

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

SCENESSE 16 mg implantátum

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

16 mg afamelanotidot tartalmaz (acetát formájában) implantátumonként.  
A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Implantátum.

Szilárd, fehér-törtfehér színű, körülbelül 1,7 cm hosszú és 1,5 mm átmérőjű pálca.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A SCENESSE a fototoxicitás megelőzésére javallott erythropoeticus protoporphyriában (EPP) szenvedő felnőtt betegeknél.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

A SCENESSE-t kizárólag elismert porphyria centrumban dolgozó szakorvos írhatja fel, és beültetését a forgalomba hozatali engedély jogosultja által az implantátum beültetésére kiképzett és akkreditált orvos végezheti.

#### Adagolás

2 havonta egy implantátumot kell alkalmazni a várhatóan megnövekedett napfény-expozíciót (például tavasztól kora őszig) megelőzően és annak során. A szükséges védelem időtartamától függően évente három implantátum javasolt. Az implantátumok javasolt maximális száma évente négy. A kezelés teljes időtartamát a szakorvos határozza meg (lásd 4.4 pont).

#### Különleges betegcsoportok

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegekre vonatkozóan lásd a 4.3 és 5.2 pontot.

#### *Idősek*

Mivel az idős betegek kezeléséről kevés adat áll rendelkezésre, az afamelanotid alkalmazása nem javasolt (lásd 4.4 pont).

#### *Gyermekek és serdülők*

Az afamelanotid biztonságosságát és hatásosságát 0–17 éves gyermekek és serdülők esetében nem igazolták.

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

## Az alkalmazás módja

Subcutan alkalmazásra.

## Használati utasítás

- Vegye ki a becsomagolt implantátumot a hűtőszekrényből, és hagyja, hogy a gyógyszer szobahőmérsékletűre melegedjen.
- Ültesse le a beteget kényelmes helyzetben, vagy fektesse a hátára felsőtestét enyhén megemelve.
- Fertőtlenítse a bőrt a csípőlapát felső pereme felett.
- Szükség esetén, a beteggel történt egyeztetés alapján érzéstelenítse az implantációs területet.
- Válasszon ki egy 14 G-s (1,6 mm belső átmérőjű), túvel ellátott katétert.
- Sebészeti filc segítségével 1,5-2 cm-nél jelölje meg a katéterszárat.
- Steril technika alkalmazása mellett fogja meg a katétert az alapjánál, két ujjal csípje össze és tartsa meg a bőrredőt a beteg csípőlapátjának felső pereme (*crista iliaca*) felett vagy attól cranialisan.
- A tühegy ferde vágási felszínét felfelé tartva, a bőrfelszínnel 30-45 fokos szöveget bezárva, egyetlen, folyamatos mozdulattal vezesse be a katétert laterálisan, 1,5-2 cm-re, a subcutan rétegbe.
- Amint a katéter a helyén van, aseptikus módon távolítsa el az implantátumot az injekciós üvegből.
- Steril technika alkalmazása mellett távolítsa el a tűt a katéterből.
- Helyezze az implantátumot a katéter nyílásához.
- Egy alkalmas eszköz (például szonda) segítségével óvatosan tolja végig az implantátumot a katéter lumenének teljes hosszán.
- Ujjjaival alkalmazzon némi nyomást az implantációs területre, mialatt eltávolítja a szondát és a katétert.
- Győződjön meg az implantátum sikeres behelyezéséről úgy, hogy végigtapintja a csípőlapát pereme feletti/attól cranialisabb bőrterület subcutan rétegét, amíg megtalálja az implantátumot. Mindig bizonyosodjon meg az implantátum jelenlétéről, és ha kétség merülne fel ezzel kapcsolatban, ellenőrizze, hogy az implantátum nem maradt-e a katéterben. Ha az implantátum behelyezése a folyamat fent leírt lépései során sikertelen volt, dobja azt ki, és ültessen be egy új implantátumot. Kizárólag akkor helyezzen be új implantátumot, ha egyértelműen meggyőződött arról, hogy az első nem került beültetésre.
- Az injekció helyére helyezzen fel egy kisméretű nyomókötetést.
- A beteget 30 percen át tartsa megfigyelés alatt, hogy észlelhessen, ha a betegnél allergiás vagy túlérzékenységi reakció (azonnali típusú) jelentkezik.

Az implantátum szükség esetén sebészi úton eltávolítható.

### **4.3 Ellenjavallatok**

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység
- Súlyos májbetegség fennállása
- Májkárosodás (lásd 5.2 pont)
- Vesekárosodás (lásd 5.2 pont)

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Egyidejűleg fennálló, nem tanulmányozott betegségek

A gastrointestinalis, cardiovascularis, légzőszervi, endokrin (többek között diabetes, Cushing-kór, Addison-kór, Peutz–Jeghers-szindróma), neurológiai (például görcsök) és hematológiai (különösen anaemia) rendszerek klinikailag jelentős betegségeit nem értékelték.

A fenti betegségek valamelyikében szenvedő beteg esetén körültekintő döntést kell hozni arról, hogy a beteg részesüljön-e a gyógyszerrel történő kezelésben. Ha ilyen betegeket kezelnek, minden egyes implantátum behelyezését követően monitorozni kell őket, beleértve a vitális jeleket, a rutin vérképet és a biokémiai vizsgálatokat.

### Fényvédelem

Javasolt, hogy a betegek által az EPP-hez társuló fotoszenzitivitás kezelése érdekében rutinszerűen alkalmazott és a bőrtípusuknak (Fitzpatrick-skála) megfelelő fényvédelmi intézkedéseket folytassák a gyógyszerrel történő kezelés alatt.

### A bőr ellenőrzése

Az afamelanotid farmakológiai hatása révén a meglévő pigmentált eltérések sötétedését okozhatja. A pigmentált elváltozások és egyéb bőreltérések ellenőrzése céljából rendszeres (hathavonkénti), teljes testre kiterjedő bőrvizsgálat javasolt.

Amennyiben a felfedezett bőrelváltozások bőrrákot vagy rákmegelőző állapotot jeleznek, illetve a porphyriával foglalkozó szakorvos számára nem egyértelműek, bőrgyógyász szakorvos bevonása szükséges.

Az évente kétszer elvégzett, teljes testre kiterjedő bőrvizsgálat célja:

- az UV-sugárzás által kiváltott bőrrák és rákmegelőző állapotok korai felfedezése, mivel az EPP betegek várhatóan jelentősen növelik napfény- és UV-expozíciójukat az afamelanotid-kezelés alatt. A világos bőrű EPP betegek nagyobb valószínűséggel kérhetnek kezelést, és hajlamosabbak az UV-fényhez társuló bőrelváltozások, többek között bőrrák kialakulására.
- a pigmentált eltérések változásának felfedezése és ellenőrzése, így lehetővé téve a melanoma korai diagnózisát.

Különös elővigyázatosság indokolt az alábbi betegek esetén:

- melanoma az egyéni vagy családi anamnézisben (beleértve az *in situ* melanomát, például a lentigo malignát), illetve cutaneus melanomára való feltételezett vagy igazolt hajlam (CMM1, MIM #155600, szinonimák: familiaris atípusos multiplex anyajegy – malignus melanoma szindróma, FAMMM; dysplasiás naevus-szindróma, DNS; B-K mole-szindróma; CMM2 MIM #155601)

és/vagy

- basalsejtes carcinoma, laphámrák (beleértve az *in situ* carcinomát, például Bowen-kór), Merkel-sejtes carcinoma vagy egyéb malignus vagy premalignus bőrelváltozás az egyéni anamnézisben.

### Hosszú távú alkalmazás

Az afamelanotidra vonatkozó hosszú távú biztonságossági adatok korlátozottak.

A gyógyszer biztonságosságát két évnél hosszabb időtartamú klinikai vizsgálatokban nem értékelték (lásd 4.2 pont).

### Idősek

Mivel az idősek kezelésére vonatkozóan rendelkezésre álló adatok korlátozottak, az afamelanotid nem alkalmazható 70 évesnél idősebb betegeknél. Ha ilyen betegeket kezelnek, minden egyes implantátum behelyezését követően monitorozni kell őket, beleértve a vitális jeleket, a rutin vérképet és a biokémiai vizsgálatokat.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Ezzel a gyógyszerrel specifikus interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Az afamelanotidra vagy bármely metabolitjára vonatkozó farmakokinetikai adatok nagyon korlátozottak. Rövid felezési idejű oligopeptidként az afamelanotid várhatóan gyorsan hidrolizál rövidebb peptid fragmentumokra és egyedi aminosavakra. Ugyanakkor az adatok hiánya miatt óvatosság indokolt.

A véralvadásgátló gyógyszereket, így K-vitamin antagonistákat (például warfarin), acetyl-szalicilsavat vagy nem szteroid gyulladáscsökkentőket (NSAID) szedő betegek az implantáció helyén fokozottabb zúzódást vagy vérzést tapasztalhatnak.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

##### Fogamzóképes korban lévő nők/fogamzásgátlás nőknél

Fogamzóképes korban lévő nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a SCENESSE-kezelés alatt és három hónapig azt követően.

##### Terhesség

Az afamelanotid terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ vagy korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre.

Az állatkísérletek során nyert eredmények elégtelenek a fejlődési toxicitás megítéléséhez (lásd 5.3 pont). Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni.

A SCENESSE nem alkalmazható terhesség alatt és olyan fogamzóképes korban lévő nőknél, akik nem alkalmaznak hatékony fogamzásgátlást.

##### Szoptatás

Nem ismert, hogy az afamelanotid vagy metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe. Az afamelanotid szoptató nőknél történő alkalmazására vonatkozóan nincsenek klinikai adatok.

Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. A SCENESSE szoptatás alatt nem alkalmazható.

##### Termékenység

Az afamelanotid termékenységre kifejtett hatásaira vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok. Az állatkísérletek során a termékenységre és a szaporodásra gyakorolt káros hatás nem igazolódott.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az afamelanotid közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket, különösen az implantációt követő 72 órában. A gyógyszer alkalmazását követően aluszékonyságról, fáradtságról, szédülésről és hányingerről számoltak be. Amennyiben ilyen tüneteket tapasztalnak, a betegek nem vezethetnek gépjárművet, illetve nem kezelhetnek gépeket.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A biztonságossági profil 425 beteggel végzett klinikai vizsgálatok összesített adatain alapul.

A leggyakrabban jelentett mellékhatások a hányinger, amely a gyógyszerrel kezelt vizsgálati alanyok körülbelül 19%-ánál jelentkezett, valamint a fejfájás (20%) és az implantáció helyén fellépő reakciók (21%; főként elszíneződés, fájdalom, haematoma, erythema). A legtöbb esetben ezeket a mellékhatásokat enyhe súlyosságúnak jelentették.

##### A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az afamelanotid kapcsolatban a klinikai vizsgálatok során jelentett mellékhatások az alábbi táblázatban MedDRA szervrendszerenként és gyakoriság szerint kerültek felsorolásra.

A gyakorisági kategóriák meghatározása a következő: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ) és ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ).

Szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
Fertőző betegségek és parazitaferőzések		Influenza Felső légúti fertőzés	Cystitis Folliculitis Gastrointestinalis fertőzés Gastroenteritis	Candidiasis
Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és polipokat is)		Melanocytás naevus	Haemangioma	
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek				Leukopenia
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenység	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek			Csökkent étvágy Fokozott étvágy	Hypercholesterinaemia
Pszichiátriai kórképek			Depresszív hangulat, beleértve a depressziót Insomnia	Zavarodott állapot
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	Szédülés Migrén Aluszékonyság	Egyensúlyzavar Hyperaesthesia Letargia Paraesthesia Elégtelen minőségű alvás Praesyncope  Nyugtalan láb szindróma Syncope	Ízérzés zavara Poszttraumás fejfájás
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Szemszárazság Szemfájdalom Ocularis hyperaemia Fotofóbia Presbyopia	Szemhéjoedema
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			Tinnitus	
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			Palpitatio	Tachycardia
Érbetegségek és tünetek		Kipirulás Hóhullám	Haemorrhagia Haematoma Hypertensio	Diastolés hypertensio
Légzőrendszeri,			Sinus pangás	

Szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek				
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger	Hasi fájdalom, beleértve a hasi diszkomfort érzést Hasmenés Fogfájás Hányás	Hasfeszülés Székletürítési zavarok Dyspepsia Flatulencia Gastrooesophagealis reflux betegség Gastritis Irritábilis bél szindróma Fogínyfájdalom Szájüregi hypaesthesia Ajakduzzanat	Bélmozgási zavar Cheilitis Fogíny színváltozása Ajak színváltozása Ajakoedema Nyelv színváltozása
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Szeplők Erythema Pigmentációs zavar Viszketés Kiütés, beleértve a hólyagos kiütést, erythemás kiütést, papulás kiütést és viszkető kiütést	Acne Kontakt dermatitis Száras bőr Ekcéma Hajszínváltozások Hyperhidrosis Körömpigmentáció Papula Fényérzékenységi reakció Ajakpigmentáció Posztinflammatorikus pigmentációs zavar Generalizált viszketés Égő érzés a bőrön Bőr színváltozása Bőrhámlás Bőr hyperpigmentatio Bőr hypopigmentatio Bőrirritáció Bőrelváltozás Seborrhoea Urticaria	Lichen planus Vitiligo
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei		Csont- és izomrendszeri fájdalom, beleértve a hátfájást, arthralgiát, végtagfájdalmat és lágyéktáji fájdalmat	Ízületi merevség Izomgörcs Csont- és izomrendszeri merevség Izomgyengeség	Végtagi panasz
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek			Emlő érzékenysége Dysmenorrhoea Rendszertelen menstruáció	Csökkenett libido Menorrhagia Hüvelyi váladékozás
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Asthenia Fáradtság  Az implantáció helyén fellépő rendellenességek,	Hidegrázás Forróság érzése Másnaposság Rossz közérzet Perifériás oedema Nyálkahártya oedema	

Szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
		<p>beleértve: bevézés az implantáció helyén, színváltozás az implantáció helyén, erythema az implantáció helyén, haematoma az implantáció helyén, vérzés az implantáció helyén, túlérzékenység az implantáció helyén, hypertrophia az implantáció helyén, beszűródés az implantáció helyén, irritáció az implantáció helyén, terime az implantáció helyén, oedema az implantáció helyén, fájdalom az implantáció helyén, viszketés az implantáció helyén, reakció az implantáció helyén, duzzanat az implantáció helyén, urticaria az implantáció helyén, hólyagképződés az implantáció helyén, melegség az implantáció helyén</p> <p>Influenzaszerű betegség, beleértve a köhögést, nasalis pangást, nasopharyngitist, orrgarat fájdalmat, rhinitist</p> <p>Fájdalom Láz</p>		
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei			<p>Emelkedett alanin-aminotranszferáz szint Emelkedett aszpartát-aminotranszferáz szint Emelkedett kreatin-foszfokináz szint Emelkedett vércukorszint Csökkent vasszint a vérben Véres vizelet Fokozott májenzim-</p>	<p>Emelkedett diastolés vérnyomás Csökkent transferrin szaturáció Testtömeggyarapodás</p>



Szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
			aktivitási A májfunkciók vizsgálatok kóros eredménye Emelkedett transzamináz szintek	
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények			Elesés Sebzés	Beavatkozás okozta hányinger Sebzsövődmény
Készítménnyel kapcsolatos problémák			Eszköz kilökődése	

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

#### **4.9 Túladagolás**

Az afamelanotid túladagolás tüneteire és kezelésére vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Bőrlágyító- és védőanyagok, UV-sugárzás elleni szisztémás védőanyagok, ATC kód: D02BB02

#### Hatásmechanizmus

Az afamelanotid egy szintetikus tridekapeptid, és az  $\alpha$ -melanocita stimuláló hormon ( $\alpha$ -MSH) szerkezeti analógja. Az afamelanotid egy melanokortin receptor agonista, és elsődlegesen a melanokortin-1 receptorhoz (MC1R) kötődik. Kötődése hosszabb ideig fennáll, mint az  $\alpha$ -MSH esetében. Ez részben az afamelanotid szérum vagy proteolitikus enzimek általi azonnali lebomlással szembeni rezisztenciájából ered (lásd 5.2 pont). Feltehetően rövid időn belül hidrolizál.

Metabolitjainak farmakokinetikája és farmakodinámiája még nem ismert.

Úgy vélik, hogy az afamelanotid utánozza az endogén vegyület farmakológiai hatását azáltal, hogy aktiválja az MC1R receptor által mediált eumelanin szintézist.

Az eumelanin különböző mechanizmusok révén járul hozzá a fényvédelemhez, mint például:

- az UV és a látható fény erős, széles sávú abszorpciója, amelynél az eumelanin szűrő szerepet játszik;
- antioxidáns aktivitás a szabadgyökök semlegesítése révén, valamint
- a szuperoxid-anion inaktivációja és a szuperoxid-dizmutáz fokozott hozzáférhetősége az oxidatív stressz csökkentése érdekében.

#### Farmakodinámiás hatások

Az afamelanotid alkalmazása a fenti okokból az eumelanin fokozott termelését eredményezheti az EPP betegek bőrében, függetlenül a napfény- vagy mesterséges UV-expozíciótól. Ehhez társulhat a

bőrpigmentáció sötétedése a melanocitákat tartalmazó területeken, amely fokozatosan kivilágosodik, ha nem helyeznek be újabb implantátumot.

### Klinikai hatásosság és biztonságosság

Igazolták, hogy az afamelanotidot kapó EPP betegek több direkt napfénynek (10:00–18:00 óra) voltak kitéve a 180 napos vizsgálati időszak alatt, mint a placebóval kezelték ( $p = 0,044$ ; afamelanotid számtani átlag: 115,6 óra, medián: 69,4 óra; placebo átlag: 60,6 óra, medián: 40,8 óra).

### Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a SCENESSE vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően erythropoieticus protoporphyrriában (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

Ezt a gyógyszert „kivételes körülmények” között engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan – a betegség ritka előfordulása miatt – nem lehetett teljes körű információt gyűjteni.

Az Európai Gyógyszerügynökség minden rendelkezésére bocsátott új információt évente felülvizsgál, és szükség esetén módosítja az alkalmazási előírást.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

Dóziskereső vizsgálatokat nem végeztek.

Az afamelanotid farmakokinetikáját még nem karakterizálták teljes mértékben, vagyis az eloszlás, a metabolizmus és a kiválasztás nem világos. A metabolitjaira (aktív vagy inaktív) vonatkozóan nem állnak rendelkezésre farmakokinetikai információk.

A felezési idő körülbelül 30 perc.

Az implantátum subcutan behelyezését követően a hatóanyag legnagyobb része az első 48 órában szabadul fel, és az 5. napra a felszabadulás meghaladja a 90%-ot. Az afamelanotid plazmaszintje több napig fennmarad. A legtöbb klinikai vizsgálatban az afamelanotid plazmaszintje a 10. napra a mérhetőség határa alatt volt. Az implantátum az alkalmazást követő 50-60 nap alatt felszívódik a szervezetben.

A lehetséges gyógyszerkölcsonhatásokra, illetve a különleges betegcsoportoknál, például májkárosodásban vagy vesekárosodásban szenvedő betegeknél jelentkező hatásokra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.

### Gyermekek és serdülők

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, reprodukciós-, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Az ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatokban az egyetlen releváns eredmény kutyáknál a melanin pigmentáció növekedése volt, amely megfelel a hatóanyag farmakológiai hatásának. Ezt a hatást csak a humán expozíciónál körülbelül nyolcszor magasabb expozíciós szint esetén figyelték meg. Patkányoknál a Harderian-mirigy gyulladását figyelték meg. Ez az eredmény a humán biztonságosság tekintetében nem minősül relevánsnak, mivel az embernél nincs Harderian-mirigy.

Egy termékenységi vizsgálatban az afamelanotid subcutan alkalmazását követően nem figyeltek meg a hím vagy nőstény Sprague-Dawley patkányok reprodukciós funkciójára kifejtett hatást. Egy Sprague-

Dawley patkányokkal végzett vizsgálatban a humán expozíció körülbelül 135-szörösének megfelelő expozíció (a  $C_{max}$  alapján) esetén nem mutattak ki az embrio-foetális fejlődésre kifejtett kedvezőtlen hatást. Egy másik, Lister-Hooded patkányoknál az embrio-foetális fejlődést tanulmányozó vizsgálatban nem értek el elégséges expozíciót. A Sprague-Dawley patkányok pre- és posztnatális fejlődését nem befolyásolta a humán expozíciónál körülbelül 135-ször magasabb expozíció (a  $C_{max}$  alapján).

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Poli(DL-laktid-ko-glikolid)

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

4 év.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

I-es típusú, borostyánszínű injekciós üveg, PTFE bevonatú gumidugóval lezárva. Csomagonként egy injekciós üveg, benne egy implantátummal.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

A helyes alkalmazásra és előkészítésre vonatkozó utasításokat lásd a 4.2 pontban. Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

CLINUVEL EUROPE LIMITED  
10 Earlsfort Terrace  
Dublin 2  
D02 T380  
Írország

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/14/969/001

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. december 22.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2019. november 19.

#### **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**
- E. FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG A KIVÉTELES KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT MEGADOTT FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ESETÉBEN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

CLINUVEL EUROPE LIMITED

Alexandra House

The Sweepstakes

Ballsbridge

Dublin 4

D04 C7H2

Írország

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
  - ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.
  - a (biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények elérésétől számított 60 napon belül.
- **Kockázat-minimalizálásra irányuló további intézkedések**

Oktatási és tréningprogram orvosok részére

Az egyes tagállamokban a SCENESSE bevezetését megelőzően a forgalomba hozatali engedély jogosultjának az oktatási csomag tartalmával és formai megjelenésével, többek között a kommunikációs eszközökkel, a terjesztés módjaival és minden más szemponttal kapcsolatban meg kell

állapodnia a nemzeti illetékes hatósággal. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának továbbá meg kell egyeznie a kontrollált hozzáférési program részleteiről annak biztosítása érdekében, hogy a SCENESSE forgalmazása kizárólag olyan centrumokban történjen, ahol az orvosok megkapták az oktatási anyagokat, és képzésben részesültek.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles biztosítani, hogy minden tagállamban, ahol a SCENESSE-t forgalmazzák, a készítményt várhatóan alkalmazó valamennyi egészségügyi szakember megkapja az alábbi oktatási csomagot és képzést:

- Alkalmazási előírás;
- Személyes képzési anyag;
- Oktatófilm;
- Regiszter információs lap.

A személyes képzési anyagnak, beleértve az oktatófilmet, tartalmaznia kell az alábbi kulcsfontosságú üzeneteket:

- A helyes alkalmazási technika bemutatása, kiemelve azokat az intézkedéseket, amelyek ahhoz szükségesek, hogy az implantátum az alkalmazás során ne sérüljön meg.
- Az aseptikus környezet fenntartásának fontossága.
- Az alkalmazási hibák és az implantáció helyén jelentkező reakciók megelőzésére vagy minimalizálására szolgáló módszerek.

A regiszter információs lapnak az alábbi kulcsfontosságú üzeneteket kell tartalmaznia:

- A betegek EU regiszterbe történő bevonásának és bejegyzésének fontossága.
- Az EU regiszter elérésének és használatának módja.

- **Forgalomba hozatalt követő intézkedések teljesítésére vonatkozó speciális kötelezettség**

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:

<b>Leírás</b>	<b>Lejárat napja</b>
<p><b>Retrospektív kórlapelemző vizsgálat</b></p> <p>A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles egy retrospektív vizsgálatot elvégezni, amelyben összehasonlítja a SCENESSE-kezelésben részesülő és nem részesülő, illetve a SCENESSE alkalmazását felfüggesztő betegek hosszú távú biztonságossági adatait és kimeneteli végpontjait.</p> <p>A vizsgálat második primer végpontja a kockázatminimalizálási ajánlások betartására és a SCENESSE-t kapó betegeknek szóló kontrollált hozzáférési programra vonatkozó értékelés legyen.</p>	<p>Végleges jelentés: az engedélyezéstől számított 6 év elteltével.</p>

## **E. FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG A KIVÉTELES KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT MEGADOTT FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ESETÉBEN**

Miután ezt a gyógyszert a kivételes körülmények fennállása miatt hagyták jóvá a 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (8) bekezdése szerint, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:

<b>Leírás</b>	<b>Lejárat napja</b>
<p><b>Betegségregiszter</b></p> <p>A tagállamokban történő bevezetés előtt a forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles kialakítani egy betegségregisztert az EPP betegek hosszú távú biztonságossági adatainak és kimeneteli végpontjainak gyűjtése céljából. A regiszterben mind a betegektől, mind pedig a kezelőorvosoktól származó adatokat gyűjteni kell.</p>	<p>A protokollvázlatot az Európai Bizottság határozatáról szóló értesítéstől számított 2 hónapon belül kell benyújtani. Közbenső jelentések: évenkénti benyújtás.</p>

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**



## **A. CÍMKESZÖVEG**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **KÜLSŐ DOBOZ**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

SCENESSE 16 mg implantátum  
afamelanotid

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

16 mg afamelanotid implantátumonként (acetát formájában).

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Poli(DL-laktid-ko-glikolid).

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

1 implantátum

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Subcutan alkalmazásra

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP:

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

CLINUVEL EUROPE LIMITED  
10 Earlsfort Terrace  
Dublin 2  
D02 T380  
Írország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/14/969/001

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

SCENESSE 16 mg implantátum  
afamelanotid  
Subcutan alkalmazásra

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1 implantátum

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### SCENESSE 16 mg implantátum afamelanotid

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

**Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a SCENESSE és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a SCENESSE alkalmazása előtt
3. Hogyan adják be a SCENESSE-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a SCENESSE-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a SCENESSE és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A SCENESSE egy afamelanotid nevű hatóanyagot tartalmaz (acetát formájában). Az afamelanotid a szervezetben található úgynevezett alfa-melanocita stimuláló hormon (alfa-MSH) szintetikus formája. Az afamelanotid a természetes hormonhoz hasonló módon hat, azaz a bőrsejteket eumelanin termelésére készíti, amely a szervezetben található melanin festékanyag barna-fekete típusa.

Az afamelanotidot azért alkalmazzák, hogy növeljék a napfényvel szembeni ellenálló képességet azoknál a felnőtteknél, akiknél eritropoetikus protoporfíriát (EPP) diagnosztizáltak. Az EPP-ben szenvedő betegek fokozottan érzékenyek a napfényre, amely toxikus hatásokat, például fájdalmat és égést válthat ki náluk. Az eumelanin mennyiségének növelése révén a SCENESSE segíthet csökkenteni a bőr fotoszenzitivitásából (napfényvel szembeni érzékenységből) eredő fájdalom kialakulását.

#### 2. Tudnivalók a SCENESSE alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a SCENESSE-t:

- ha allergiás az afamelanotidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha súlyos májbetegségben szenved.
- ha májpanaszai vannak.
- ha vesepanaszai vannak.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A SCENESSE alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha az alábbi betegségek jelenleg fennállnak vagy korábban fennálltak Önnél:

- szívbetegségek vagy súlyos légzési problémák;
- gyomor-bél rendszer betegségei;
- cukorbetegség;
- Cushing-kór (egy hormonális betegség, amelynél a szervezet túl sok kortizol hormont termel);
- Addison-kór (a mellékvesék betegsége, amely egyes hormonok hiányát okozza);
- Peutz–Jeghers-szindróma (olyan betegség, amely a belek elzáródását okozza, és a kezeken, talpakon, valamint az ajkak felszínén barna szeplők jelenhetnek meg);
- epilepszia (vagy ha azt mondták Önnek, hogy görcsrohamai lehetnek);
- vérszegénység (a vörösvértestek alacsony száma a vérben);
- melanóma (a bőrrák agresszív típusa), beleértve az úgynevezett in situ (azaz csak a hámban található) melanómát, például lentigo maligna, illetve bizonyos örökletes állapotok, amelyek növelik a melanóma kialakulásának kockázatát;
- a következő bőrráktípusok: bazálsejtes karcinóma, laphámrák (beleértve az in situ karcinómát, például Bowen-kór), Merkel-sejtes karcinóma, illetve egyéb rosszindulatú vagy rák megelőző bőrelváltozások.

A SCENESSE alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha Ön 70 évesnél idősebb.

Ha a fentiek közül valamelyik betegség fennállt Önnél, kezelőorvosa a kezelés során szorosabb megfigyelés alatt tarthatja Önt.

### Fényvédelem

Ne változtasson azokon a fényvédelmi intézkedéseken, amelyeket EPP betegsége kezelése érdekében általában meg szokott tenni a bőre fotótípusának (UV-érzékenységének) megfelelően. Ne feledje, hogy az UV fénynek való fokozott kitettség hozzájárul a bőrrák kialakulásához.

### A bőr ellenőrzése

Mivel ez a gyógyszer emeli az eumelanin szintjét, a legtöbb kezelt beteg bőre sötétedni fog. Ez egy várható reakció a gyógyszerre, és a sötétedés lassan kifakul, ha nem helyeznek be másik implantátumot.

Kezelőorvosának rendszeresen ellenőriznie kell az Ön bőrét (teljes testén), hogy megfigyelje az anyajegyek eltéréseit (például sötétedés), illetve az egyéb bőrelváltozásokat. Ennek elvégzése félévente javasolt.

Kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát az új vagy változó bőreltérésekről. Idejekorán jelentkezzen be a porfíriát kezelő szakorvosához, ha bőrén a festékes elváltozások, például az anyajegyek növekednek, vagy egyéb növekvő, nem gyógyuló, váladékozó, foltszerű, szemölcszerű vagy fekélyes elváltozás jelenik meg. Szükség lehet bőrgyógyász szakorvoshoz történő beutalásra is.

### **Gyermekek és serdülők**

Ez a gyógyszer nem alkalmazható gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél, mivel ennél a korcsoportnál nem vizsgálták.

### **Egyéb gyógyszerek és a SCENESSE**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha a vérrögök megelőzése céljából véralvadásgátló gyógyszert szed. Ide tartozik a warfarin, az acetil-szalicilsav (amely hatóanyag számos, fájdalom és kisebb láz csillapítására, valamint vérrögeképződés megelőzésére alkalmazott gyógyszerben található meg) és az úgynevezett nem szteroid gyulladásgátló szerek (NSAID) gyógyszercsoportja, amelyeket gyakori betegségek, például ízületi gyulladás, fejfájás, enyhe láz, reuma és torokfájás kezelésére alkalmaznak.

Ez azért szükséges, mert az ilyen gyógyszerek szedése esetén a beültetés helyén fokozott zúzódás vagy vérzés jelentkezhet.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, nem kaphatja a SCENESSE-t, mivel nem ismert, hogy az hogyan hat a magzatra vagy az anyatejvel táplált csecsemőre.

A fogamzóképes nőknek a kezelés alatt és az utolsó SCENESSE beültetést követő három hónapon keresztül megfelelő fogamzásgátlást kell alkalmazniuk, például szájon át szedhető fogamzásgátlókat, pesszáriumot és spermicidet, méhen belüli eszközt (más néven spirál).

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A gyógyszer alkalmazása esetén álmoság és fáradtság léphet fel, különösen a beültetést követő 72 órában. Ha ilyen tünetei vannak, ne vezessen gépjárművet, illetve ne használjon szerszámokat vagy gépeket. Ha folyamatos álmoságtól szenved, forduljon kezelőorvosához.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a SCENESSE-t?**

Az implantátumot olyan orvos fogja beültetni, akit a beültetési eljárásra kiképeztek. A kezelőorvos Önnel együtt határozza meg a legmegfelelőbb időpontot és helyet az implantátum beültetésére.

A tavaszi és nyári hónapokban kéthavonta egy implantátum kerül beültetésre. A szükséges hatás időtartamától függően évente három implantátum javasolt, azonban a teljes szám nem haladhatja meg az évente négyet.

Az implantátumot a bőr alá helyezik be injekció formájában egy katéter és egy tű segítségével (úgynevezett szubkután alkalmazás). A gyógyszer behelyezése előtt kezelőorvosa dönthet úgy, hogy helyi érzéstelenítőt ad Önnek az implantátum beültetésére szánt terület elzsibbasztása céljából. Az implantátumot közvetlenül a derék vagy has bőrredője alá, a csípőlapát felső pereménél ültetik be.

A beültetési eljárás végén Ön érezheti az implantátumot a bőre alatt. Idővel az implantátum felszívódik a szervezetbe, ami a beültetést követő 50-60 nap alatt zajlik le.

Ha kellemetlenséget érez vagy aggályai merülnek fel, forduljon kezelőorvosához. Szükség esetén az implantátum egyszerű sebészeti eljárás útján eltávolítható.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A következő mellékhatások léphetnek fel:

**Nagyon gyakori** (10 beteg közül több mint egynél jelentkezhet):

- hányinger;
- fejfájás.

**Gyakori** (10 beteg közül legfeljebb egynél jelentkezhet):

- influenza, felső légúti fertőzés (megfázás);



- általános bőrelváltozások, például szeplők és anyajegyek sötétedése;
- kiütés apró hólyagokkal, viszketés, kiütés, vörös kiütés, viszkető kiütés;
- szédülés, álmoság és migrén (erős fejfájás);
- hőhullámok, kipirulás, forróság érzése és bőrpír;
- hasi fájdalom, fogfájás, hasmenés és hányás;
- fájdalom a karokban és lábokban, fájdalom vagy gyengeség az izmokban és csontokban, hátfájás;
- fáradtság, fájdalom, láz, reakciók a beültetés helyén, például fájdalom, véraláfutás, duzzanat, vérzés, viszketés, és a területet borító bőrön kialakuló elszíneződés, influenzaszerű megbetegedés, köhögés, orrdugulás, orr- és torokgyulladás.

**Nem gyakori** (100 beteg közül legfeljebb egynél jelentkezhet):

- húgyúti fertőzés, szőrtüszógyulladás, gyomor- és bélfertőzés;
- túlérzékenység;
- csökkent vagy fokozott étvágy;
- nyomott kedély, beleértve a depressziót, álmatlanság, rossz alvásminőség;
- ájulás, ájulásérzés, gyengeség, a lábak kényelembe helyezésére való képtelenség, egyensúlyzavar;
- szemszárazság, szemfájdalom, szemvörösség, közeli tárgyakra való fókuszálás nehézsége, a szem fényérzékenysége, fülcsengés;
- szívdobogásérzés, véraláfutás, vérzés, magas vérnyomás;
- orrdugulás;
- gyomor- és bélgyulladás, gyomorégés, irritábilis bél szindróma, bélgázosság, ajakduzzanat, érintésre való csökkent érzékenység a szájbán, fogínyfájdalom;
- pattanások, ekcéma, vörös duzzanat a bőrön, bőrszárazság, hajszínváltozás, fokozott izzadás, körömpigmentáció, ajkak elszíneződése, bőrhámlás, égő érzés a bőrön, a bőr színváltozása, beleértve az elszíntelenedését, zsíros bőr, csalánkiütés;
- ízületi merevség, merevség az izmokban és csontokban, hirtelen izom-összehúzódás, gyengeség az izmokban;
- emlőérzékenység, rendszertelen menstruáció, fájdalmas menstruáció;
- hidegrázás, forróság érzése, másnaposság, rossz közérzet, duzzanat a lábokban vagy a kezekben;
- kóros májfunkciós értékek, csökkent vaskötődés, emelkedett vércukorszint, a vér vasszintjének csökkenése, véres vizelet;
- elesés és sebzés;
- eszköz kilökődése.

**Ritka** (1000 beteg közül legfeljebb egynél jelentkezhet):

- gombás fertőzés;
- csökkent fehérvérsejtszám;
- emelkedett koleszterinszint;
- zavarodottság, sérülést követő fejfájás, kóros ízérzés;
- duzzadt szemhéj;
- gyors szívverés;
- rendszertelen székletürítés, ajakgyulladás, fogíny, ajkak és nyelv elszíneződése;
- vörös vagy barna csomók a bőrön (úgynevezett „lichen planus”), a bőr foltos festékhánya;
- erős és hosszan tartó menstruáció, hüvelyváladékozás, csökkent szexuális vágy;
- testsúlygyarapodás;
- sebszövődmények, hányinger az implantátum beültetése után.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a SCENESSE-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós üvegen és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a lejárati időt, mielőtt felhasználja az implantátumot.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a SCENESSE?**

- A készítmény hatóanyaga az afamelanotid. Egy implantátum 16 mg afamelanotidot tartalmaz (acetát formájában).
- Egyéb összetevője a poli(DL-laktid-ko-glikolid).

### **Milyen a SCENESSE külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Az implantátum egy szilárd, fehér-törtfehér színű, körülbelül 1,7 cm hosszú és 1,5 mm átmérőjű pálca egy borostyánszínű injekciós üvegben, amelyet PTFE bevonatú gumidugó zár le. Csomagonként egy injekciós üveg, benne egy implantátummal.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

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

### **Gyártó**

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

### **A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

Ezt a gyógyszert „kivételes körülmények” között engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan – a betegség ritka előfordulása miatt, tudományos okokból kifolyólag és etikai okokból kifolyólag – nem lehetett teljes körű információt gyűjteni.

Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden, erre a gyógyszerre vonatkozó új információt, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is módosítja.

## Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ, illetve ritka betegségekről és azok kezeléséről szóló honlapok címei az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

---

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

### Az alkalmazás módja

A SCENESSE-t subcutan, aseptikus körülmények között kell beadni az alább leírtaknak megfelelően. A beültetést a forgalomba hozatali engedély jogosultja által az implantátum beültetésére kiképzett és akkreditált orvosnak kell végeznie.

### Használati utasítás

- Vegye ki a becsomagolt implantátumot a hűtőszekrényből, és hagyja, hogy a gyógyszer szobahőmérsékletűre melegedjen.
- Ültesse le a beteget kényelmes helyzetben, vagy fektesse a hátára felsőtestét enyhén megemelve.
- Fertőtlenítse a bőrt a csípőlapát felső pereme felett.
- Szükség esetén, a beteggel történt egyeztetés alapján érzéstelenítse az implantációs területet.
- Válasszon ki egy 14 G-s (1,6 mm belső átmérőjű), túvel ellátott katétert.
- Sebészeti filc segítségével 1,5-2 cm-nél jelölje meg a katéterszárat.
- Steril technika alkalmazása mellett fogja meg a katétert az alapjánál, két ujjal csípje össze és tartsa meg a bőrredőt a beteg csípőlapátjának felső pereme (*crista iliaca*) felett vagy attól cranialisan.
- A tühegy ferde vágási felszínét felfelé tartva, a bőrfelszínnel 30-45 fokos szöget bezárva, egyetlen, folyamatos mozdulattal vezesse be a katétert laterálisan 1,5-2 cm-re a subcutan rétegbe.
- Amint a katéter a helyén van, aseptikus módon távolítsa el az implantátumot az injekciós üvegből.
- Steril technika alkalmazása mellett távolítsa el a tűt a katéterből.
- Helyezze az implantátumot a katéter nyílásához.
- Egy alkalmas eszköz (például szonda) segítségével óvatosan tolja végig az implantátumot a katéter lumenének teljes hosszán.
- Ujjjaival alkalmazzon némi nyomást az implantációs területre, mialatt eltávolítja a szondát és a katétert.
- Győződjön meg az implantátum sikeres behelyezéséről azáltal, hogy végigtapintja a csípőlapát pereme feletti/attól cranialisabb bőrterület subcutan rétegét, amíg megtalálja az implantátumot. Mindig bizonyosodjon meg az implantátum jelenlétéről, és ha kétség merülne fel ezzel kapcsolatban, ellenőrizze, hogy az implantátum nem maradt-e a katéterben. Ha az implantátum behelyezése a fent leírt folyamatlépések során sikertelen volt, semmisítse azt meg, és ültessen be egy új implantátumot. Kizárólag akkor helyezzen be új implantátumot, ha egyértelműen meggyőződött arról, hogy az első nem került beültetésre.
- Az injekció helyére helyezzen fel egy kisméretű nyomókötetést.
- A beteget 30 percen át tartsa megfigyelés alatt, hogy észlelhessen, ha a betegnél allergiás vagy túlérzékenységi reakció (azonnali típusú) jelentkezik.

Az implantátum szükség esetén sebészi úton eltávolítható.