

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

## 1. HEITI LYFS

SCENESSE 16 mg vefjalyf

## 2. INNIHALDSLÝSING

Vefjalyfið inniheldur 16 mg af afamelanótíði (sem asetat).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Vefjalyf.

Harður hvítur eða beinhvítur stafur, u.þ.b. 1,7 cm að lengd og 1,5 mm að þvermáli.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

SCENESSE er ætlað til að fyrirbyggja eiturverkanir vegna útsetningar fyrir ljósi hjá fullorðnum sjúklingum með prótóporfýrínvillu (EPP, *Erythropoietic Protoporphyrria*).

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

SCENESSE skal aðeins ávísað af sérfræðilæknum á viðurkenndum meðferðarstöðum hvað varðar porfýríu og lyfjagjöf skal fara fram í höndum læknis sem hefur fengið þjálfun og viðurkenningu hjá markaðsleyfishafa til þess að gefa vefjalyfið.

#### Skammtar

Gefa skal vefjalyfið einu sinni á 2 mánaða fresti fyrir fyrirhugaða aukna útsetningu fyrir sól og meðan á henni stendur, t.d. frá vori og fram á byrjun hausts. Mælt er með að gefa vefjalyfið þrisvar sinnum á ári, eftir því hversu lengi varnar er þörf. Ráðlagður fjöldi vefjalyfjagjafa er að hámarki fjögur á ári. Sérfræðilæknirinn ákveður heildarlengd meðferðar (sjá kafla 4.4).

#### Sérstakir sjúklingahópar

Varðandi sjúklinga með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi, sjá kafla 4.3 og 5.2.

#### *Aldraðir*

Þar sem takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um meðferð aldraðra sjúklinga er notkun afamelanótíðs ekki ráðlögð (sjá kafla 4.4).

#### *Börn*

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun afamelanótíðs hjá börnum og unglingum á aldrinum 0 til 17 ára.

Engar upplýsingar liggja fyrir.

## Lyfjagjöf

Til notkunar undir húð.

### Leiðbeiningar um notkun

- Takið innpakkað vefjalyfið úr kæli og látið lyfið volgna að stofuhita.
- Látið sjúklinginn sitja í þægilegri stöðu eða liggja á bakinu þannig að efri hluti líkamans liggja aðeins hærra.
- Sótthreinsið húðina ofan við mjaðmakamb.
- Gefið staðdeygingu á íkomustað ef slíkt telst nauðsynlegt, í samráði við sjúkling.
- Veljið hollegg með sporviddina 14 (1,6 mm innra þvermál) ásamt nál.
- Merkið 1,5 til 2 cm á skaft holleggsins með skurðstofubleki.
- Haldið neðst í hollegginn að viðhafðri smitgát, og klípið um leið og haldið í húðina sem liggur að eða yfir mjaðmakamb sjúklings með tveimur fingrum.
- Látið sniðbrún nálarinnar visa upp og setjið hollegginn hliðlægt 1,5 til 2 cm inn í lagið undir húðinni við 30 til 45 gráðu horn gagnvart yfirborði húðarinnar í einni samfelldri hreyfingu.
- Þegar holleggurinn er kominn á sinn stað skal taka vefjalyfið úr hettuglasinu að viðhafðri smitgát.
- Fjarlægið nálina úr holleggnum að viðhafðri smitgát.
- Flytjið vefjalyfið í úttak holleggsins.
- Nota skal hentugt tæki (svo sem pinna) til þess að ýta vefjalyfinu varlega alveg niður gegnum holrými holleggsins.
- Beitið nokkrum þrýstingi á innsetningarsvæðið með fingrinum og fjarlægið um leið pinnann og hollegginn.
- Gangið úr skugga um að vefjalyf hafi verið sett rétt inn með því að þreifa húðina þar sem undirhúðin liggur að/yfir mjaðmakambinn þar til vefjalyfið finnst. Athugið alltaf hvort vefjalyfið er til staðar og ef vafi leikur á um það skal athuga hvort það hefur orðið eftir í holleggnum. Ef gjöf vefjalyfsins hefur ekki tekist í skrefum ferlisins sem lýst er hér á undan skal farga vefjalyfinu og gefa nýtt vefjalyf. Ekki gefa nýtt vefjalyf nema öruggt sé að því fyrra hafi ekki verið komið fyrir.
- Beitið léttum þrýstingi á stungustaðinn.
- Fylgist með sjúklingi í 30 mínútur til þess að tryggja að þú takir eftir því hvort sjúklingurinn fær ofnæmisviðbrögð (sem koma tafarlaust fram).

Hægt er að fjarlægja vefjalyfið með skurðaðgerð ef á þarf að halda.

### **4.3 Frábendingar**

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1
- Alvarlegur lifrarsjúkdómur.
- Skert lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.2).
- Skert nýrnastarfsemi (sjá kafla 5.2).

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

#### Samhliða raskanir sem ekki eru rannsakaðar

Klínískt marktækar raskanir í meltingarfærum, hjarta og æðum, öndunarfærum, innkirtlum (svo sem sykursýki, Cushings sjúkdómur, Addison's sjúkdómur, Peutz-Jeghers heilkenni), taugakerfi (svo sem flog) og blóðkerfi (einkum blóðleysi) hafa ekki verið metin. Taka þarf vandlega ákvörðum um það hvort meðhöndla skuli sjúklinga með einhverja af þessum sjúkdómum með lyfinu. Ef slíkum sjúklingum er veitt meðferð skal fylgjast með þeim eftir hverja ísetningu vefjalyfs, m.a. hvað varðar lífsmörk, reglulegt eftirlit með blóðhag og lífefnafræði.

## Sólarvörn

Mælt er með því að hver sjúklingur noti áfram þær sólarvarnir sem viðkomandi notar venjulega til þess að meðhöndla ljósnæmi í tengslum við prótóporfýrínvillu og byggt á húðgerð (Fitzpatrick skali) meðan á meðferð stendur með lyfinu.

## Eftirlit með húð

Afamelanótíð kann að valda því að litun sem þegar er til staðar á vefjaskemmd í húð dökknar, vegna lyfjafraðilegra áhrifa. Mælt er með reglulegri skoðun á húð um allan líkamann (á 6 mánaða fresti) til þess að fylgjast með öllum meinsemdum með litun og öðrum frávikum á húð.

Ef þær húðbreytingar sem fram koma samræmast húðkrabbameini eða forstigum þess eða ef porfýrinsérfræðingur er ekki viss skal leita ráða hjá húðsjúkdómalækni.

Tvær skoðanir eru framkvæmdar árlega á húðinni um allan líkamann til þess að:

- greina snemma hugsanleg húðkrabbamein og forstig þeirra af völdum útsetningar fyrir útfjólubláum geislum, þar sem gera má ráð fyrir að sjúklingar með prótóporfýrínvillu verði fyrir verulega aukinni útsetningu fyrir sólarljósi og útfjólubláu ljósi meðan á meðferð stendur með afamelanótíði. Sjúklingar með prótóporfýrínvillu sem eru með ljósa húð eiga hugsanlega frekar til að óska eftir meðferð og eiga frekar á hættu að fá húðbreytingar í tengslum við útfjólublátt ljós, svo sem krabbamein;
- greina og fylgjast með breytingum á meinsemdum með litun, sem gerir það kleift að greina sortuæxli.

Sýna skal sérstaka aðgát hjá sjúklingum með

- einstaklings- eða fjölskyldusögu um sortuæxli (svo sem *in situ* sortuæxli, t.d. freknumein) eða grunuð eða staðfest hættu á sortuæxli í húð (CMM1, MIM #155600, samheiti: ættgengt illkynja sortuæxlisheilkenni með afbrigðilegum fæðingarblettum, FAMMM (*familial atypical mole-malignant melanoma syndrome*); heilkenni fæðingarbletta með forstigsbreytingum, DNS (*dysplastic naevus syndrome*); B-K fæðingarblettaheilkenni; CMM2 MIM #155601)

og/eða

- einstaklingssögu um grunnfrumkrabbamein, flöguþekjukrabbamein (svo sem *in situ* krabbamein, t.d. Bowens sjúkdóm), Merkel-frumu krabbamein eða aðrar meinsemdir sem eru illkynja eða á forstigi.

## Langtímanotkun

Langtíma öryggisupplýsingar varðandi afamelanótíð eru takmarkaðar.

Öryggi lyfsins hefur ekki verið metið í klínískum rannsóknum sem vara lengur en 2 ár (sjá kafla 4.2).

## Aldraðir

Þar sem takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um meðferð aldraðra skal ekki nota afamelanótíð handa sjúklingum sem eru eldri en 70 ára. Ef slíkum sjúklingum er veitt meðferð skal fylgjast með þeim eftir hverja ísetningu vefjalyfs, m.a. hvað varðar lífsmörk, reglulegt eftirlit með blóðhag og lífefnafræði.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum lyfsins.

Lyfjahvarfaupplýsingar varðandi afamelanótíð eða umbrotsefni þess eru mjög takmarkaðar. Þar sem það er ólígópeptíð með stuttan helmingunartíma er búist við því að það vatnrjúfist hratt í styttri peptíðbrot og í þess eigin amínósýrur. Vegna skorts á upplýsingum skal þó gæta varúðar.

Sjúklingar sem taka efni sem draga úr blóðstorknun, svo sem K vítamín blokka (t.d. warfarín), asetýlsalisýlsýru og bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) kunna að verða fyrir marblettum og blæðingu í auknum mæli á íkomustað vefjalyfsins.

## 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

### Konur á barneignaraldri/Getnaðarvarnir kvenna

Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur með SCENESSE og í þrjá mánuði eftir það.

### Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun afamelanótíðs á meðgöngu. Fyrirliggjandi upplýsingar úr dýrarrannsóknnum nægja ekki til að segja fyrir um eitruverkanir á þroska (sjá kafla 5.3). Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti. Ekki má nota SCENESSE á meðgöngu og hjá konum á barneignaraldri sem ekki nota örugga getnaðarvörn.

### Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort afamelanótíð eða einhver umbrotsefni þess skiljast út í brjóstamjólki. Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun afamelanótíðs hjá konum með börn á brjósti.

Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti. Konur sem hafa barn á brjósti eiga ekki að nota SCENESSE.

### Frjósemi

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um áhrif afamelanótíðs á frjósemi. Dýrarrannsóknir hafa ekki sýnt nein skaðleg áhrif á frjósemi og æxlun.

## 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Afamelanótíð hefur væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla, einkum innan 72 klst. eftir lyfjagjöf. Í kjölfar lyfjagjafar með lyfinu hefur verið tilkynnt um svefnhöfga, þreytu, sundl og ógleði. Sjúklingar skulu ekki aka eða nota vélar ef þeir hafa þessi einkenni.

## 4.8 Aukaverkanir

### Samantekt öryggisupplýsinga

Öryggisupplýsingar eru byggðar á uppsöfnuðum upplýsingum úr klínískum rannsóknum á 425 sjúklingum.

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt hefur verið um eru ógleði, sem kom fram hjá u.þ.b. 19% sjúklinga sem fengu meðferð með lyfinu, höfuðverkur (20%) og viðbrögð á íkomustað vefjalyfs (21%; einkum aflitun, verkir, margúll og roði). Í flestum tilvikum voru þær aukaverkanir vægar sem tilkynnt var um.

### Tafla með lista yfir aukaverkanir

Þær aukaverkanir sem tilkynnt var um í klínískum rannsóknum sem framkvæmdar voru með afamelanótíði eru skráðar á töfluna hér á eftir samkvæmt MedDRA tíðniflokkun eftir líffærum. Tíðni er skilgreind sem: mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ) og mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ).

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra		Inflúensa Sýking í efri hluta	Blöðrubólga Hárlíðursbólga	Hvítsveppasýking

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
		öndunarvegur	Sýking í meltingarfærum Maga- og garnabólga	
Æxli, góðkynja, illkynja og ótilgreind (einnig blöðrur og separ)		Sortufrumublettir	Blóðæðaæxli	
Blóð og eitlar				Hvítfrumnafæð
Ónæmiskerfi			Ofnæmi	
Efnaskipti og næring			Minnkuð matarlyst Aukin matarlyst	Kólesterólhækkun
Geðræn vandamál			Geðlægd, þ.m.t. þunglyndi Svefnleysi	Ringlun
Taugakerfi	Höfuðverkur	Sundl Mígreni Svefnþrungingur	Jafnvægisröskun Ofskynnæmi Svefnhöfgi Náladofi Lélegur svefn Yfirliðskennnd Fótaóeirð Yfirlið	Bragðtruflun Höfuðverkur eftir áverka
Augu			Augnþurrkur Augnverkur Blóðsækni í auga Ljósfælni Ellifjarsýni	Bjúgur á augnloki
Eyru og vöndarhús			Eyrnasuð	
Hjarta			Hjartsláttaróregla	Hraðsláttur
Æðar		Roðapöt Hitakóf	Blæðing Margúll Háþrýstingur	Þanbilsháþrýstingur
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti			Skútaástífla	
Meltingarfæri	Ógleði	Kviðverkir, þ.m.t. óþægindi í kvið Niðurgangur Tannþína Uppköst	Þaninn kviður Hægðakvilli Meltingarónot Vindgangur Vélindabakflæðis-sjúkdómur Magabólga	Óreglulegar hægðir Varabólga Litarbreytingar á tannholdi Litarbreytingar á vörum Bjúgur á vörum

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
			Heilkenni ristilertingar Verkir í tannholdi Snertiskynsminnkun í munni Varabólga	Litun á tungu
Húð og undirhúð		Freknur Roði Röskun á húðlit Kláði Útbrot, þ.m.t. blöðruútbrot, roðaútbrot, örðuútbrot og kláðaútbrot	Þrymlabólur Snertihúðbólga Húðþurrkur Exem Breytingar á háralit Óeðlilega mikil svitamyndun Litarbreytingar á nöglum Nabbar Ljósæmisviðbrögð Litarbreytingar á vörum Litarbreyting í kjölfar bólgu Almennur kláði Sviði í húð Litarbreytingar á húð Húðflögnun Húðoflitun Húðaflitun Húðerting Húðskemmdir Flasa Ofsakláði	Flatskæningur Skjallblettir
Stoðkerfi og bandvefur		Verkir í stoðkerfi, þ.m.t. bakverkir, liðverkir, verkir í útlím og verkir í nára	Stífleiki í liðum Vöðvakrampi Stífleiki í stoðkerfi Vöðvaslappleiki	Óþægindi í útlím
Æxlunarfæri og brjóst			Eymsli í brjóstum Tíðaverkir Óreglulegar tíðir	Minnkuð kynhvöt Asatíðir Útferð frá leggöngum
Almennar aukaverkanir og		Þróttleysi Þreyta	Hrollur Hitatilfinning	

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
<p>aukaverkanir á íkomustað</p>		<p>Aukaverkanir á íkomustað vefjalyfsins, þ.m.t. mar á íkomustað vefjalyfsins, litarbreyting á íkomustað vefjalyfsins, roði á íkomustað vefjalyfsins, margúll á íkomustað vefjalyfsins, blæðing á íkomustað vefjalyfsins, ofnæmi á íkomustað vefjalyfsins, ofvöxtur á íkomustað vefjalyfsins, hersli á íkomustað vefjalyfsins, erting á íkomustað vefjalyfsins, þykkildi á íkomustað vefjalyfsins, bjúgur á íkomustað vefjalyfsins, verkir á íkomustað vefjalyfsins, kláði á íkomustað vefjalyfsins, viðbrögð á íkomustað vefjalyfsins, bólga á íkomustað vefjalyfsins, ofsakláði á íkomustað vefjalyfsins, blöðrur á íkomustað vefjalyfsins, hiti á íkomustað vefjalyfsins</p> <p>Inflúensulík veikindi, þ.m.t. hósti, nefstífla, nefkoksbólga, verkir í munn og koki, nefslímubólga</p>	<p>Timburmenn Lasleiki Útlimabjúgur Bjúgur í slímhúð</p>	



Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
		Verkir Sótthiti		
Rannsóknaniðurstöður			Aukning alanín amínótransferasa Aukning aspartat amínótransferasa Aukning kreatínín fosfókínasa í blóði Aukning glúkósa í blóði Minnkun járns í blóði Blóð í þvagi Aukning lifrarendíma Óeðlilegar niðurstöður prófa á lifrarstarfsemi Aukning transamínasa	Aukning þanbilsblóðþrýstings Minnkun transferrínmettunar Þyngdaraukning
Áverkar, eitranir og fylgikvillar aðgerðar			Byltur Sár	Ógleði tengd meðferð Fylgikvillar sárs
Vandamál tengd lyfinu			Búnaður þrýstist út	

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

#### 4.9 Ofskömmun

Engar upplýsingar liggja fyrir um einkenni eða meðferð varðandi ofskömmun með afamelanótíði.

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Mýkjandi og húðverndandi lyf, verndandi lyf til altækrar notkunar gegn áhrifum útfjólublárrar geislunar, ATC-flokkur: D02BB02

#### Verkunarháttur

Afamelanótíð er samtengt trídekapeptíð og byggingarleg hliðstæða  $\alpha$ -sortufrumnavata ( $\alpha$ -MSH,  *$\alpha$ -melanocyte stimulating hormone*). Afamelanótíð er örvi melanókortín viðtaka og binst fyrst og

fremst melanókortín-1 viðtakanum (MC1R). Binding þess er lengri en hvað varðar  $\alpha$ -MSH. Þetta stafar að hluta til af ónæmi afamelanótíðs gagnvart niðurbroti af völdum sermis eða prótínkljúfa (sjá kafla 5.2). Gera má ráð fyrir því að það gangist undir vatnsrof innan skamms tíma. Ekki eru lyfjahlvörf og lyfhrif umbrotsefnanna ljós enn sem komið er.

Talið er að afamelanótíð hermi eftir lyfjafræðilegri virkni efnasambands sem líkaminn framleiðir sjálfur með því að virkja nýmyndun eumelaníns fyrir tilstilli MC1R viðtaka.

Eumelanín stuðlar að vernd gegn sólarljósi með verkunarháttum, svo sem eftirfarandi:

- Sterkt og breiðvirk gleypni útfjólublárra geisla og sýnilegs ljóss, þar sem eumelanín virkar sem sía
- Andoxunavirkni gegnum skolun stakeinda; og
- afvirkjun súperoxíð anjóna og aukið aðgengi súperoxíð dismútasa til þess að draga úr oxandi álagi.

### Lyfhrif

Lyfjagjöf afamelanótíðs kann því að valda aukinni framleiðslu eumelaníns í húð sjúklings með EPP burtséð frá útsetningu fyrir sól eða tilbúnu útfjólubláu ljósi. Þessu getur fylgt dökkun húðlitar á svæðum þar sem sortufrumur eru til staðar, sem dofna svo nema annað vefjalyf sé gefið.

### Verkun og öryggi

Sýnt var fram á að sjúklingar með prótóporfýrínvillu sem fengu afamelanótíð urðu fyrir meiri útsetningu fyrir beinu sólarljósi (10:00 til 18:00 klst.) á 180 daga tímabili samanborið við þá sem fengu lyfleysu ( $p=0,044$ ; meðaltal fyrir afamelanótíð: 115,6 klst., miðgildi 69,4 klst.; meðaltal fyrir lyfleysu 60,6 klst., miðgildi 40,8 klst.).

### Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á SCENESSE hjá einum eða fleiri undirhópum barna við prótóporfýrínvillu (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi samkvæmt ferli um „undantekningartilvik“. Það þýðir að vegna þess hve sjaldgæfur sjúkdómurinn er hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna upplýsinga um lyfið.

Lyfjastofnun Evrópu metur árlega allar nýjar upplýsingar sem hugsanlega koma fram og uppfærir samantekt á eiginleikum lyfsins eftir því sem þörf krefur.

## **5.2 Lyfjahlvörf**

Ekki hafa verið framkvæmdar rannsóknir til þess að ákvarða skammtastærð.

Lyfjahlvörf afamelanótíðs hafa ekki verið fyllilega skilgreind ennþá, þ.e. dreifing, umbrot og útskilnaður eru ekki ljós. Engar upplýsingar liggja fyrir um lyfjahlvörf neinna af umbrotsefnum þess (virkra eða óvirkra).

Helmingunartími er u.þ.b. 30 mínútur.

Í kjölfar lyfjagjafar vefjalyfsins undir húð losnar meirihluti virka efnisins á fyrstu

48 klukkustundunum og losunin hefur náð meira en sem nemur 90% á degi 5. Blóðvökvagildum afamelanótíðs er viðhaldið í marga daga. Í flestum klínískum rannsóknum voru blóðvökvagildi afamelanótíðs neðan magngreiningarmarka á degi 10. Vefjalyfið frásogast í líkamanum á innan við 50 til 60 dögum eftir gjöf.

Upplýsingar varðandi hugsanlegar milliverkanir eða áhrif hjá sérstökum sjúklingahópum, t.d. hjá sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi, liggja ekki fyrir.

### Börn

Engar upplýsingar liggja fyrir.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Í rannsóknum á eiturverkunum eftir endurtekna skammta voru einu marktæku niðurstöðurnar aukning melanín litarefna hjá hundum, en það er í samræmi við lyfjafræðilega virkni virka efnisins. Þessi áhrif komu aðeins fram við útsetningu sem var u.þ.b. 8 sinnum meiri en útsetning fyrir menn. Bólga kom fram í Harder kirtli (Harderian gland) hjá rottum. Þessar niðurstöður eru ekki taldar hafa þýðingu hvað varðar öryggi manna þar sem menn eru ekki með Harder kirtil.

Í frjósemisrannsókn varð ekki vart við nein áhrif á æxlunarvirgni hjá karlkyns eða kvenkyns Sprague-Dawley rottum eftir að afamelanótíð var gefið undir húð. Rannsókn á Sprague-Dawley rottum sýndi engar aukaverkanir á þroska fósturvísa/fóstra við útsetningu sem nam u.þ.b. 135-falt útsetningu fyrir menn (byggt á  $C_{max}$ ). Önnur rannsókn á þroska fósturvísa/fóstra hjá Lister-Hooded rottum sýndi ekki fram á næga útsetningu. Engin áhrif komu fram á þroska hjá Sprague-Dawley rottum fyrir og eftir fæðingu við útsetningu sem nam u.þ.b. 135 sinnum útsetningu fyrir menn (byggt á  $C_{max}$ ).

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Pólý(DL-laktíð-kó-glykólíð)

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

### 6.3 Geymsluþol

4 ár.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

### 6.5 Gerð íláts og innihald

Rafgult hettuglas úr gleri af gerð I, innsiglað með PTFE húðuðum gúmmítappa. Pakkning með einu hettuglasi sem inniheldur einn vefjalyfjaskammt.

### 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Upplýsingar um rétta lyfjagjöf og undirbúning, sjá kafla 4.2.  
Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

CLINUVEL EUROPE LIMITED  
10 Earlsfort Terrace  
Dublin 2  
D02 T380  
Írland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/14/969/001

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22 des 2014.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 19 nóv 2019.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar (<http://www.serlyfjaskra.is>).

## VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**
- E. SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS SEM GEFIÐ HEFUR VERIÐ ÚT SAMKVÆMT FERLI UM UNÐANTEKNINGARTILVIK**

## A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

## B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

## C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

## D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
  - Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.
  - Innan 60 daga frá því að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.
- **Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu**

### *Fræðslu- og þjálfunaráætlun fyrir lækna*

Fyrir markaðssetningu SCENESSE í hverju aðildarríki skal markaðsleyfishafi leita samþykkis á innihaldi og framsetningu fræðsluefnisins, þ.á.m. samskiptamiðlun, dreifingarfyrikomulagi og öðrum þáttum, hjá heilbrigðisyfirvöldum í hverju landi fyrir sig. Markaðsleyfishafi skal einnig samþykkja atriði í áætlun um stýrðan aðgang til að tryggja dreifingu SCENESSE eingöngu á stöðvar þar sem lækna hafa fengið námsefni og þjálfun.

Markaðsleyfishafi skal tryggja að allir heilbrigðisstarfsmenn í hverju aðildarríki þar sem SCENESSE er markaðssett og sem vænta má að noti lyfið, fái eftirfarandi fræðslupakka og þjálfun:

- Samantekt á eiginleikum lyfs,
- Kennsluefni fyrir staðþjálfun (*face to face*),

- Fræðslumyndband,
  - Upplýsingablað fyrir skráningu.
- Kennsluefnið fyrir staðþjálfunina, þ.á.m. fræðslumyndbandið, skal innihalda eftirfarandi lykilatriði:
- Sýnikennslu á réttri ísetningartækni, þar sem lögð er áhersla á ráðstafanir sem gera þarf til að tryggja að vefjalyfið skemmist ekki við notkun.
  - Mikilvægi þess að viðhalda smitgát.
  - Aðferðir til að koma í veg fyrir eða lágmarka mistök við ísetningu og viðbrögð á ísetningarstað.
- Upplýsingablað fyrir skráningu skal innihalda eftirfarandi lykilatriði:
- Mikilvægi þess að skrá og færa upplýsingar um sjúklinga í skrá ESB,
  - Hvernig nálgast og nota skuli skrá ESB.
- **Skylda til aðgerða eftir útgáfu markaðsleyfis**

Markaðsleyfishafi skal ljúka eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk
<p><b>Afturvirk endurskoðunarrannsókn á skrá</b></p> <p>Markaðsleyfishafi skal framkvæma afturvirka samanburðarrannsókn á langtíma öryggisupplýsingum og niðurstöðum endapunkta hjá sjúklingum sem fá og fá ekki SCENESSE eða hafa hætt notkun SCENESSE.</p> <p>Annað aðalmarkmið rannsóknarinnar skal vera mat á fylgni við tillögur um lágmarkun áhættu og áætlun um stýrðan aðgang hjá sjúklingum sem fá SCENESSE.</p>	<p>Lokaskýrsla: 6 árum eftir samþykki.</p>

#### E. SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS SEM GEFIÐ HEFUR VERIÐ ÚT SAMKVÆMT FERLI UM UNDANTEKNINGARTILVIK

Þetta lyf hefur verið samþykkt samkvæmt ferli um undantekningartilvik og í samræmi við grein 14(8) í reglugerð (EB) nr. 726/2004 skal markaðsleyfishafi framkvæma eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk
<p><b>Sjúkdómaskráning</b></p> <p>Fyrir markaðssetningu í aðildarríkjunum skal markaðsleyfishafi koma á fót sjúkdómaskráningu til safna langtíma öryggisupplýsingum og niðurstöðum endapunkta hjá sjúklingum með EPP. Skráningin skal safna upplýsingum bæði frá sjúklingum og læknum.</p>	<p>Skila skal drögum að rannsóknaráætlun 2 mánuðum eftir að tilkynnt er um ákvörðun framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins</p> <p>Milliskýrslur: árleg skil.</p>

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**



## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**YTRI ASKJA**

**1. HEITI LYFS**

SCENESSE 16 mg vefjalyf  
afamelanótíð

**2. VIRK(T) EFNI**

Hvert vefjalyf inniheldur 16 mg afamelanótíð (sem asetat).

**3. HJÁLPAREFNI**

Pólý(DL-laktíð-kó-glykólíð).

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

1 vefjalyf

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar undir húð

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

CLINUVEL EUROPE LIMITED  
10 Earlsfort Terrace  
Dublin 2  
D02 T380  
Írland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/14/969/001

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**HETTUGLAS**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

SCENESSE 16 mg vefjalyf  
afamelanótíð  
Til notkunar undir húð

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

1 vefjalyf

**6. ANNAÐ**

## **B. FYLGISEÐILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### SCENESSE 16 mg vefjalyf afamelanótíð

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar**

1. Upplýsingar um SCENESSE og við hverju það er notað
2. Áður en þú færð SCENESSE
3. Hvernig gefa á SCENESSE
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á SCENESSE
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um SCENESSE og við hverju það er notað**

SCENESSE inniheldur virka innihaldsefnið afamelanótíð (sem asetat). Afamelanótíð er samtengt hormón í líkamanum sem nefnist alfa sortufrumnahvati ( $\alpha$ -MSH). Afamelanótíð virkar á svipaðan hátt og þetta náttúrulega hormón með því að fá húðina til þess að framleiða eumelanín sem er brúnt eða svart melanín litarefni í líkamanum.

Afamelanótíð er notað til þess að auka þol gagnvart sólarljósi hjá fullorðnum með staðfesta sjúkdómsgreiningu á prótóporfýrínvillu (EPP, *Erythropoietic Protoporphyrria*). Prótóporfýrínvilla er sjúkdómur þar sem sjúklingar verða fyrir auknu næmi gagnvart sólarljósi, sem getur valdið eitruverkunum, svo sem verkjum og sviða. Með því að auka magn eumelaníns getur SCENESSE hjálpað til við að seinka því að verkir komi fram vegna ljósnæmis (viðkvæmni gagnvart sólarljósi).

#### **2. Áður en þú færð SCENESSE**

##### **Ekki má nota SCENESSE**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir afamelanótíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur fengið alvarlegan sjúkdóm í lifur eða nýrum.
- þú ert með lifrarkvilla.
- ef þú ert með nýrnakvilla.

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum áður en þú færð SCENESSE ef þú ert með eða hefur einhvern tíma fengið:

- hjartakvilla eða alvarlega öndunarkvilla,
- meltingafærakvilla,
- sykursýki,

- Cushings sjúkdóm (hormónaröskun þar sem líkaminn framleiðir of mikið af hormóninu kortisóli),
- Addison's sjúkdóm (röskun í nýrnahettum sem veldur skorti tiltekinna hormóna),
- Peutz-Jeghers heilkenni (röskun sem veldur stíflu í þörmum og dökkun á höndum, iljum og brúnar freknur kunna að koma fram á yfirborð vara),
- flogaveiki (eða þér hefur verið sagt að þú eigir á hættu að fá flog),
- blóðleysi (lágur rauðkornafjöldi í blóðinu),
- sortuæxli (ágeng tegund húðkrabbameins), þ.m.t. staðbundið sortuæxli, t.d. freknumein eða ef þú hefur tiltekna erfðasjúkdóma sem auka hættuna á því að fá sortuæxli,
- húðkrabbamein af tegundunum grunnfrumukrabbamein eða flöguþekjukrabbamein (þ.m.t. staðbundið krabbamein, t.d. Bowens sjúkdómur), Merkel-frumu krabbamein eða aðrir húðkvillar sem eru illkynja eða á forstigi.

Leitið ráða hjá læknum áður en þú færð SCENESSE ef þú ert eldri en 70 ára.

Ef þú hefur hefur einhvern tíma fengið þessa sjúkdóma kann læknirinn að þurfa að hafa nánara eftirlit með þér meðan á meðferðinni stendur.

### Sólarvörn

Ekki breyta út af þeim aðferðum sem þú notar venjulega til sólarvarnar vegna prótóporfyrínvillu og í tengslum við húðgerð þína gagnvart ljósi (næmi gagnvart útfjólubláum geislum). Hafðu í huga að aukin útsetning fyrir útfjólubláu ljósi stuðlar að myndun húðkrabbameins.

### Eftirlit með húð

Þar sem þetta eykur eumelanín, dökkar húð flestra sjúklinga. Þetta er svörun sem búast má við með lyfinu og dökkun hverfur smátt og smátt nema annað vefjalyf sé notað.

Læknirinn þarf reglulega að skoða húðina (alls staðar á líkamanum) til þess að fylgjast með breytingum á fæðingarblettum (t.d. dökkun) eða hvort önnur frávik koma fram á húð. Mælt er með að framkvæma þetta á 6 mánaða fresti.

Láttu lækinn vita um ný eða breytt frávik á húð. Fáðu sem fyrst tíma hjá porfyrínsérfræðingnum ef vart verður við vöxt litadra meinsemda á borð við fæðingarbletti eða ef vart verður við aðrar meinsemdir sem vaxa, gróa ekki, seyta vökva, með skellum, sem líkjast vörtum eða með sáramyndun. Tilvísun til húðsjúkdómalæknis getur reynst nauðsynleg.

### **Börn og unglingar**

Ekki skal gefa þetta lyf börnum og unglungum yngri en 18 ára þar sem það hefur ekki verið prófað á þessum aldurshóp.

### **Notkun annarra lyfja samhliða SCENESSE**

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Láttu lækinn vita ef þú tekur blóðþynningarlyf sem notuð eru til að koma í veg fyrir blóðtappa. Það kunna að vera warfarín, asetýlsalisýlsýra (efni sem er að finna í ýmsum lyfjum sem notuð eru til að stilla verki og lækka hita eða hindra blóðstorkun) eða hópur lyfja sem nefnast bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) og eru notuð til þess að meðhöndla algenga kvilla svo sem liðagigt, höfuðverki, vægan hita, gigt og hálsbólgu. Þetta er vegna þess að sjúklingar sem taka þessi lyf kunna að fá marbletti eða blæðingu á íkomustað vefjalyfsins.

## Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð áttu ekki að fá SCENESSE þar sem ekki er vitað hvaða áhrif það getur haft á fóstrið eða ungbarnið sem er á brjósti.

Konur sem geta orðið þungaðar skulu nota örugga getnaðarvörn, svo sem getnaðarvarnarlyf til inntöku, hettu ásamt sæðisdrepani efni eða lykkju meðan á meðferð stendur og í þrjá mánuði eftir að síðasta SCENESSE vefjalyfi er komið fyrir.

## Akstur og notkun véla

Hætta er á svefnhöfga og þreytu við notkun lyfsins, einkum 72 klst. eftir lyfjaísetningu. Ef þú finnur fyrir slíku skaltu ekki aka eða nota tæki og vélar. Ef þú þjáist af áframhaldandi svefnhöfga skaltu ræða við lækinn.

## 3. Hvernig gefa á SCENESSE

Vefjalyfinu verður komið fyrir af lækni sem hefur hlotið þjálfun í þessu lyfjagjafarferli. Læknirinn mun ákveða í samráði við þig hver sé besti tíminn og staðurinn til þess að koma vefjalyfinu fyrir.

Vefjalyfið er gefið með inndælingu á 2 mánaða fresti yfir vor- og sumarmánuðina. Mælt er með því að nota þrjú vefjalyf á ári, eftir því hversu lengi áhrifanna er þörf. Hins vegar á fjöldinn ekki að fara fram úr 4 á ári.

Vefjalyfið er gefið sem inndæling undir húð með hollegg og nál (notkun undir húð). Áður en lyfinu er komið fyrir getur verið að læknirinn ákveði að gefa þér staðdeyfilyf til þess að deyfja svæðið þar sem koma á vefjalyfinu fyrir. Vefjalyfinu er komið fyrir beint undir húðfellingunni í mittinu eða á kvið, á svæði sem kallast mjaðmakambur.

Þegar ísetningarferlinu er lokið er hugsanlegt að þú finnur fyrir vefjalyfinu undir húðinni. Með tímanum frásogast vefjalyfið í líkamanum, en það gerist innan 50 til 60 daga eftir ígræðslu.

Ef þú finnur fyrir óþægindum og hefur áhyggjur af því skaltu ræða við lækinn. Hægt er að fjarlægja vefjalyfið með einfaldri skurðaðgerð ef á þarf að halda.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir eru taldar:

**Mjög algengar** (kunna að koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- ógleði (flökurleiki),
- höfuðverkur.

**Algengar** (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- inflúensa, sýking í efri hluta öndunarvegna (kvef),
- almennar breytingar á húð, þ.m.t. dökkun á freknum og fæðingarblettum,
- útbrot með litlum blöðrum, kláði, útbrot, roðaútbrot, kláðaútbrot,
- sundl, svefnhöfgi og mígreni (svæsinn höfuðverkur),
- hitakóf, roðapöt, hitatilfinning og roði í húð,
- kviðverkir (magaverkir), tannþína, niðurgangur og uppköst,
- verkir í handleggjum og fótleggjum, verkir eða slappleiki í vöðvum og beinum, bakverkur,



- þreyta, verkur, hiti, aukaverkanir á fkomustað vefjalyfsins, þ.m.t. verkir, marblettir, bólga, blæðing, kláði og litabreyting á húðinni yfir svæðinu, influensulík veikindi, hósti, nefstífla, bólga í nefi og hálsi.

**Sjaldgæfar** (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- þvagfærasýking, sýking í háarsekk, sýking í maga og þörmum,
- ofnæmi,
- minnkuð eða aukin matarlyst,
- geðlægd, þ.m.t. þunglyndi, svefnleysi, lélegur svefn,
- yfirlíð, yfirlíðstilfinning, slappleiki, óþægindi í fótleggjum, jafnvægisröskun,
- augnþurrkur, verkur í augum, roði í augum, erfiðleikar við að sjá hluti skýrt, ljósnaemi, eyrnasuð,
- hjartsláttarónot, mar, blæðing, hár blóðþrýstingur,
- skútastífla,
- bólga í maga og þörmum, brjóstsviði, heilkenni ristilertingar, vindgangur, bólga í vörum, minnkað snertiskyn í munni, tannholdsverkir,
- þrymlabólur, exem, rauð bólga í húð, þurr húð, breytingar á háralit, mikil svitamyndun, litun á nöglum, mislitun á vörum, húðflögnun, sviðatilfinning í húð, breytingar á húðlit, þ.m.t. tap á húðlit, feit húð, ofsakláði,
- stífleiki í liðum, stífleiki í vöðvum og beinum, skyndilegur vöðvasamdráttur, aumir vöðvar,
- eymsli í brjóstum, óreglulegar tíðablæðingar, sársaukafullar tíðablæðingar,
- hrollur, hitatilfinning, timburmenn, lasleiki, bólga á höndum eða fótum,
- óeðlileg lifrarpróf, minnkuð járnbinding í blóði, hækkuð syrgildi, lækkuð járngildi í blóði, blóð í þvagi,
- byltur og sár,
- búnaður þrýstist út.

**Mjög sjaldgæfar** (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum):

- sveppasýking,
- fækkun hvítra blóðfrumna,
- hækkað kólesteról,
- ringlun, höfuðverkur eftir áverka, óeðlilegt bragðskyn,
- bólgín augnlök,
- hraður hjartsláttur,
- óreglulegar hægðir, bólgnað varir, litabreytingar í tannholdi, vörum og tungu,
- rauðir eða brúnir hnúðar á húð (sem kallast „flatskæningur“), skjallblettir,
- miklar og langar tíðablæðingar, útferð frá leggöngum, minnkuð kynhvöt,
- þyngdaraukning,
- fylgikvillar sárs, ógleði eftir ísetningu vefjalyfsins.

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

**5. Hvernig geyma á SCENESSE**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á hettuglasinu og ytri öskjunni. Læknirinn mun athuga fyrningardagsetninguna áður en vefjalyf er notað.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### SCENESSE inniheldur

- Virka innihaldsefnið er afamelanótíð. Einn skammtur af vefjalyfinu inniheldur 16 mg af afamelanótíði (sem asetat).
- Önnur innihaldsefni eru pólý (D,L-laktíð-kó-glykólíð).

### Lýsing á útliti SCENESSE og pakkningastærðir

Vefjalyfið er harður, hvítur eða beinhvítur pinni u.þ.b. 1,7 cm að lengd og 1,5 mm í að þvermáli, í hettuglasi úr rafgulu gleri sem innsiglað er með PTFE húðuðum gúmmítappa. Pakkningastærð með einu hettuglasi sem inniheldur einn skammt af vefjalyfinu.

### Markaðsleyfishafi

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

### Framleiðandi

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

### Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi samkvæmt ferli um „undantekningartilvik“. Það þýðir að vegna þess hve sjaldgæfur sjúkdómurinn er, af vísindalegum ástæðum og af siðfræðilegum ástæðum hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna gagna um lyfið. Lyfjastofnun Evrópu metur árlega allar nýjar upplýsingar um lyfið og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.

### Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar (<http://www.serlyfjaskra.is>). Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.

-----  
Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

## Lyfjagjöf

SCENESSE er gefið undir húð að viðhafðri smitgát eins og lýst er hér að neðan.

Lyfjagjöf skal fara fram í höndum læknis sem hefur fengið þjálfun og viðurkenningu hjá markaðsleyfishafa til þess að gefa vefjalyfið.

### Leiðbeiningar um notkun

- Takið innpakkað vefjalyfið úr kæli og látið lyfið volgna að stofuhita.
- Látið sjúklinginn sitja í þægilegri stöðu eða liggja á bakinu þannig að efri hluti líkamans liggja aðeins hærra.
- Sóthreinsið húðina ofan við mjaðmakamb.
- Gefið staðdeygingu á íkomustað ef slíkt telst nauðsynlegt, í samráði við sjúkling.
- Veljið hollegg með sporviddina 14 (1,6 mm innra þvermál) ásamt nál.
- Merkið 1,5 til 2 cm á skaft holleggsins með skurðstofubleki.
- Haldið neðst í hollegginn að viðhafðri smitgát, og klípið um leið og haldið í húðina sem liggur að eða yfir mjaðmakamb sjúklings með tveimur fingrum.
- Látið sniðbrún nálarinnar visa upp og setjið hollegginn hliðlægt 1,5 til 2 cm inn í lagið undir húðinni (við 30 til 45 gráðu horn gagnvart yfirborði húðarinnar í einni samfelldri hreyfingu.
- Þegar holleggurinn er kominn á sinn stað skal taka vefjalyfið úr hettuglasinu að viðhafðri smitgát.
- Fjarlægið nálina úr holleggnum að viðhafðri smitgát.
- Flytjið vefjalyfið í úttak holleggsins.
- Nota skal hentugt tæki (svo sem pinna) til þess að ýta vefjalyfinu varlega alveg niður gegnum holrými holleggsins.
- Beitið nokkrum þrýstingi á innsetningarsvæðið með fingrinum og fjarlægið um leið pinnann og hollegginn.
- Gangið úr skugga um að vefjalyf hafi verið sett rétt inn með því að þreifa húðina þar sem undirhúðin liggur að/yfir mjaðmakambinn þar til vefjalyfið finnst. Athugið alltaf hvort vefjalyfið er til staðar og ef vafi leikur á um það skal athuga hvort það hefur orðið eftir í holleggnum. Ef gjöf vefjalyfsins hefur ekki tekist í skrefum ferlisins sem lýst er hér á undan skal farga vefjalyfinu og gefa nýtt vefjalyf. Ekki gefa nýtt vefjalyf nema öruggt sé að því fyrra hafi ekki verið komið fyrir.
- Beitið léttum þrýstingi á stungustaðinn.
- Fylgist með sjúklingi í 30 mínútur til þess að tryggja að þú takir eftir því hvort sjúklingurinn fær ofnæmisviðbrögð (sem koma tafarlaust fram).

Hægt er að fjarlægja vefjalyfið með skurðaðgerð ef á þarf að halda.