

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

SCENESSE 16 mg impianto

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

L'impianto contiene 16 mg di afamelanotide (come acetato).  
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Impianto.

Bastoncino solido di colore da bianco a biancastro, di circa 1,7 cm di lunghezza e 1,5 mm di diametro.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

SCENESSE è indicato per la prevenzione di fototossicità in pazienti adulti affetti da protoporfiria eritropoietica (*Erythropoietic Protoporphyrin, EPP*).

### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

SCENESSE deve essere prescritto esclusivamente da medici specialisti, in centri riconosciuti per il trattamento delle porfirie, e l'inserimento deve essere eseguito da un medico esperto e accreditato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio all'inserimento dell'impianto.

#### Posologia

Un impianto viene inserito ogni 2 mesi prima di una prevista esposizione, e durante i periodi di aumentata esposizione, alla luce solare, ad es. dalla primavera all'inizio dell'autunno. Si raccomandano tre impianti l'anno, a seconda della durata della protezione richiesta. Il numero massimo di impianti raccomandato è quattro l'anno. La durata del trattamento complessiva è a discrezione dello specialista (vedere paragrafo 4.4).

#### Popolazioni speciali

Per i pazienti con compromissione della funzione renale o epatica, vedere paragrafi 4.3 e 5.2.

#### *Popolazione anziana*

A causa dei dati limitati, l'uso di afamelanotide nei pazienti anziani non è raccomandato (vedere paragrafo 4.4).

#### *Popolazione pediatrica*

La sicurezza e l'efficacia di afamelanotide nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 0 e 17 anni non sono state ancora stabilite.

Non ci sono dati disponibili.

### Modo di somministrazione

Per uso sottocutaneo.

### Istruzioni per l'uso

- Estrarre l'impianto confezionato dal frigorifero e lasciare riscaldare il medicinale a temperatura ambiente.
- Fare sedere il paziente in una posizione comoda o farlo sdraiare con la parte superiore del corpo leggermente sollevata.
- Disinfettare la cute al di sopra della cresta iliaca.
- Anestetizzare la zona d'inserimento, se ritenuto necessario e dopo aver consultato il paziente.
- Selezionare un catetere calibro 14 (diametro interno 1,6 mm) con ago.
- Segnare da 1,5 a 2 cm sull'asta del catetere utilizzando inchiostro chirurgico.
- Tenere il catetere alla base utilizzando una tecnica sterile, afferrare e tenere con due dita la pelle all'altezza o al di sopra della cresta iliaca del paziente.
- Con lo smusso dell'ago rivolto verso l'alto, inserire il catetere lateralmente per 1,5-2 cm nello strato sottocutaneo, a un angolo di 30-45 gradi rispetto alla superficie cutanea, in un unico movimento fluido continuo.
- Una volta posizionato il catetere, rimuovere in condizioni asettiche l'impianto dal flaconcino.
- Rimuovere l'ago dall'interno del catetere utilizzando una tecnica sterile.
- Trasferire l'impianto all'estremità del catetere.
- Utilizzando un dispositivo idoneo (come un mandrino) spingere delicatamente l'impianto per l'intera lunghezza del lume del catetere.
- Applicare una certa pressione con il dito sull'area di inserimento durante la rimozione del mandrino e del catetere.
- Confermare l'inserimento dell'impianto palpando pelle e sottocute all'altezza o al di sopra della cresta iliaca fino a quando l'impianto non è localizzato. Verificare sempre la presenza dell'impianto; in caso di dubbio, controllare se l'impianto è rimasto nel catetere. Se l'impianto non è stato inserito durante le fasi della procedura sopra descritte, eliminare l'impianto e inserirne uno nuovo. Non inserire un nuovo impianto a meno che non sia stato inequivocabilmente confermato il mancato inserimento del primo.
- Applicare una piccola medicazione compressiva sul sito d'iniezione.
- Tenere sotto osservazione il paziente per 30 minuti per verificare che non sviluppi una reazione allergica o di ipersensibilità (di tipo immediato).

L'impianto può essere rimosso chirurgicamente in caso di necessità.

### **4.3 Controindicazioni**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Presenza di grave epatopatia
- Compromissione della funzione epatica (vedere paragrafo 5.2)
- Compromissione della funzione renale (vedere paragrafo 5.2)

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

#### Patologie concomitanti non studiate

Non sono state valutate patologie clinicamente significative gastrointestinali, cardiovascolari, respiratorie, endocrine (inclusi diabete, malattia di Cushing, malattia di Addison, sindrome di Peutz-Jeghers), neurologiche (incluse crisi convulsive) ed ematologiche (in particolare anemia).

La decisione di trattare con questo medicinale i pazienti affetti da una di queste condizioni cliniche deve essere attentamente valutata. In caso di trattamento, tali pazienti devono essere monitorati dopo

l'inserimento di ciascun impianto, con controllo dei parametri vitali, esami ematologici e biochimici di routine.

### Protezione solare

Durante il trattamento con questo medicinale si raccomanda di mantenere le misure di protezione solare adottate di routine da ciascun paziente per gestire la fotosensibilità correlata all'EPP e in conformità al fototipo (scala Fitzpatrick).

### Monitoraggio della cute

Afamelanotide può indurre uno scurimento delle lesioni pigmentarie dovuto al suo effetto farmacologico. Si raccomanda un esame regolare della cute sull'intero corpo (ogni 6 mesi), al fine di monitorare tutte le lesioni pigmentarie e altre anomalie cutanee.

Se le alterazioni cutanee osservate sono compatibili con tumore cutaneo o suoi precursori, o sono ritenute ambigue dallo specialista delle porfirie, si deve consultare un dermatologo.

I due esami totali della cute dell'intero corpo da eseguirsi ogni anno sono destinati a:

- rilevare precocemente qualsiasi tumore cutaneo e suoi precursori indotti dall'esposizione UV, poiché si può prevedere che i pazienti con EPP aumentino significativamente l'esposizione alla luce solare e alla luce UV durante il trattamento con afamelanotide. I pazienti affetti da EPP con pelle chiara hanno una maggiore probabilità di richiedere un trattamento e sono più soggetti a sviluppare alterazioni cutanee associate alla luce UV, incluso il cancro;
- rilevare e monitorare le alterazioni delle lesioni pigmentarie, consentendo così il rilevamento precoce del melanoma.

Particolare cautela è giustificata in pazienti con

- anamnesi individuale o familiare positiva per melanoma (compreso melanoma *in situ*, ad es. lentigo maligna) o sensibilità sospetta o accertata al melanoma cutaneo (CMM1, MIM #155600, sinonimi: sindrome familiare del nevo atipico-melanoma maligno, FAMMM; sindrome del nevo displastico, DNS; sindrome del nevo B-K; CMM2 MIM #155601)

e/o

- anamnesi individuale positiva per carcinoma basocellulare, carcinoma squamocellulare (incluso carcinoma *in situ*, ad es. malattia di Bowen), carcinoma a cellule di Merkel o altre lesioni cutanee maligne o pre-maligne.

### Uso a lungo termine

I dati sulla sicurezza a lungo termine per afamelanotide sono limitati.

La sicurezza di questo medicinale non è stata valutata in sperimentazioni cliniche di durata superiore a 2 anni (vedere paragrafo 4.2).

### Anziani

Dal momento che i dati disponibili sul trattamento negli anziani sono limitati, afamelanotide non deve essere usato in pazienti di età superiore a 70 anni. In caso di trattamento, tali pazienti devono essere monitorati dopo l'inserimento di ogni impianto, con controllo dei parametri vitali, esami ematologici e biochimici di routine.

## **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Non sono stati effettuati studi d'interazione specifici con questo medicinale.

I dati di farmacocinetica per afamelanotide o i suoi metaboliti sono molto limitati. Essendo un oligopeptide con breve emivita, si prevede che afamelanotide sia rapidamente idrolizzato in frammenti peptidici più brevi e nei suoi singoli aminoacidi. Tuttavia, a causa dell'assenza di dati si raccomanda cautela.

I pazienti in trattamento con sostanze che riducono la coagulazione, come antagonisti della vitamina K (ad es. warfarin), acido acetilsalicilico e farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) possono manifestare un aumento della comparsa di lividi o sanguinamento nel sito d'impianto.

## 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

### Donne in età fertile/contraccezione nelle donne

Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con SCENESSE e per i tre mesi successivi.

### Gravidanza

Non vi sono dati, o sono in numero limitato, relativi all'uso di afamelanotide in donne in gravidanza. Gli studi sugli animali relativi alla tossicità dello sviluppo (vedere paragrafo 5.3) sono insufficienti. Non è possibile escludere rischi per i neonati/lattanti. SCENESSE non deve essere usato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usino misure contraccettive efficaci.

### Allattamento

Non è noto se afamelanotide/metaboliti siano escreti nel latte materno. Non sono disponibili dati clinici sull'uso di afamelanotide nelle donne che allattano.

Non è possibile escludere rischi per i neonati/lattanti.. SCENESSE non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

### Fertilità

Non esistono dati clinici sugli effetti di afamelanotide sulla fertilità. Gli studi sugli animali non hanno dimostrato effetti dannosi sulla fertilità e sulla riproduzione.

## 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Afamelanotide altera moderatamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, soprattutto entro 72 ore dall'inserimento. In seguito all'inserimento di questo medicinale, sono stati segnalati sonnolenza, affaticamento, capogiri e nausea. I pazienti non devono guidare veicoli o usare macchinari nel caso in cui manifestino questi sintomi.

## 4.8 Effetti indesiderati

### Riassunto del profilo di sicurezza

Il profilo di sicurezza si basa sui dati combinati derivati da studi clinici condotti in 425 pazienti. Le reazioni avverse più comunemente segnalate sono nausea, manifestata da circa il 19% dei soggetti trattati con questo medicinale, cefalea (20%) e reazioni in sede d'impianto (21%, principalmente cambiamento di colore, dolore, ematoma, eritema). Nella maggior parte dei casi, queste reazioni avverse sono state segnalate con grado di severità lieve.

### Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse segnalate durante le sperimentazioni cliniche condotte con afamelanotide sono elencate nella tabella seguente, in base alla classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA e alla convenzione MedDRA sulla frequenza.

La frequenza è definita come: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ) e raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ).

<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	<b>Molto comune</b>	<b>Comune</b>	<b>Non comune</b>	<b>Raro</b>
Infezioni ed infestazioni		Influenza Infezione delle vie	Cistite Follicolite	Infezione da Candida

<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	<b>Molto comune</b>	<b>Comune</b>	<b>Non comune</b>	<b>Raro</b>
		respiratorie superiori	Infezione gastrointestinale Gastroenterite	
Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)		Nevo melanocitico	Emangioma	
Patologie del sistema emolinfopoietico				Leucopenia
Disturbi del sistema immunitario			Ipersensibilità	
Disturbi del metabolismo e della nutrizione			Diminuzione dell'appetito Aumento dell'appetito	Ipercolesterolemia
Disturbi psichiatrici			Umore depresso inclusa depressione Insonnia	Stato confusionale
Patologie del sistema nervoso	Cefalea	Capogiri Emicrania Sonnolenza	Disturbo dell'equilibrio Iperestesia Letargia Parestesia Sonno di cattiva qualità Presincope Sindrome delle gambe senza riposo Sincope	Disgeusia Cefalea post-traumatica
Patologie dell'occhio			Occhio secco Dolore oculare Iperemia oculare Fotofobia Presbiopia	Edema palpebrale
Patologie dell'orecchio e del labirinto			Tinnito	
Patologie cardiache			Palpitazioni	Tachicardia
Patologie vascolari		Vampate di rossore Vampate di calore	Emorragia Ematoma Iperensione	Iperensione diastolica
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche			Congestione sinusale	
Patologie gastrointestinali	Nausea	Dolore addominale incluso fastidio addominale Diarrea Mal di denti Vomito	Distensione addominale Disturbi della defecazione Dispepsia Flatulenza Malattia da reflusso gastroesofageo Gastrite Sindrome dell'intestino irritabile Dolore gengivale Ipoestesia orale Tumefazione del labbro	Movimenti intestinali irregolari Cheilite Alterazione del colore delle gengive Alterazione del colore delle labbra Edema delle labbra Alterazione del colore della lingua

<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	<b>Molto comune</b>	<b>Comune</b>	<b>Non comune</b>	<b>Raro</b>
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Efelidi Eritema Disturbo della pigmentazione Prurito Eruzione cutanea inclusi eruzione cutanea vescicolare, esantema eritematoso, eruzione cutanea papulare e eruzione cutanea pruriginosa	Acne Dermatite da contatto Cute secca Eczema Cambiamento del colore dei capelli Iperidrosi Pigmentazione ungueale Papula Reazione di fotosensibilità Pigmentazione del labbro Alterazione della pigmentazione post-infiammatoria Prurito generalizzato Sensazione di bruciore cutaneo Alterazione del colore della cute Esfoliazione della cute Iperpigmentazione cutanea Ipopigmentazione cutanea Irritazione cutanea Lesione cutanea Seborrea Orticaria	Lichen planus Vitiligine
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		Dolore muscoloscheletrico inclusi dolore dorsale, artralgia, dolore a un arto e dolore inguinale	Rigidità articolare Spasmo muscolare Rigidità muscoloscheletrica Debolezza muscolare	Fastidio agli arti
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella			Dolorabilità mammaria Dismenorrea Mestruazioni irregolari	Libido diminuita Menorragia Secrezione vaginale
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Astenia Affaticamento Disturbi in sede d'impianto inclusi lividura in sede d'impianto, alterazione del colore in sede d'impianto, eritema in sede d'impianto, ematoma in sede d'impianto, emorragia in sede d'impianto, ipersensibilità in sede d'impianto, ipertrofia	Brividi Sensazione di calore Postumi da sbronza Malessere Edema periferico Edema mucosale	

<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	<b>Molto comune</b>	<b>Comune</b>	<b>Non comune</b>	<b>Raro</b>
		in sede d'impianto, indurimento in sede d'impianto, irritazione in sede d'impianto, massa in sede d'impianto, edema in sede d'impianto, dolore in sede d'impianto, prurito in sede d'impianto, reazione in sede d'impianto, tumefazione in sede d'impianto, orticaria in sede d'impianto, vesciche in sede d'impianto, calore in sede d'impianto Malattia simil-influenzale inclusi tosse, congestione nasale, nasofaringite, dolore orofaringeo, rinite Dolore Piressia		
Esami diagnostici			Alanina aminotransferasi aumentata Aspartato aminotransferasi aumentata Creatinfosfochinasi ematica aumentata Glucosio ematico aumentato Ferro ematico diminuito Sangue nell'urina presente Enzimi epatici aumenti Prova di funzionalità epatica anormale Transaminasi aumentate	Pressione arteriosa diastolica aumentata Saturazione della transferrina diminuita Peso aumentato
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura			Caduta Ferita	Nausea procedurale Complicazione di ferita
Problemi di prodotto			Espulsione del dispositivo	

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del



medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono disponibili dati sui sintomi o sul trattamento del sovradosaggio con afamelanotide.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Emollienti e protettivi, sostanze protettive contro le radiazioni UV per uso sistemico, codice ATC: D02BB02

##### Meccanismo d'azione

Afamelanotide è un tridecapeptide sintetico e analogo strutturale dell'ormone stimolante gli  $\alpha$ -melanociti ( $\alpha$ -MSH). Afamelanotide è un agonista del recettore della melanocortina e si lega prevalentemente al recettore della melanocortina-1 (MC1R). Il suo legame ha una durata maggiore rispetto a quello dell' $\alpha$ -MSH. Ciò deriva in parte dalla resistenza dell'afamelanotide alla degradazione immediata da parte degli enzimi sierici o proteolitici (vedere paragrafo 5.2). Subisce presumibilmente idrolisi entro un breve tempo; la farmacocinetica e la farmacodinamica dei suoi metaboliti non sono ancora chiare.

Si ritiene che afamelanotide simuli l'attività farmacologica della sostanza endogena, attivando la sintesi dell'eumelanina mediata dal recettore MC1R.

L'eumelanina contribuisce alla fotoprotezione attraverso diversi meccanismi, tra cui:

- forte assorbimento a banda larga della luce UV e visibile, dove l'eumelanina agisce da filtro
- attività antiossidante attraverso lo scavenging dei radicali liberi; e
- inattivazione dell'anione superossido e aumento della disponibilità di superossido dismutasi, per ridurre lo stress ossidativo.

##### Effetti farmacodinamici

La somministrazione di afamelanotide può quindi provocare un aumento della produzione di eumelanina nella cute del paziente affetto da EPP, indipendentemente dall'esposizione alla luce solare o alla luce UV artificiale. Ciò può essere accompagnato da uno scurimento della pigmentazione cutanea nelle aree con melanociti, che si attenua gradualmente a meno che non sia somministrato un ulteriore impianto.

##### Efficacia e sicurezza clinica

È stato dimostrato che i pazienti con EPP trattati con afamelanotide avevano una maggiore esposizione alla luce solare diretta (dalle 10.00 alle 18.00) durante il periodo di sperimentazione di 180 giorni, rispetto ai soggetti trattati con placebo ( $p=0,044$ ; afamelanotide media aritmetica: 115,6 h, mediana 69,4 h; placebo media 60,6 h, mediana 40,8 h).

##### Popolazione pediatrica

L'Agenzia europea dei medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con SCENESSE in uno o più sottogruppi della popolazione pediatrica per la protoporfiria eritropoietica (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

Questo medicinale è stato autorizzato in "circostanze eccezionali". Ciò significa che data la rarità della malattia non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione che si renderà disponibile su questo medicinale e il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) verrà aggiornato, se necessario.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non sono stati effettuati studi per la determinazione della dose.

La farmacocinetica di afamelanotide non è stata ancora pienamente caratterizzata, vale a dire che la distribuzione, il metabolismo e l'escrezione non sono chiari. Non sono disponibili informazioni di farmacocinetica su alcuno dei suoi metaboliti (attivi o inattivi).

L'emivita è di circa 30 minuti.

Dopo la somministrazione sottocutanea dell'impianto, la maggior parte del principio attivo viene rilasciata entro le prime 48 ore e oltre il 90% viene rilasciato entro il giorno 5. I livelli plasmatici di afamelanotide vengono mantenuti nell'arco di alcuni giorni. Nella maggior parte degli studi clinici, i livelli plasmatici di afamelanotide erano al di sotto del limite di quantificazione entro il giorno 10. L'impianto viene assorbito dal corpo entro 50-60 giorni dalla somministrazione.

Non sono disponibili dati su possibili interazioni o effetti in popolazioni speciali, ad esempio in pazienti con compromissione della funzione epatica o renale.

### Popolazione pediatrica

Non ci sono dati disponibili.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

Negli studi di tossicità a dosi ripetute, l'unico risultato di rilievo è stato un aumento della pigmentazione melanica nel cane, coerente con l'attività farmacologica del principio attivo. Questo effetto è stato osservato solo a livelli di esposizione circa 8 volte superiori rispetto all'esposizione umana. Infiammazione è stata osservata nella ghiandola di Harder nel ratto. Questo risultato non è ritenuto pertinente per la salute umana, dal momento che la ghiandola di Harder non è presente nell'uomo.

In uno studio sulla fertilità, non sono stati osservati effetti sulla funzione riproduttiva di maschi o femmine di ratto Sprague-Dawley dopo l'applicazione sottocutanea di afamelanotide. Uno studio condotto nei ratti Sprague-Dawley non ha evidenziato effetti avversi sullo sviluppo embrionico a esposizioni pari a circa 135 volte l'esposizione umana (sulla base della  $C_{max}$ ). Un secondo studio sullo sviluppo embrionico in ratti Lister-Hooded non ha raggiunto un'esposizione sufficiente. Non si sono avuti effetti sullo sviluppo prenatale e postnatale dei ratti Sprague-Dawley a esposizioni pari a circa 135 volte l'esposizione umana (sulla base della  $C_{max}$ ).

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Poli (DL-lactide-co-glicolide)

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

4 anni.

#### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C)

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flaconcino di vetro ambra tipo I, con tappo in gomma rivestito in PTFE.  
Confezione da un flaconcino contenente un impianto.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Per le istruzioni sulla corretta procedura di somministrazione e preparazione vedere paragrafo 4.2.  
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

CLINUVEL EUROPE LIMITED  
10 Earlsfort Terrace  
Dublin 2  
D02 T380  
Irlanda

### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/14/969/001

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 22 dicembre 2014  
Data del rinnovo più recente: 19 novembre 2019

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**
- E. OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE ATTIVITA' POST-AUTORIZZATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RILASCIATA IN CIRCOSTANZE ECCEZIONALI**

## **A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

CLINUVEL EUROPE LIMITED

Alexandra House

The Sweepstakes

Ballsbridge

Dublin 4

D04 C7H2

Irlanda

## **B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).

## **C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

### **• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

## **D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

### **• Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio);
- entro 60 giorni dal raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

### **• Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Programma educativo e di formazione per i medici

Prima del lancio di SCENESSE in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e il formato del materiale educativo, inclusi mezzi di comunicazione, modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto, con l'autorità nazionale competente. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare inoltre i dettagli del programma ad accesso controllato, per assicurare la distribuzione di SCENESSE esclusivamente ai centri in cui i medici abbiano ricevuto il materiale educativo e un'adeguata formazione.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà assicurare che, in ogni Stato membro in cui SCENESSE è in commercio, tutti gli operatori sanitari destinati a utilizzare il medicinale ricevano il materiale educativo seguente e un'adeguata formazione:

- riassunto delle caratteristiche del prodotto
- materiale di formazione faccia a faccia
- video educativo
- scheda delle informazioni di registro

Il materiale di formazione faccia a faccia, incluso il video educativo, dovrà contenere i seguenti messaggi chiave:

- dimostrazione della tecnica di applicazione corretta, evidenziando le misure necessarie per evitare il danneggiamento dell'impianto durante l'uso;
- importanza di mantenere condizioni asettiche;
- metodi per prevenire o minimizzare errori di applicazione e reazioni nella sede di applicazione

La scheda delle informazioni di registro dovrà contenere i seguenti messaggi chiave:

- importanza di arruolare e inserire i pazienti nel registro UE;
- modalità di accesso e utilizzo del registro UE.

- **Obbligo di condurre attività post-autorizzative**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

<b>Descrizione</b>	<b>Tempistica</b>
<p><b>Studio retrospettivo di riesame delle cartelle cliniche</b></p> <p>Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà condurre uno studio retrospettivo confrontando i dati di sicurezza a lungo termine e gli endpoint di esito nei pazienti trattati e non trattati con SCENESSE, o che hanno sospeso l'uso di SCENESSE.</p> <p>Il secondo obiettivo primario dello studio deve essere la valutazione della conformità alle raccomandazioni di minimizzazione del rischio e del programma ad accesso controllato per i pazienti trattati con SCENESSE.</p>	<p>Rapporto finale: 6 anni dopo l'approvazione.</p>

**E. OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE ATTIVITA' POST-AUTORIZZATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RILASCIATA IN CIRCOSTANZE ECCEZIONALI**

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata in circostanze eccezionali, pertanto ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 8, del Regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

<b>Descrizione</b>	<b>Tempistica</b>
<p><b>Registro di malattia</b></p> <p>Prima del lancio negli Stati membri, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà istituire un registro di malattia per raccogliere i dati di sicurezza a lungo termine e gli endpoint di esito nei pazienti con EPP. Il registro deve raccogliere i dati sia dai pazienti sia dai medici.</p>	<p>La bozza di protocollo dovrà essere presentata 2 mesi dopo la notifica della decisione della Commissione europea</p> <p>Rapporti intermedi: presentazione annuale.</p>

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**



**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**

**SCATOLA ESTERNA**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

SCENESSE 16 mg impianto  
afamelanotide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni impianto contiene 16 mg di afamelanotide (come acetato).

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Poli (DL-lactide-co-glicolide).

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

1 impianto

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso  
Uso sottocutaneo

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

CLINUVEL EUROPE LIMITED  
10 Earlsfort Terrace  
Dublin 2  
D02 T380  
Irlanda

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/14/969/001

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**FLACONCINO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

SCENESSE 16 mg impianto  
afamelanotide  
Uso sottocutaneo

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

1 impianto

**6. ALTRO**

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### SCENESSE 16 mg impianto afamelanotide

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è SCENESSE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere SCENESSE
3. Come viene usato SCENESSE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come viene conservato SCENESSE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è SCENESSE e a cosa serve**

SCENESSE contiene il principio attivo afamelanotide (come acetato). Afamelanotide è una forma sintetica di un ormone presente nell'organismo, chiamato ormone stimolante gli alfa-melanociti ( $\alpha$ -MSH). Afamelanotide agisce in modo simile all'ormone naturale, stimolando le cellule della pelle a produrre eumelanina, un tipo di pigmento della melanina marrone-nero presente nell'organismo.

L'afamelanotide è usato per aumentare la tolleranza alla luce solare negli adulti con diagnosi confermata di protoporfiria eritropoietica (EPP). L'EPP è una malattia in cui i pazienti hanno una maggiore sensibilità alla luce solare, che può causare effetti tossici, come dolore e bruciore. Aumentando la quantità di eumelanina, SCENESSE può aiutare a ritardare l'insorgenza del dolore dovuto alla fotosensibilità (sensibilità alla luce solare) della pelle.

#### **2. Cosa deve sapere prima di ricevere SCENESSE**

##### **Non usi SCENESSE**

- se è allergico all'afamelanotide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una malattia grave del fegato
- se ha problemi al fegato
- se ha problemi ai reni.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di ricevere SCENESSE se ha o ha avuto in passato:

- problemi al cuore o gravi problemi respiratori;
- problemi gastrointestinali;

- diabete;
- malattia di Cushing (un disturbo ormonale in cui l'organismo produce una quantità eccessiva dell'ormone cortisolo);
- malattia di Addison (un disturbo del surrene che causa una mancanza di alcuni ormoni);
- sindrome di Peutz-Jeghers (un disturbo che causa blocco intestinale e in cui sulle mani, sulla pianta dei piedi e sulla superficie delle labbra possono comparire lentiggini marroni);
- epilessia (o le è stato detto che è a rischio di convulsioni);
- anemia (basso numero di globuli rossi nel sangue);
- melanoma (un tipo di cancro della pelle aggressivo), incluso melanoma *in situ*, ad es. lentigo maligna; o se ha determinate malattie ereditarie che aumentano il rischio di sviluppare un melanoma;
- tumore della pelle del tipo carcinoma basocellulare o carcinoma squamocellulare (incluso carcinoma *in situ*, ad es. malattia di Bowen), carcinoma a cellule di Merkel o altri problemi maligni o pre-maligni della pelle.

Si rivolga al medico prima di ricevere SCENESSE se ha più di 70 anni di età.

Se ha avuto in passato una di queste malattie, potrebbe essere necessario per il medico tenerla sotto più stretta osservazione durante il trattamento.

### Protezione solare

Non modifichi le misure di protezione solare che adotta di norma per gestire la protoporfiria eritropoietica e secondo il suo fototipo di pelle (sensibilità agli UV). Tenga presente che un' aumentata esposizione alla luce UV contribuisce allo sviluppo di tumori della pelle.

### Monitoraggio della cute

Poiché questo medicinale aumenta l'eumelanina, nella maggior parte dei pazienti trattati la pelle si scurisce. Si tratta di una risposta prevista a questo medicinale e lo scurimento si attenua lentamente, a meno che non sia usato un altro impianto.

Il medico dovrà controllare la pelle (intero corpo) periodicamente per rilevare alterazioni dei nei (ad es. scurimento) o altre anomalie della pelle. Si raccomanda di eseguire i controlli ogni 6 mesi.

Informi il medico se nota nuove anomalie o la modifica di anomalie esistenti sulla pelle. Fissi tempestivamente un appuntamento con lo specialista delle porfirie se le lesioni pigmentate, come i nei, crescono o se compaiono altre lesioni che si espandono, non guariscono, sono essudative, simili a placche, simili a verruche o ulcerate. Potrebbe essere necessario consultare un dermatologo.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché non è stato studiato in questa fascia d'età.

### **Altri medicinali e SCENESSE**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo medicinali anticoagulanti, usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue. Questi possono comprendere warfarin, acido acetilsalicilico (una sostanza presente in molti medicinali usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre o per prevenire la coagulazione del sangue) e un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), usati per il trattamento di disturbi comuni, quali artrite, mal di testa, febbre leggera, reumatismi e mal di

gola. Ciò perché i pazienti che assumono questi medicinali possono manifestare un aumento della comparsa di lividi o sanguinamento nella sede dell'impianto.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno non deve utilizzare SCENESSE perché gli effetti sul nascituro o sul lattante non sono noti.

Le donne in età fertile devono usare una contraccezione adeguata, come contraccettivi orali, diaframma più spermicida, dispositivo intrauterino (noto anche come spirale) durante il trattamento e per tre mesi dopo l'ultimo impianto di SCENESSE.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Esiste il rischio di avvertire sonnolenza o stanchezza quando si usa questo medicinale, soprattutto entro 72 ore dall'inserimento. Se avverte questi sintomi, non guidi veicoli e non usi strumenti o macchinari. Se soffre di sonnolenza continua, consulti il medico.

## **3. Come viene usato SCENESSE**

L'impianto sarà inserito da un medico che ha ricevuto un'adeguata formazione sulla procedura di inserimento. Il medico deciderà con lei il momento più idoneo e la sede per l'inserimento dell'impianto.

Un impianto viene inserito ogni 2 mesi durante i mesi primaverili ed estivi. Si raccomandano tre impianti l'anno, a seconda della durata dell'effetto richiesta. Tuttavia, non si deve superare il numero di 4 impianti all'anno.

L'impianto viene inserito tramite iniezione sotto la pelle, usando un catetere e un ago (uso sottocutaneo). Prima di inserire questo medicinale, il medico può decidere di applicare un anestetico locale per addormentare l'area in cui sarà inserito l'impianto. L'impianto viene inserito direttamente sotto le pieghe della pelle sulla vita o sull'addome, in una zona nota come cresta iliaca.

Al termine della procedura di inserimento, potrebbe essere in grado di sentire l'impianto sotto la pelle. Nel corso del tempo l'impianto sarà assorbito dall'organismo; ciò accade entro 50-60 giorni dopo l'impianto.

Se avverte fastidio o in caso di dubbi, consulti il medico. Se necessario, l'impianto può essere rimosso con una semplice procedura chirurgica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati seguenti sono considerati:

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):

- nausea (sensazione di malessere);
- mal di testa

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- influenza, infezione delle vie respiratorie superiori (raffreddore)
- alterazioni generali della pelle, incluso scurimento delle lentiggini e dei nei;
- eruzione cutanea con piccole vescicole, pizzicore, eruzione cutanea, eruzione cutanea rossa, eruzione cutanea con prurito
- capogiri, sonnolenza ed emicrania (mal di testa intenso);
- vampate di calore, rossore, sensazione di calore e arrossamento della pelle;
- dolore addominale (pancia), mal di denti, diarrea e vomito;
- dolore a braccia e gambe, dolore o debolezza ai muscoli e alle ossa, dolore alla schiena;
- stanchezza, dolore, febbre, reazioni nella sede d'impianto, inclusi dolore, lividi, gonfiore, sanguinamento, prurito e cambiamento di colore della pelle sovrastante, malattia simil-influenzale, tosse, naso chiuso, naso e gola infiammati.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- infezione delle vie urinarie, infezione dei follicoli piliferi, infezione allo stomaco e all'intestino;
- ipersensibilità;
- diminuzione o aumento dell'appetito;
- umore depresso inclusa depressione, incapacità di dormire, sonno di cattiva qualità;
- svenimento, sensazione di svenimento, debolezza, impossibilità di rilassare le gambe, disturbi dell'equilibrio;
- occhi secchi, dolore agli occhi, occhi rossi, difficoltà a mettere a fuoco gli oggetti, sensibilità degli occhi alla luce, ronzio alle orecchie;
- palpitazioni, lividi, sanguinamenti, pressione sanguigna alta;
- seni nasali chiusi;
- infiammazione allo stomaco e all'intestino, bruciore di stomaco, sindrome dell'intestino irritabile, gas intestinali, gonfiore delle labbra, riduzione del senso del tatto nella bocca, dolore alle gengive;
- acne, eczema, rigonfiamento di colore rosso sulla pelle, pelle secca, cambiamento di colore dei capelli, sudorazione eccessiva, pigmentazione delle unghie, colorazione delle labbra, esfoliazione della pelle, sensazione di bruciore della pelle, cambiamento del colore della pelle inclusa perdita di colore, pelle grassa, orticaria;
- rigidità delle articolazioni, rigidità dei muscoli e delle ossa, contrazione muscolare improvvisa, dolore ai muscoli;
- dolorabilità al seno, mestruazioni irregolari, mestruazioni dolorose;
- brividi, sensazione di calore, postumi da sbronza, malessere, gonfiore delle gambe o delle mani;
- anomalie nei test della funzione del fegato, riduzione del legame del ferro, aumento del livello di zuccheri, riduzione del livello di ferro nel sangue, sangue nelle urine;
- cadute e ferite;
- espulsione del dispositivo.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- infezione da funghi
- riduzione dei globuli bianchi
- aumento del colesterolo
- confusione, mal di testa in seguito a trauma, anomalie del gusto;
- gonfiore delle palpebre;
- frequenza cardiaca accelerata;
- movimenti intestinali irregolari, infiammazione delle labbra, cambiamento di colore delle gengive, delle labbra e della lingua;
- noduli rossi o marroni sulla pelle (chiamato "lichen planus"), vitiligine;
- mestruazioni abbondanti e prolungate, secrezioni vaginali, diminuzione dell'impulso sessuale;
- aumento del peso;
- complicazioni della ferita, nausea dopo l'inserimento dell'impianto.



## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come viene conservato SCENESSE**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sull'imballaggio esterno. Il medico controllerà la data di scadenza prima di utilizzare l'impianto.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene SCENESSE**

Il principio attivo è afamelanotide. Un impianto contiene 16 mg di afamelanotide (come acetato). L'altro componente è poli (DL-lactide-co-glicolide).

### **Descrizione dell'aspetto di SCENESSE e contenuto della confezione**

L'impianto è un bastoncino solido, di colore da bianco a biancastro, di circa 1,7 cm di lunghezza e 1,5 mm di diametro, contenuto in un flaconcino di vetro ambra sigillato con tappo di gomma rivestito in PTFE.

Confezione da un flaconcino contenente un impianto.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

### **Produttore**

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

## Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in "circostanze eccezionali". Ciò significa che data la rarità della malattia, per motivi scientifici e per motivi etici non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

## Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

### Modo di somministrazione

SCENESSE viene inserito per via sottocutanea in condizioni asettiche, come descritto di seguito.

L'inserimento deve essere eseguito da un medico esperto e accreditato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio all'inserimento dell'impianto.

### Istruzioni per l'uso

- Estrarre l'impianto confezionato dal frigorifero e lasciare riscaldare il medicinale a temperatura ambiente.
- Fare sedere il paziente in una posizione comoda o farlo sdraiare con la parte superiore del corpo leggermente sollevata.
- Disinfettare la cute al di sopra della cresta iliaca.
- Anestetizzare la zona d'inserimento, se ritenuto necessario e dopo aver consultato il paziente.
- Selezionare un catetere calibro 14 (diametro interno 1,6 mm) con ago.
- Segnare da 1,5 a 2 cm sull'asta del catetere utilizzando inchiostro chirurgico.
- Tenere il catetere alla base utilizzando una tecnica sterile, afferrare e tenere con due dita la pelle all'altezza o al di sopra della cresta iliaca del paziente.
- Con lo smusso dell'ago rivolto verso l'alto, inserire il catetere lateralmente per 1,5-2 cm nello strato sottocutaneo, a un angolo di 30-45 gradi rispetto alla superficie cutanea, in un unico movimento fluido continuo.
- Una volta posizionato il catetere, rimuovere in condizioni asettiche l'impianto dal flaconcino.
- Rimuovere l'ago dall'interno del catetere utilizzando una tecnica sterile.
- Trasferire l'impianto all'estremità del catetere.
- Utilizzando un dispositivo idoneo (come un mandrino) spingere delicatamente l'impianto per l'intera lunghezza del lume del catetere.
- Applicare una certa pressione con il dito sull'area di inserimento durante la rimozione del mandrino e del catetere.
- Confermare l'inserimento dell'impianto palpando pelle e sottocute all'altezza o al di sopra della cresta iliaca fino a quando l'impianto non è localizzato. Verificare sempre la presenza dell'impianto; in caso di dubbio, controllare se l'impianto è rimasto nel catetere. Se l'impianto non è stato inserito durante le fasi della procedura sopra descritte, eliminare l'impianto e inserirne uno nuovo. Non inserire un nuovo impianto a meno che non sia stato inequivocabilmente confermato il mancato inserimento del primo.
- Applicare una piccola medicazione compressiva sul sito d'iniezione.
- Tenere sotto osservazione il paziente per 30 minuti per verificare che non sviluppi una reazione allergica o di ipersensibilità (di tipo immediato).

L'impianto può essere rimosso chirurgicamente in caso di necessità.