderovoj žlijezdi. Ovaj nalaz se ne smatra relevantnim za sigurnost u ljudi budući da Harderova žlijezda nije prisutna u ljudi.

U ispitivanju plodnosti nisu uočeni učinci na reproduktivnu funkciju mužjaka ni ženki Sprague-Dawley štakora nakon supkutane primjene afamelanotida. Ispitivanje provedeno u Sprague-Dawley štakora nije pokazalo nikakve štetne učinke na embrio-fetalni razvoj pri izloženosti otprilike 135 puta većoj od izloženosti u ljudi (na temelju  $C_{max}$ ). Drugo ispitivanje embrio-fetalnog razvoja u Lister-Hooded štakora nije postiglo dovoljnu izloženost. Nije bilo utjecaja na prenatalni i postnatalni razvoj Sprague-Dawley štakora pri otprilike 135 puta većoj izloženosti od izloženosti u ljudi (na temelju  $C_{max}$ ).

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

poli (DL-laktid-ko-glikolid)

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

## **6.3 Rok valjanosti**

4 godine.

## **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C)

## **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Bočica od smeđeg stakla tipa I zatvorena gumenim čepom obloženim PTFE-om. Pakiranje od jedne bočice koja sadrži jedan implantat.

## **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Za upute o ispravnoj primjeni i pripremi pogledajte dio 4.2.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

CLINUVEL EUROPE LIMITED  
10 Earlsfort Terrace  
Dublin 2  
D02 T380  
Irska

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/14/969/001

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 22. prosinca 2014.  
Datum posljednje obnove odobrenja: 19. studenog 2019.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

## **PRILOG II.**

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**
- E. POSEBNE OBVEZE ZA PROVEDBE MJERA NAKON DAVANJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET U IZNIMNIM OKOLNOSTIMA**

## **A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

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

## **B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2).

## **C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

## **D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
  - prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).
  - U roku od 60 dana od ostvarenja važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili smanjenja rizika)
- **Dodatne mjere minimizacije rizika**

Program edukacije i obuke za liječnike

Prije stavljanja lijeka SCENESSE u promet u svakoj pojedinoj državi članici, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet mora usuglasiti s nadležnim nacionalnim tijelom sadržaj i oblik edukacijskog paketa, uključujući medij komunikacije, način distribucije i sve druge aspekte. Nositelj odobrenja također je dužan usuglasiti detalje programa kontroliranog pristupa kako bi osigurao

distribuciju lijeka SCENESSE samo u centre u kojima su liječnici zaprimili edukacijske materijale i prošli obuku.

Nositelj odobrenja će osigurati da u svakoj državi članici u kojoj se lijek SCENESSE stavlja u promet, svi zdravstveni djelatnici za koje se očekuje da će primjenjivati lijek dobiju sljedeći edukacijski paket i prođu obuku:

- sažetak opisa svojstava lijeka,
- materijal za individualnu obuku,
- edukacijski video,
- obrazac s informacijama o registru.

Materijal za individualnu obuku, uključujući edukacijski video, obuhvaća sljedeće ključne poruke:

- demonstraciju ispravne tehnike primjene, naglašavajući mjere potrebne kako bi se osiguralo da se implantat ne ošteti tijekom uporabe.
- važnost održavanja aseptičkih uvjeta.
- metode sprječavanja ili minimiziranja pogrešaka prilikom primjene i reakcija na mjestu primjene

Obrazac s informacijama o registru mora sadržavati sljedeće ključne poruke:

- Važnost regrutiranja i upisa bolesnika u EU registar,
- Kako pristupiti i koristiti EU registar.

- **Obaveza provođenja mjera nakon davanja odobrenja**

Nositelj odobrenja dužan je, unutar navedenog vremenskog roka, provesti niže navedene mjere:

Opis	Do datuma
<b>Retrospektivno ispitivanje s pregledom kartona bolesnika</b> Nositelj odobrenja provest će retrospektivno ispitivanje uspoređujući podatke o sigurnosti dugoročne primjene i mjere ishoda u bolesnika koji primaju i ne primaju lijek SCENESSE ili su prekinuli primjenu lijeka SCENESSE. Drugi primarni cilj ispitivanja treba biti ocjena pridržavanja preporuka minimizacije rizika i programa kontroliranog pristupa za bolesnike koji primaju SCENESSE.	Konačni izvještaj: 6 godina nakon odobrenja.

#### **E. POSEBNE OBVEZE ZA PROVEDBE MJERA NAKON DAVANJA ODOBRENJA KOD ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET U IZNIMNIM OKOLNOSTIMA**

Budući je ovo odobrenje za stavljanje lijeka u promet u iznimnim okolnostima, sukladno članku 14. stavku 8. Uredbe (EZ) br. 726/2004, nositelj odobrenja dužan je unutar navedenog vremenskog roka provesti sljedeće mjere:

Opis	Do datuma
<b>Registar bolesti</b> Prije stavljanja lijeka u promet u državama članicama, nositelj odobrenja uspostaviti će registar bolesti kako bi prikupio podatke o sigurnosti dugoročne primjene i mjerama ishoda u bolesnika s EPP-om. U registru se trebaju prikupljati podaci od bolesnika i liječnika.	Nacrt protokola treba dostaviti 2 mjeseca nakon obavijesti o donošenju odluke od strane Europske komisije Međuzvještaji: godišnje podnošenje.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU**

## **A. OZNAČIVANJE**



**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA**

**1. NAZIV LIJEKA**

SCENESSE 16 mg implantat  
afamelanotid

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Svaki implantat sadrži 16 mg afamelanotida (u obliku afamelanotidacetata).

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

poli (DL-laktid-ko-glikolid).

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

1 implantat

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.  
Supkutana primjena

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u hladnjaku.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

CLINUVEL EUROPE LIMITED  
10 Earlsfort Terrace  
Dublin 2  
D02 T380  
Irska

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/14/969/001

**13. BROJ SERIJE**

Serijski broj

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC  
SN  
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
BOČICA**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

SCENESSE 16 mg implantat  
afamelanotid  
Supkutano

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

1 implantat

**6. DRUGO**

## **B. UPUTA O LIJEKU**

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### SCENESSE 16 mg implantat afamelanotid

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je SCENESSE i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati SCENESSE
3. Kako se primjenjuje SCENESSE
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati SCENESSE
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je SCENESSE i za što se koristi**

SCENESSE sadrži djelatnu tvar afamelanotid (u obliku afamelanotidacetata). Afamelanotid je sintetski oblik tjelesnog hormona naziva alfa-melanocit stimulirajući hormon ( $\alpha$ -MSH). Afamelanotid djeluje na sličan način kao i prirodni hormon tako što potiče stanice kože da proizvode eumelanin, odnosno smeđe-crni tip pigmenta melanina u tijelu.

Afamelanotid se koristi za povećavanje tolerancije na sunčevu svjetlost u odraslih osoba s potvrđenom dijagnozom eritropoetske protoporfirije (EPP). EPP je stanje u kojem bolesnik ima povećanu osjetljivost na sunčevu svjetlost, koja može uzrokovati toksične učinke poput boli i pečenja. Povećavajući količinu eumelanina, SCENESSE može pomoći u odgoditi nastupanja boli uslijed fotoosjetljivosti kože (osjetljivosti na sunčevu svjetlost).

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primati SCENESSE**

##### **Nemojte primjenjivati SCENESSE**

- ako ste alergični na afamelanotid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate bilo koju tešku bolest jetre.
- ako imate tegobe s jetrom.
- ako imate tegobe s bubrezima.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego što primite SCENESSE ako imate ili ste ikada imali:

- srčane probleme ili teške probleme s disanjem
- probleme s probavnim sustavom
- dijabetes
- Cushingovu bolest (hormonski poremećaj kada tijelo proizvodi prevelike količine hormona kortizola)

- Addisonovu bolest (poremećaj nadbubrežnih žlijezdi koji uzrokuje nedostatak određenih hormona)
- Peutz-Jeghersov sindrom (poremećaj koji uzrokuje začepljenje crijeva, s pojavom smeđih pjega na rukama, stopalima i na površini usana)
- epilepsiju (ili vam je rečeno da ste izloženi riziku od napadaja)
- anemiju (nizak broj crvenih krvnih stanica u krvi).
- melanom (agresivan tip raka kože), uključujući melanom *in situ*, primjerice *lentigo maligna*; ili ako imate određena nasljedna stanja koja povećavaju rizik od razvoja melanoma.
- rak kože sljedećih tipova: karcinom bazalnih stanica ili karcinom pločastih stanica (uključujući karcinom *in situ*, primjerice Bowenovu bolest), karcinom Merkelovih stanica ili drugi maligni ili predmaligni problemi kože.

Ako ste stariji od 70 godina, obratite se svom liječniku prije nego što primite SCENESSE.

Ako ste ikad bolovali od bilo kojeg navedenog stanja, liječnik će Vas možda morati pažljivo pratiti tijekom cijelog liječenja.

### Zaštita od sunca

Ne mijenjajte mjere zaštite od sunca kojih se normalno pridržavate za zbrinjavanje svog EPP-a i u skladu s Vašim fototipom kože (UV osjetljivost). Imajte na umu da povećano izlaganje UV svjetlu doprinosi razvoju raka kože.

### Pregledi kože

Budući da ovaj lijek povećava razinu eumelanina, u većine liječenih bolesnika koža će potamniti. To je očekivan odgovor na ovaj lijek, te će tamnjenje polako izbljediti osim ako se ne primijeni novi implantat.

Vaš će liječnik morati redovito pregledavati Vašu kožu (cijelog tijela) kako bi nadzirao promjene u madežima (primjerice tamnjenje) ili druge abnormalnosti kože. Ovakva se kontrola preporuča svakih 6 mjeseci.

Obavijestite svog liječnika o novim i promijenjenim abnormalnostima kože. Dogovorite rani pregled sa svojim liječnikom specijalistom za porfiriju ako pigmentirane lezije poput madeža narastu ili ako se pojave druge lezije koje rastu, ne zacjeljuju, imaju iscjedak, slične su plakovima, bradavicama ili su ulcerirane. Možda će biti potrebno i upućivanje specijalistu dermatologu.

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj se lijek ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zato što nije ispitan u ovoj dobnoj skupini.

### **Drugi lijekovi i SCENESSE**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate antikoagulantne lijekove koji se koriste za sprječavanje zgrušavanja krvi. To mogu biti varfarin, acetilsalicilatna kiselina (tvar prisutna u mnogim lijekovima koji se koriste za ublažavanje boli i snižavanje vrućice ili za sprječavanje zgrušavanja krvi) i skupina lijekova zvanih nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL), koji se koriste za liječenje uobičajenih tegoba, poput artritisa, glavobolje, blaže vrućice, reumatizma i grlobolje. Razlog ovome je što bolesnik koji uzima ovakve lijekove može biti skloniji nastanku modrica ili krvarenju na mjestu primjene implantata.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, ne smijete primiti SCENESSE, budući da nije poznato kako utječe na nerođenu djecu ili na dojenčad.

Žene reproduktivne dobi trebaju koristiti primjerenu kontracepciju poput oralnih kontraceptiva, dijafragme u kombinaciji sa spermicidom, intrauterinog uloška (poznatog i kao spirala) tijekom liječenja i još tri mjeseca nakon posljednje ugradnje implantata SCENESSE.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Postoji rizik od osjećaja omamljenosti i umora tijekom korištenja ovoga lijeka, posebice unutar 72 sata od primjene. Ako osjećate ove simptome ne upravljajte vozilom i ne radite sa strojevima. Ako omamljenost ne prestaje, obratite se svom liječniku.

### **3. Kako se primjenjuje SCENESSE**

Liječnik koji je završio obuku za postupak primjene umetnut će ovaj implantat. Liječnik će donijeti odluku o najprikladnijem trenutku i mjestu za umetanje implantata.

Jedan implantat se injicira svaka 2 mjeseca tijekom proljetnih i ljetnih mjeseci. Preporučuje se postavljanje tri implantata godišnje, ovisno o duljini potrebnog djelovanja. No, ova brojka ne smije premašiti više od 4 implantata godišnje.

Implantat se umeće injekcijom pod kožu pomoću kateterske cjevi i igle (supkutana primjena). Prije umetanja ovoga lijeka, Vaš se liječnik može odlučiti za primjenu lokalne anestezije kao bi otupio područje u koje se umeće implantat. Implantat se umeće izravno ispod kožnog nabora na struku ili trbuhu u iznad područja koje se zove ilijačni greben.

Po završetku postupka uvođenja možda ćete moći osjetiti implantat ispod kože. Tijelo će tijekom vremena apsorbirati implantat. To će se dogoditi 50 do 60 dana nakon ugradnje.

Ako osjetite nelagodu i zabrinuti ste, obratite se svom liječniku. Implantat se može ukloniti jednostavnim kirurškim zahvatom, ako je to potrebno.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Smatra se da se sljedeće nuspojave pojavljuju:

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- mučnina
- glavobolja.

**Često** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- gripa, infekcija gornjih dišnih puteva (prehlade)
- općenite promjene na koži koje uključuju tamnjenje pjegica i madeža
- osip s malim mjehurima, svrbež, osip, crveni osip, osip praćen svrbežom
- omaglica, omamljenost i migrena (teška glavobolja)
- navale vrućine, navale crvenila, osjećaj vrućine i crvenilo kože
- bol u abdomenu (trbuhu), zubobolja, proljev i povraćanje
- bol u rukama i nogama, bol ili slabost u mišićima i kostima, bol u leđima

- umor, bol, vrućica, reakcije na mjestu implantata, uključujući bol, stvaranje modrica, oticanje, krvarenje, svrbež i promjene boje kože koja leži preko implantata, bolest nalik gripi, kašalj, začepljen nos, upaljen nos i grlo.

**Manje često** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- infekcija mokraćnog sustava, inficirani folikuli kose, infekcija u želucu i crijevima
- preosjetljivost
- smanjeni ili povećani apetit
- depresivno raspoloženje uključujući depresiju, nesanicu, slabu kvalitetu sna
- nesvjestica, osjećaj nesvjestice, slabost, nekontrolirani poriv za pokretanje nogu zbog neugodnog osjećaja u nogama, poremećena ravnoteža
- suho oko, bol u oku, crvene oči, poteškoće s fokusiranjem na predmete, osjetljivost očiju na svjetlost, zujanje u ušima
- osjećaj lupanja srca, modrice, krvarenje, visoki krvni tlak
- začepljeni sinusi
- upaljen želudac i crijeva, žgaravica, sindrom iritabilnog crijeva, vjetrovi, oticanje usana, smanjeni osjet dodira u ustima, bol u zubnom mesu
- akne, ekcemi, crveno oticanje na koži, suha koža, promjene u boji kose, prekomjerno znojenje, pigmentacija u noktima, obojenost usne, guljenje kože, osjećaj žarenja kože, promjene u boji kože uključujući gubitak boje, masnu kožu, koprivnjaču
- ukočenost zglobova, ukočenost mišića i kostiju, iznenadne mišićne kontrakcije, upaljen mišić
- osjetljivost dojki, neredovita mjesečnica, bolna mjesečnica
- zimica, osjećaj vrućine, mamurnost, malaksalost, oticanje u nogama ili šakama
- abnormalan test funkcije jetre, smanjeno vezanje željeza, povišene razine šećera, smanjene razine željeza u krvi, krv u urinu
- padovi i rana
- izbacivanje implantata.

**Rijetko** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- gljivična infekcija
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- povišen kolesterol
- smetenost, glavobolja nakon ozljede, nenormalan osjet okusa
- nateknuti očni kapci
- ubrzani puls
- neredovito pražnjenje crijeva, upaljene usne, promjena boje zubnog mesa, usana i jezika
- crvene ili smečkaste kvržice na koži (zvane „*lichen planus*“), vitiligo
- obilna produljena mjesečnica, iscjedak iz rodnice, smanjeni seksualni nagon
- povećanje tjelesne težine
- komplikacije rana, mučnina nakon umetanja implantata.

## Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati SCENESSE

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i vanjskoj kutiji. Vaš će liječnik provjeriti rok valjanosti prije primjene implantata.



Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C)

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što SCENESSE sadrži**

- Djelatna tvar je afamelanotid. Jedan implantat sadrži 16 mg afamelanotida (u obliku afamelanotidacetata).
- Drugi sastojak je poli (D,L-laktid-ko-glikolid).

### **Kako SCENESSE izgleda i sadržaj pakiranja**

Implantat je kruti bijeli do gotovo bijeli štapić dužine otprilike 1,7 cm i promjera 1,5 mm u smeđoj staklenoj bočici zatvorenoj gumenim čepom obloženim PTFE-om. Veličina pakiranja od jedne bočice koja sadrži jedan implantat.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

CLINUVEL EUROPE LIMITED  
10 Earlsfort Terrace  
Dublin 2  
D02 T380  
Irska  
Tel: +353 1513 4932  
mail@clinuvel.com

### **Proizvođač**

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

### **Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

Ovaj lijek je odobren u „iznimnim okolnostima“. To znači da zbog male učestalosti ove bolesti, zbog znanstvenih razloga i zbog etičkih razloga nije bilo moguće dobiti potpune informacije o ovom lijeku. Europska agencija za lijekove će svake godine procjenjivati sve nove informacije o ovom lijeku te će se ova uputa ažurirati prema potrebi.

### **Ostali izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>. Tamo se također nalaze poveznice na druge internetske stranice o rijetkim bolestima i njihovom liječenju

---

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

## Način primjene

SCENESSE se primjenjuje supkutano u aseptičkim uvjetima kako je niže opisano. Primjenu treba provesti liječnik koji je obučen i ovlašten od strane nositelja odobrenja za primjenu implantata.

### Upute za uporabu

- Izvadite zapakirani implantat iz hladnjaka i ostavite lijek da se zagrije do temperature okoline.
- Bolesnik neka sjedne u udoban položaj ili neka legne na leđa s blago podignutim gornjim dijelom tijela.
- Dezinficirajte kožu iznad ilijačnog grebena.
- Anestezirajte mjesto umetanja ako to smatrate potrebnim te u dogovoru s bolesnikom.
- Odaberite kateter promjera 14 G (unutarnjeg promjera od 1,6 mm) s iglom.
- Na trupu katetera označite kirurškom tintom 1,5 do 2 cm.
- Sterilnom tehnikom primite kateter u bazi katetera, te s dva prsta uštipnite i držite nabor kože na mjestu koje je iznad ili prekriva bolesnikov ilijačni greben.
- S ukošenim vrhom igle okrenutim prema gore, uvedite kateter lateralno 1,5 do 2 cm u supkutani sloj pod kutom od 30 do 45 stupnjeva u odnosu na površinu kože jednim kontinuiranim fluidnim pokretom.
- Nakon što je kateter postavljen, aseptički izvadite implantat iz bočice.
- Primjenom sterilne tehnike izvadite iglu iz unutrašnjosti katetera.
- Prenesite implantat do otvora katetera.
- Primjenom prikladnog pomagala (poput stileta) pažljivo pogurnite implantat punom dužinom lumena katetera.
- Prstom pritisnite područje umetanja prilikom uklanjanja stileta i katetera.
- Palpacijom kože potvrdite umetanje implantata u potkožno tkivo na mjestu koje je iznad ili prekriva ilijačni greben sve dok ne locirate implantat. Uvijek provjerite prisutnost implantata, a ako sumnjate u njegovu prisutnost, provjerite je li ostao u kateteru. Ako implantat nije postavljen tijekom prethodno opisanih koraka, odložite implantat u otpad i postavite novi implantat. Ne postavljajte novi implantat osim ako nije sa sigurnošću utvrđeno da prvi implantat nije umetnut.
- Na ubodno mjesto primijenite mali kompresivni zavoj.
- Pratite bolesnika 30 minuta kako biste osigurali uočavanje pojave alergijske reakcije ili reakciju preosjetljivosti (ranog tipa) u slučaju da se javi u bolesnika.

Ako je potrebno, implantat se može ukloniti kirurškim putem.