

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

SCENESSE 16 mg implantas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Implanto sudėtyje yra 16 mg afamelanotido (acetato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Implantas.

Kieta balta arba beveik balta 1,7 cm ilgio ir 1,5 mm skersmens lazdelė.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

SCENESSE skirtas toksinio šviesos poveikio profilaktikai eritropoetine protoporfirija (EPP) sergantiems suaugusiems pacientams.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

SCENESSE gali išrašyti tik gydytojai specialistai, dirbantys pripažintuose porfirijos gydymo centruose, o implantą turi įkišti gydytojas, kurį registruotojas išmokė ir kuriam jis suteikė leidimą atlikti šią procedūrą.

Dozavimas

Prieš tikėtiną padidėjusio saulės spindulių poveikio laikotarpį arba tuo laikotarpiu, t. y. nuo pavasario iki ankstyvo rudens, kas du mėnesius pacientui skiriama po vieną implantą. Atsižvelgiant į reikiamą apsaugos trukmę, per metus pacientui rekomenduojama skirti tris implantus. Vienam pacientui rekomenduojama ne daugiau kaip keturi implantai per metus. Bendra gydymo trukmė nustatoma gydytojo specialisto nuožiūra (žr. 4.4 skyrių).

Ypatingos populiacijos

Dėl pacientų, kurių inkstų arba kepenų veikla sutrikusi, žr. 4.3 ir 5.2 skyrius.

Senyvų žmonių populiacija

Duomenų apie senyvų pacientų gydymą yra nedaug, todėl afamelanotido vartoti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Afamelanotido saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams nuo 0 iki 17 metų dar neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Leisti po oda.

Vartojimo instrukcija

- Išimkite supakuotą implantą iš šaldytuvo ir leiskite vaistiniam preparatui sušilti iki kambario temperatūros.
- Pacientas turi patogiai atsisėsti arba atsigulti ant nugaros taip, kad jo viršutinė kūno dalis būtų šiek tiek pakelta.
- Dezinfekuokite odą virš klubikaulio sparno.
- Nusprendus, kad tai būtina, ir pasitarus su pacientu, reikia nujautrinti vietą, kurioje implantas bus įkištas.
- Pasirinkite 14 dydžio (1,6 mm vidinio skersmens) kateterį su adata.
- Chirurginiu rašalu pažymėkite kateterio vamzdelį 1,5-2 cm atstumu.
- Steriliomis pirštinėmis laikykite kateterį už pagrindo ir dviem pirštais suimkite odą virš klubikaulio sparno arba arčiau pilvo.
- Nukreipę adatos ašmens nuožulniąją dalį į viršų, vienu tolygiu nepertraukiamu judesiu, 30-45 kampų nuo odos paviršiaus, šonu įveskite kateterį 1,5-2 cm į poodinį sluoksnį.
- Įstačius kateterį, laikydamiesi aseptinių sąlygų, išimkite implantą iš flakono.
- Steriliai ištraukite adatą iš kateterio.
- Įdėkite implantą į kateterio vamzdelio angą.
- Naudodami tinkamą instrumentą (pvz., zondą), švelniai sustumkite implantą iki kateterio vamzdelio ertmės galo.
- Ištraukdami zondą ir kateterį, šiek tiek prispauskite tą vietą, kurioje įkištas implantas.
- Kad įsitikintumėte, jog implantas buvo įkištas, palpuokite odą virš klubikaulio sparno arba arčiau pilvo, kol apčiuopsite implantą. Visada patikrinkite, ar implantas yra po oda, o suabejoję, pažiūrėkite, ar implantas neliko kateteryje. Jeigu, vadovaujantis procedūros instrukcija, implanto nepavyko įkišti po oda, tą implantą išmeskite ir įveskite naują implantą. Nekiškite naujo implanto tvirtai neįsitikinę, kad pirmasis implantas nebuvo įkištas.
- Injekcijos vietą užklijuokite nesmarkiai spaudžiančiu pleistru.
- Stebėkite pacientą 30 minučių, kad įsitikintumėte, jog jam nepasireiškė (staigių) alerginių arba padidėjusio jautrumo reakcijų.

Prireikus, implantą galima pašalinti chirurginiu būdu.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Pacientas serga sunkia kepenų liga.
- Sutrikusi kepenų veikla (žr. 5.2 skyrių).
- Sutrikusi inkstų veikla (žr. 5.2 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Gretutiniai sutrikimai, kurių tyrimų neatlikta

Kliniškai reikšmingų virškinimo trakto, širdies ir kraujagyslių, kvėpavimo ir endokrininės sistemų (įskaitant diabetą, Kušingo sindromą, Adisono ligą, Poitso-Jegerso [*Peutz-Jeghers*] sindromą), nervų sistemos (įskaitant traukulius) ir hematologinės sistemos (ypač anemijos) sutrikimų vertinimas neatliktas.

Prieš priimant sprendimą, ar šiuo vaistiniu preparatu gydyti pacientus, sergančius kuria nors iš šių ligų, reikia gerai įvertinti tokio gydymo naudą. Jeigu tokie pacientai gydomi šiuo vaistiniu preparatu, po kiekvieno implanto vartojimo juos būtina stebėti, be kita ko, tikrinant jų gyvybinius požymius ir atliekant įprastus hematologinius ir biocheminius tyrimus.

Apsauga nuo saulės

Kiekvienam pacientui rekomenduojama visą gydymo šiuo vaistiniu preparatu laikotarpį nuolat naudoti apsaugos nuo saulės priemones, kuriomis pacientai kontroliuoja su EPP susijusį jautrumą šviesai, atsižvelgdami į savo odos tipą (pagal Fitzpatricko skalę).

Odos stebėjimas

Dėl farmakologinio poveikio afamelanotidas gali paskatinti prieš tai atsiradusių pigmentinių pakitimų patamsėjimą. Rekomenduojama reguliariai (kas 6 mėnesius) apžiūrėti viso kūno odą, kad būtų pastebėti visi pigmentiniai pakitimai ir kitos odos anomalijos.

Jeigu pastebėti odos pakitimai panašūs į odos vėžį arba priešvėžinius odos darinius arba dėl jų porfirijos specialistui iškyla abejonių, reikėtų pasikonsultuoti su dermatologu.

Du kartus per metus atliekamos išsamios viso kūno odos apžiūros tikslas:

- kuo anksčiau nustatyti UV spindulių poveikio sukeltą odos vėžį ir priešvėžinius odos darinius, nes gydymo afamelanotidu laikotarpiu EPP sergantiems pacientams turėtų tekti gerokai daugiau saulės šviesos ir UV spindulių. EPP sergantys pacientai, kurių oda šviesi, gali dažniau prašyti tokio gydymo ir jiems dažniau nei kitiems atsiranda su UV spinduliais siejamų pokyčių, įskaitant vėžį;
- nustatyti ir stebėti pigmentinių pakitimų pokyčius ir taip kuo anksčiau nustatyti melanomą.

Ypatingos atsargumo priemonės yra reikalingos pacientams:

- kurių sveikatos istorijoje arba kurių šeimos sveikatos istorijoje minima melanoma (įskaitant melanomą *in situ*, pvz., *lentigo maligna*) arba kuriems įtariamas arba patvirtintas jautrumas odos melanomai (CMM1, MIM #155600, sinonimai: šeiminiškas atipinių apgamų ir piktybinės melanomos sindromas (angl. *familial atypical mole-malignant melanoma syndrome*, FAMMM); displazinių apgamų sindromas (angl. *dysplastic naevus syndrome*, DNS); B-K apgamų sindromas; CMM2 MIM #155601)

ir (arba)

- kurių sveikatos istorijoje minima bazalinių ląstelių karcinoma, plokščialąstelinė karcinoma (įskaitant karcinomą *in situ*, pvz., Bovenio ligą), Merkelio ląstelių karcinoma ir kiti piktybiniai arba priešvėžiniai odos pakitimai.

Ilgalaikis vartojimas

Ilgalaikio saugumo duomenų afamelanotidui yra nedaug.

Šio vaistinio preparato saugumas nevertintas atliekant klinikinius tyrimus, kurių trukmė ilgesnė kaip 2 metai (žr. 4.2 skyrių).

Senyvi pacientai

Kadangi duomenų apie senyvų pacientų gydymą afamelanotidu yra nedaug, šio vaisto negalima vartoti vyresniems kaip 70 metų pacientams. Jeigu tokie pacientai gydomi šiuo vaistiniu preparatu, pavartojus kiekvieną implantą, juos būtina stebėti, be kita ko, tikrinant jų gyvybinius požymius ir atliekant įprastus hematologinius ir biocheminius tyrimus.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Konkrečių sąveikos tyrimų su šiuo vaistiniu preparatu neatlikta.

Duomenų apie afamelanotido ar jo metabolitų farmakokinetiką yra labai nedaug. Kadangi afamelanotidas yra oligopeptidas, kurio pusėjimo trukmė yra trumpa, manoma, kad jis greitai hidrolizuosis į trumpesnius peptidų fragmentus ir pavienes amino rūgštis. Vis dėl to, dėl duomenų stokos reikia būti atsargiems.

Pacientams, vartojantiems krešėjimą mažinančias medžiagas, kaip antai vitamino K antagonistus (pvz., varfariną), acetylsalicilo rūgštį ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU), implantacijos vietoje gali dažniau atsirasti kraujosruvų arba prasidėti kraujavimas.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys ir moterų kontracepcija

Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo SCENESSE metu ir paskui tris mėnesius po jo.

Nėštumas

Duomenų apie afamelanotido vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Nepakanka tyrimų su gyvūnais, kad būtų galima nustatyti toksinį poveikį vystymuisi (žr. 5.3 skyrių). Pavojaus žindomiems naujagimiams/ kūdikiams negalima atmesti. SCENESSE negalima vartoti nėštumo metu ir veiksmingo kontracepcijos metodo nenaudojančioms vaisingo amžiaus moterims.

Žindymas

Nežinoma, ar afamelanotidas ar kuris nors iš jo metabolitų išsiskiria į motinos pieną. Klinikinių tyrimų duomenų apie afamelanotido vartojimą žindyvėms nėra.

Pavojaus žindomiems naujagimiams/ kūdikiams negalima atmesti. SCENESSE negalima vartoti žindymo metu.

Vaisingumas

Klinikinių tyrimų duomenų apie afamelanotido poveikį vaisingumui nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai neparodė kenksmingo poveikio vaisingumui ir reprodukcijai.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Afamelanotidas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia vidutiniškai, ypač pirmas 72 valandas. Įkišus šį vaistinį preparatą, užregistruota mieguistumo, nuovargio, galvos svaigimo ir pykinimo atvejų. Pajutus šiuos simptomus, pacientams negalima vairuoti arba valdyti mechanizmų.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo charakteristikų santrauka

Šio vaistinio preparato saugumo charakteristikos grindžiamos sujungtais klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 425 pacientai, duomenimis.

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta vartojant šį vaistinį preparatą, yra pykinimas (pasireiškė maždaug 19 % juo gydytų tiriamųjų), galvos skausmas (20 %) ir reakcijos implanto vietoje (21 %; daugiausia pakitusi odos spalva, skausmas, hematoma, eritema). Dauguma atvejų šios nepageidaujamos reakcijos buvo lengvos.

Lentelės forma pateikiamas nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Afamelanotido klinikinių tyrimų metu nustatytos nepageidaujamos reakcijos išvardytos lentelėje toliau pagal MedDRA organų sistemų klasę ir dažnį.

Nepageidaujamų reakcijų dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$) ir retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$).

Organų sistemos klasė	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas
Infekcijos ir infestacijos		gripas viršutinių kvėpavimo takų	cistitas folikulitas virškinimo trakto	<i>Candida</i> sukelta infekcija

Organų sistemos klasė	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas
		infekcija	infekcija gastroenteritas	
Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslingi navikai (tarp jų cistos ir polipai)		melanocitinis apgamas	hemangioma	
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai				leukopenija
Imuninės sistemos sutrikimai			padidėjęs jautrumas	
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai			sumažėjęs apetitas padidėjęs apetitas	hipercholesterolemija
Psichikos sutrikimai			prislėgta nuotaika, įskaitant depresiją nemiga	sumišimo būklė
Nervų sistemos sutrikimai	galvos skausmas	galvos svaigimas migrena mieguistumas	sutrikusi pusiausvyra hiperastezija letargija parestezija prastos kokybės miegas presinkopė neramių kojų sindromas sinkopė	disgeuzija potrauminis galvos skausmas
Akių sutrikimai			akių išsausėjimas akių skausmas akių hiperemija fotofobija presbiopija	akių vokų edema
Ausų ir labirintų sutrikimai			tinitas	
Širdies sutrikimai			palpitacijos	tachikardija
Kraujagyslių sutrikimai		veido raudonis karščio bangos	hemoragija hematoma hipertenzija	diastolinė hipertenzija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai			užsikimšę sinusų kanalai	
Virškinimo trakto sutrikimai	pykinimas	pilvo skausmas, įskaitant nemalonius pojūčius pilve viduriavimas dantų skausmas vėmimas	pilvo pūtimas sutrikęs tuštinimo ritmas dispepsija pilvo pūtimas gastroezofaginio reflukso liga gastritas	nereguliarus tuštinimasis cheilitas pakitusi dantenų spalva pakitusi lūpų spalva lūpų edema pakitusi liežuvio spalva

Organų sistemos klasė	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas
			dirgliosios žarnos sindromas dantenu skausmas burnos ertmės hipostezija lūpų patinimas	
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		strazdanos eritema pigmentacijos sutrikimas niežulys išbėrimas, įskaitant pūslelinį išbėrimą, eriteminį išbėrimą, papulinį išbėrimą ir niežėjimą sukeltantį išbėrimą	aknė kontaktinis dermatitas sausą oda egzema plaukų spalvos pokyčiai hiperhidrozė nagų pigmentacija papulė jautrumo šviesai reakcija lūpų pigmentacija použdegiminiai pigmentacijos pokyčiai išplitęs niežulys odos deginimo pojūtis pakitusi odos spalva odos lupimasis sluoksniais odos hiperpigmentacija odos hipopigmentacija odos sudirginimas odos pakitimas seborėja dilgėlinė	plokščioji kerpligė vitiligas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		raumenų ir skeleto skausmas, įskaitant nugaros skausmą, artralgią, galūnių skausmą ir skausmą kirkšnies srityje	šarnarių stingulys raumenų spazmai raumenų ir skeleto stingulys raumenų silpnumas	nemalonūs pojūčiai galūnėse
Lytinės sistemos ir krūtis sutrikimai			skausmingos krūtys dismenorėja nereguliaros menstruacijos	sumažėjęs lytinis potraukis menoragija išskyros iš makšties
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		astenija nuovargis sutrikimai implanto vietoje, įskaitant kraujosruvas implanto vietoje, pakitusią odos spalvą implanto vietoje, eritemą	šaltkrėtis karščio pojūtis abstinencijos simptomai negalavimas periferinė edema gleivinės edema	

Organų sistemos klasė	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas
		<p>implanto vietoje, hematoma implanto vietoje, kraujavimą implanto vietoje, padidėjusį jautrumą implanto vietoje, hipertrofiją implanto vietoje, sukietėjimą implanto vietoje, sudirginimą injekcijos vietoje, auglį implanto vietoje, edemą implanto vietoje, skausmą implanto vietoje, niežulį implanto vietoje, reakcijas implanto vietoje, patinimą implanto vietoje, dilgėlinę implanto vietoje, pūsleles implanto vietoje, šilumą implanto vietoje</p> <p>į gripą panašūs simptomai, įskaitant kosulį, nosies užgulimą, nazofaringitą, burnos ir ryklės skausmą, rinitą</p> <p>skausmas karščiavimas</p>		
Tyrimai			<p>padidėjęs alanino aminotransferazės aktyvumas</p> <p>padidėjęs aspartato aminotransferazės aktyvumas</p> <p>padidėjusi kreatinino fosfokinazės koncentracija kraujyje</p> <p>padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje</p> <p>sumažėjęs geležies kiekis kraujyje</p> <p>kraujas šlapime</p> <p>padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas</p>	<p>padidėjęs diastolinis kraujospūdis</p> <p>sumažėjusi transferino saturacija</p> <p>padidėjęs svoris</p>

Organų sistemos klasė	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas
			kepenų veiklos tyrimų rezultatų nukrypimai nuo normos padidėjęs transaminazių aktyvumas	
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos			kritimai žaisda	pykinimas procedūros metu žaisdos komplikacijos
Su prietaisu susijęs poveikis			iš poodžio išstumtas medicinos prietaisas	

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Duomenų apie afamelanotido perdozavimo simptomus ir gydymą nėra.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – emolientai ir odą apsaugančios priemonės, sisteminio poveikio apsaugos nuo UV spindulių priemonės; ATC kodas – D02BB0.

Veikimo mechanizmas

Afamelanotidas yra sintetinis tridekapeptidas ir struktūrinis α -melanocitus stimuliuojančio hormono (α -MSH) analogas. Afamelanotidas yra melanokortino receptoriaus agonistas ir jungiasi daugiausia prie melanokortino-1 receptoriaus (M1R). Jis jungiasi ilgiau nei α -MSH. Tai iš dalies lemia afamelanotido atsparumas greitam skilimui serume arba proteoliziniuose fermentuose (žr. 5.2 skyrių). Manoma, kad per trumpą laiką įvyksta afamelanotido hidrolizė; jo metabolitų farmakokinetinės ir farmakodinaminės charakteristikos dar neištirtos.

Manoma, kad afamelanotidas imituoja endogeninio junginio farmakologinį veikimą aktyvindamas M1R receptoriaus sukeliama eumelanino sintezę.

Eumelaninas prisideda prie apsaugos nuo šviesos veikiant skirtingiems mechanizmomams, įskaitant:

- stiprią plataus spektro UV spindulių ir matomos šviesos absorbciją, kai eumelaninas veikia kaip filtras;
- stiprų antioksidacinį poveikį, kuris pasireiškia pašalinant laisvuosius radikalus, ir
- superoksido aniono ir padidėjusio superoksido dismutazės prieinamumo inaktyvinimą oksidaciniam stresui sumažinti.

Farmakodinaminis poveikis

Todėl vartojant adamelanotidą, nepaisant EPP sergančiam pacientui tenkančio saulės šviesos ar dirbtinių UV spindulių kiekio, jo odoje gali padidėti eumelanino gamyba. Dėl to tose vietose, kur yra

melanocitų, gali patamsėti odos pigmentacija, kuri laipsniškai pašviesėja, nebent po oda būtų įkištas dar vienas implantas.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Nustatyta, kad per 180 dienų tyrimo laikotarpį afamelanotidą vartojantys EPP sergantys pacientai tiesioginėje saulės šviesoje (nuo 10 iki 18 val.) buvo ilgiau, nei vartoję placebo ($p = 0,044$; afamelanotidas: aritmetinis vidurkis – 115,6 h, mediana – 69,4 h; placebo: vidurkis – 60,6 h, mediana – 40,8 h).

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti SCENESSE tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis eritropoetinės protoporfirijos indikacijai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

Šis vaistinis preparatas registruotas išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl ligos retumo gauti visos informacijos apie šį vaistinį preparatą nebuvo įmanoma.

Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą, jeigu jos bus, ir prireikus atnaujins šią PCS.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Dozės nustatymo tyrimų neatlikta.

Farmakokinetinės afamelanotido charakteristikos dar nevisiškai iširtos, t. y. neištirtas jo pasiskirstymas, metabolizmas ir šalinimas iš organizmo. Duomenų apie jo metabolitų (aktyvių ir neaktyvių) farmakokinetiką nėra.

Pusinio gyvavimo laikas yra maždaug 30 minučių.

Implantą įkišus po oda, didžioji veikliosios medžiagos dalis atpalaiduojama per pirmas 48 valandas, o iki 5-os dienos atpalaiduojama per 90 % veikliosios medžiagos. Afamelanotido koncentracija kraujo plazmoje išlieka tokia pati keletą dienų. Atliekant daugumą klinikinių tyrimų, iki 10-os dienos afamelanotido koncentracija plazmoje buvo mažesnė už kiekybinio nustatymo ribą. Implantą organizmas absorbuoja per 50-60 dienų nuo implantacijos.

Duomenų apie galimą sąveiką arba poveikį ypatingoms populiacijoms, pvz., pacientams, kurių kepenų arba inkstų veikla sutrikusi, nėra.

Vaikų populiacijai

Duomenų nėra.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Atliekant kartotinių dozių toksiškumo tyrimus, vienintelis svarbus nustatytas faktas buvo tai, kad šunims padidėjo melanino pigmentacija, o tai atitinka veikliosios medžiagos farmakologinį poveikį.

Šis poveikis pasireiškė tik kai veikliosios medžiagos ekspozicija buvo maždaug 8 kartus didesnė už ekspoziciją žmogaus organizme. Tiriant žiurkes, nustatytas Harderio liaukos uždegimas. Šis nustatytas faktas laikomas nesvarbiu žmogaus saugumui, nes žmogus neturi Harderio liaukos.

Atliekant vaisingumo tyrimą, po oda *Sprague-Dawley* žiurkėms suleidus afamelanotido, poveikio reprodukcinei patelių ir patinų funkcijai nenustatyta. Tiriant *Sprague-Dawley* žiurkes, kai afamelanotido ekspozicija maždaug 135 kartus viršijo jo ekspoziciją žmogaus organizme (pagal C_{max}), nepageidaujamo poveikio embriono ir vaisiaus vystymuisi nenustatyta. Atliekant antrą poveikio embriono ir vaisiaus vystymuisi tyrimą su *Lister-Hooded* žiurkėmis, pakankamos ekspozicijos nepavyko pasiekti. Kai afamelanotido ekspozicija maždaug 135 kartus viršijo jo ekspoziciją žmogaus

organizme (pagal C_{max}), poveikio *Sprague-Dawley* žiurkių vaisiaus ir atsivestų jauniklių vystymuisi nenustatyta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Poli (D,L-laktido-ko-glikolidas)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

4 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

I tipo gintaro spalvos stiklo flakonas sandariai uždarytas politetrafluoroetilenu dengtu gumos kamščiu. Pakuotėje yra vienas flakonas, kuriame yra vienas implantas.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Instrukcija, kaip tinkamai vartoti ir paruošti implantą, pateikiama 4.2 skyriuje. Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

CLINUVEL EUROPE LIMITED
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
D02 T380
Airija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAD)

EU/1/14/969/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014 m. gruodžio 22 d.
Paskutinio perregistravimo data 2019 m. lapkričio 19 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**
- E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINES UŽDUOTIS REGISTRACIJOS IŠIMTINĖMIS SĄLYGOMIS ATVEJU**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose. Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą;
- per 60 dienų pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

• Papildomos rizikos mažinimo priemonės

Gydytojų švietimo ir mokymo programa

Prieš pateikdamas SCENESSE kiekvienos valstybės narės rinkai, registruotojas privalo suderinti šviečiamosios medžiagos rinkinio turinį ir formą, įskaitant informacijos perdavimo priemones, platinimo būdus ir kitus aspektus, su nacionaline kompetentinga institucija. Registruotojas taip pat privalo suderinti kontroliuojamos prieigos programos smulkmenas, kad SCENESSE patektų tik į tuos centrus, kurių gydytojai gavo šviečiamąją medžiagą ir išmoko atlikti atitinkamą procedūrą.

Registruotojas privalo užtikrinti, kad kiekvienoje valstybėje narėje, kurioje bus prekiaujama SCENESSE, visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie, manoma, šiuo preparatu gydys savo pacientus, būtų išmokyti atlikti atitinkamą procedūrą ir gautų tokį šviečiamosios informacijos rinkinį:

- preparato charakteristikų santrauką;
- tiesioginiam mokymui skirtą medžiagą;

- mokomąjį vaizdo įrašą;
- registracijos informacijos lapą.

Tiesioginiam mokymui skirta mokymo medžiaga (įskaitant šviečiamąjį vaizdo įrašą) turi apimti šią pagrindinę informaciją:

- vaizdinę medžiagą, kurioje būtų pavaizduota, kaip tinkamai įkišti implantą, atkreipiant dėmesį į priemones, kurių būtina imtis, kad implantas nebūtų pažeistas gydymo laikotarpiu;
- informaciją apie aseptinių sąlygų užtikrinimo svarbą;
- informaciją, kaip išvengti arba sumažinti klaidų įkišant implantą ir reakcijų vartojimo vietoje.

Su registracija susijusios informacijos lape turi būti tokia pagrindinė informacija:

- informacija apie pacientų telkimo ir įtraukimo į ES registrą svarbą;
- informacija, kaip prisijungti prie ES registro ir juo naudotis.

- **Įpareigojimas vykdyti poregistracines užduotis**

Registruotojas per nustatytus terminus turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	Terminas
<p>Retrospektyvinis lentelių peržiūros tyrimas</p> <p>Registruotojas privalo atlikti retrospektyvinį tyrimą, kad palygintų ilgalaikio saugumo duomenis ir gydymo rezultatų vertinamąsias baigtis tarp pacientų, kurie vartojo arba nevartojo SCENESSE, arba pacientų, kurių gydymas SCENESSE buvo nutrauktas.</p> <p>Antras pirminis tyrimo tikslas būtų įvertinti, kaip laikytasi rekomendacijų dėl rizikos mažinimo ir kontroliuojamos prieigos programos nurodymų gydant pacientus, kuriems į poodį buvo įkištas SCENESSE.</p>	<p>Galutinė ataskaita: po 6 metų po patvirtinimo.</p>

E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINES UŽDUOTIS REGISTRACIJOS IŠIMTINĖMIS SĄLYGOMIS ATVEJU

Registracijos išimtinėmis sąlygomis atveju ir remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 8 dalimi, registruotojas nustatytais terminais turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	Terminas
<p>Ligų registras</p> <p>Prieš pradėdamas prekiauti SCENESSE valstybėse narėse, registruotojas privalo sukurti ligų registrą, kad galėtų surinkti ilgalaikio saugumo EPP sergantiems pacientams duomenis ir jų gydymo rezultatų vertinamąsias baigtis. Registre reikia kaupti ir iš pacientų, ir iš gydytojų gaunamus duomenis.</p>	<p>Protokolo projektą reikia pateikti per 2 mėnesius nuo pranešimo apie Europos Komisijos sprendimą paskelbimo.</p> <p>Tarpinės ataskaitos: pateikiamos kasmet.</p>

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

SCENESSE 16 mg implantas
afamelanotidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvieno implanto sudėtyje yra 16 mg afamelanotido (acetato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Poli (D,L-laktido-ko-glikolidas)

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 implantas

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

CLINUVEL EUROPE LIMITED
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
D02 T380
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/969/001

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

SCENESSE 16 mg implantas
afamelanotidas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 implantas

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

SCENESSE 16 mg implantas afamelanotidas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra SCENESSE ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums skiriant SCENESSE
3. Kaip vartoti SCENESSE
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti SCENESSE
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra SCENESSE ir kam jis vartojamas

SCENESSE sudėtyje yra veikliosios medžiagos afamelanotido (acetato pavidalu). Afamelanotidas yra sintetinis žmogaus organizme gaminamo hormono, vadinamo alfa melanocitus stimuliuojančiu hormonu (α -MSH), analogas. Afamelanotidas veikia panašiai kaip natūralus hormonas, t. y. žmogaus kūne skatina odos ląsteles gaminti eumelaniną – juodai rudą melanino pigmentą.

Afamelanotidas skiriamas suaugusiesiems, kuriems diagnozuota eritropoezinė protoporfirija (EPP), siekiant pagerinti saulės šviesos toleravimą. EPP – tai liga, kuria sergant pasireiškia padidėjęs jautrumas saulės šviesai, kuris gali sukelti toksišį poveikį, pvz., skausmą ir nudegimą. Padidindamas eumelanino kiekį, SCENESSE gali padėti atitolinti odos jautrumo šviesai (saulės spinduliams) sukeltą skausmo reakciją.

2. Kas žinotina prieš Jums skiriant SCENESSE

SCENESSE vartoti negalima

- jeigu yra alergija afamelanotidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra sunki kepenų liga;
- jeigu yra kepenų veiklos sutrikimų;
- jeigu yra inkstų veiklos sutrikimų.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš Jums skiriant SCENESSE, jeigu Jums šiuo metu arba kada nors buvo nustatyta:

- širdies sutrikimų arba sunkių kvėpavimo sutrikimų;
- virškinimo trakto sutrikimų;
- diabetas;

- Kušingo sindromas (hormonų sutrikimas, dėl kurio organizme gaminama pernelyg daug hormono kortizolio);
- Adisono liga (antinksčių veiklos sutrikimas, dėl kurio organizme trūksta tam tikrų hormonų);
- Poitso–Jegerso sindromas (sutrikimas, dėl kurio užsikemša žarnynas, o ant plaštakų, padų ir lūpų atsiranda rudų strazdanų);
- epilepsija (arba Jums sakė, kad Jums gali pasireikšti priepuoliai);
- mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius kraujyje);
- melanoma (agresyvios formos odos vėžys), įskaitant melanomą *in situ*, pvz., *lentigo maligna*; arba jeigu yra tam tikrų paveldėtų sutrikimų, dėl kurių Jums yra didesnė melanomos rizika;
- kitų rūšių odos vėžys, bazalinių ląstelių karcinoma arba plokščialąstelinė karcinoma (įskaitant karcinomą *in situ*, pvz., Bovenio ligą), Merkelio ląstelių karcinoma ir kiti piktybiniai arba ikivėžiniai odos pakitimai.

Pasitarkite su gydytoju, prieš Jums skiriant SCENESSE, jeigu Jums daugiau kaip 70 metų.

Jeigu jūs kada nors sirgote bent viena iš šių ligų, jūsų gydytojui gali tekti atidžiau stebėti Jus gydymo laikotarpiu.

Apsauga nuo saulės

Toliau naudokite visas apsaugos nuo saulės priemones, kurias paprastai naudojate EPP kontroliuoti pagal savo odos fototipą (jautrumą UV spinduliams). Turėkite omenyje, kad padidėjus organizmui tenkančių UV spindulių kiekiui, didės odos vėžio vystymosi rizika.

Odos stebėjimas

Kadangi šis vaistas didina eumelanino kiekį, daugumos juo gydomų pacientų oda patamsės. Tai yra numatyta reakcija į šį vaistą; patamsėjimas iš lėto išnyks, nebent pacientui būtų įkištas dar vienas implantas.

Gydytojas reguliariai apžiūrės jūsų odą (visą kūną), kad galėtų stebėti apgamų pokyčius (pvz., patamsėjimą) arba kitas odos anomalijas. Apžiūrą rekomenduojama atlikti kas 6 mėnesius.

Pastebėję naujas arba besikeičiančias odos anomalijas, praneškite apie tai savo gydytojui. Jeigu pigmentiniai pakitimai, pvz., apgamai, pradėtų didėti arba atsirastų kitų didėjančių, negyjančių, šlapiuojančių, žvyneliais padengtų, į karpas panašių ar išopėjusių pakitimų, kuo greičiau susitarkite dėl konsultacijos su porfirijos specialistu. Jums gali reikėti kreiptis į dermatologą.

Vaikams ir paaugliams

SCENESSE negalima vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes šioje amžiaus grupėje šio vaisto tyrimų neatlikta.

Kiti vaistai ir SCENESSE

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate krešėjimą mažinančius vaistus nuo krešulių susidarymo. Tai gali būti varfarinas, acetilsalicilo rūgštis (medžiaga, kurios yra daugelyje vaistų nuo skausmo ir karščiavimo arba krešulių susidarymo) ir vaistų grupė, vadinama nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), kuriais gydomi tokie dažni negalavimai, kaip artritas, galvos skausmas, nestiprus karščiavimas ir gerklės uždegimas. Apie tai reikia pranešti gydytojui, nes tokius vaistus vartojantiems pacientams gali dažniau susidaryti kraujosruvos arba kraujuoti implanto vietoje.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, Jums negalima vartoti SCENESSE, nes nežinoma, kaip šis vaistas paveiks Jūsų dar negimusį ar žindomą kūdikį.

Moterys, kurios gali pastoti, gydymo laikotarpiu ir tris mėnesius nuo paskutinės SCENESSE implantacijos turi naudoti atitinkamas kontracepcijos priemones, pvz., geriamuosius kontraceptikus, diafragmą su spermicidu, gimdos spiralę.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami šį vaistą, galite jaustis mieguisti ir pavargę, ypač pirmas 72 valandas po implanto įkišimo. Jeigu Jums pasireikštų tokių simptomų, Jums negalima vairuoti, naudoti įrankių ar valdyti mechanizmų. Jeigu mieguistumas nepraeina, pasitarkite su savo gydytoju.

3. Kaip vartoti SCENESSE

Implantą Jums į poodį įves gydytojas, kuris yra išmokytas atlikti šią procedūrą. Kartu su Jumis gydytojas parinks tinkamiausią implanto įkišimo laiką ir kūno vietą.

Pavasario ir vasaros mėnesiais implantas įkišamas po oda kas 2 mėnesius. Atsižvelgiant į reikiamą poveikio trukmę, per metus pacientui rekomenduojami trys implantai. Vis dėlto per metus galima vartoti ne daugiau kaip 4 implantus.

Naudojant kateterio vamzdelį ir adatą, implantas įkišamas pacientui po oda (leisti po oda). Prieš įvesdamas šį vaistą, gydytojas gali nuspręsti panaudoti vietinio poveikio anestetiką, kad nujautrintų vietą, kurioje bus įkištas implantas. Implantas įkišamas tiesiai po odos klostė juosmens arba pilvo srityje, virš vadinamojo klubikaulio sparno.

Baigiant procedūrą, Jums gali pavykti užčiuopti implantą po oda. Laikui bėgant, organizmas absorbuos implantą; tai nutiks praėjus 50-60 dienų po implantacijos.

Atsiradus nemaloniems pojūčiams arba iškilus abejonėms, pasitarkite su gydytoju. Prireikus, implantą galima pašalinti atliekant paprastą chirurginę procedūrą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau nurodytas šalutinis poveikis yra:

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- pykinimas (šleikštulys);
- galvos skausmas.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- gripas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija (peršalimas);
- bendro pobūdžio odos pokyčiai, įskaitant strazdanų ir odos patamsėjimą;
- išbėrimas su mažomis pūslelėmis, niežėjimas, išbėrimas, išbėrimas su paraudimu, niežėjimą sukeliantis išbėrimas;
- galvos svaigimas, mieguistumas ir migrena (stiprus galvos skausmas);
- karščio bangos, veido raudonis, karščio pojūtis ir paraudusi oda;

- pilvo skausmas, danties skausmas, viduriavimas ir vėmimas;
- rankų ir kojų skausmas, raumenų ir kaulų skausmas arba silpnumas, nugaros skausmas;
- nuovargis, skausmas, karščiavimas, reakcijos implanto vietoje, įskaitant skausmą, kraujosruvas, patinimą, kraujavimą, niežulį ir odos virš implanto spalvos pokyčius, į gripą panašūs simptomai, kosulys, užgulta nosis, nosies gleivinės ir gerklės uždegimas.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

- šlapimo takų infekcija, plaukų folikulų uždegimas, skrandžio ir žarnyno infekcija;
- padidėjęs jautrumas;
- sumažėjęs arba padidėjęs apetitas;
- prislėgta nuotaika, įskaitant depresiją, nemiga, prasta miego kokybė;
- alpulis, alpėjimas, silpnumas, negalėjimas rasti kojoms patogios padėties, sutrikusi pusiausvyra;
- akių išsausėjimas, akių skausmas, akių paraudimas, pasunkėjęs žvilgsnio sutelkimas į objektus, akių jautrumas šviesai, spengimas ausyse;
- sustiprėjęs širdies plakimas, kraujosruvos, kraujavimas, padidėjęs kraujospūdis;
- užsikimšę sinusai;
- skrandžio ir žarnyno uždegimas, rėmuo, dirgliosios žarnos sindromas, dujų kaupimasis, lūpų patinimas, sumažėjęs burnos ertmės jautrumas, dantenų skausmas;
- aknė, egzema, rausvi patinė odos ploteliai, sausa oda, plaukų spalvos pokyčiai, gausus prakaitavimas, nagų pigmentacija, pakitusi lūpų spalva, besilupanti oda, odos deginimo pojūtis, pakitusi odos spalva, įskaitant išblukusią odą, riebi oda, dilgėlinė;
- sąnarių stingulys, raumenų ir kaulų stingulys, staigus raumenų sutraukimas, raumenų skausmas;
- skausmingos krūtys, nereguliarios menstruacijos, skausmingos menstruacijos;
- šaltkrėtis, karščio pojūtis, abstinencijos simptomai, negalavimas, kojų arba plaštakų patinimas;
- kepenų veiklos tyrimų rezultatų nukrypimai nuo normos, sumažėjęs geležies prisijungimas, padidėjęs cukraus kiekis, sumažėjęs geležies kiekis kraujyje, kraujas šlapime;
- kritimai ir žaizdos;
- iš poodžio išstumtas medicinos prietaisas.

Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000)

- grybelinės infekcijos;
- sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius kraujyje;
- padidėjęs cholesterolio kiekis;
- sumišimas, galvos skausmas po sužalojimo, sutrikęs skonio pojūtis;
- patinę akių vokai;
- padažnėjęs širdies ritmas;
- nereguliarus tuštinimasis, lūpų uždegimas, pakitusi dantenų, lūpų ir liežuvio spalva;
- raudoni arba rusvi odos mazgeliai (vadinami plokščiąją kerplige), vitiligo;
- gausios, ilgai trunkančios menstruacijos, išskyros iš makšties, sumažėjęs lytinis potraukis;
- padidėjęs kūno svoris;
- žaizdos komplikacijos, pykinimas po implanto įkišimo.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti SCENESSE

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono ir išorinės dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti draudžiama. Prieš naudojant implantą, Jūsų gydytojas patikrins jo tinkamumo laiką.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

SCENESSE sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra afamelanotidas. Vieno implanto sudėtyje yra 16 mg afamelanotido (acetato pavidalu).
- Pagalbinė medžiaga yra poli (D,L-laktido-ko-glikolidas).

SCENESSE išvaizda ir kiekis pakuotėje

Implantas – tai kieta balta arba beveik balta maždaug 1,7 cm ilgio ir 1,5 mm skersmens lazdelė gintaro spalvos stiklo flakone, sandariai uždarytame politetrafluoroetilenu dengtu gumos kamščiu. Pakuotėje yra vienas flakonas, kuriame yra vienas implantas.

Registruotojas

CLINUVEL EUROPE LIMITED
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
D02 T380
Airija
Tel. +353 1513 4932
mail@clinovel.com

Gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Šis vaistas registruotas išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl ligos retumo, mokslinių priežasčių ir etinių priežasčių gauti visos informacijos apie šį vaistą nebuvo įmanoma.

Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistą ir prireikus atnaujins šį lapelį.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Vartojimo metodas

SCENESSE įkišamas po oda aseptinėmis sąlygomis taip, kaip aprašyta toliau.

Implantą turi įkišti gydytojas, kurį registruotojas išmokė ir kuriam jis suteikė leidimą atlikti šią procedūrą.

Vartojimo instrukcija

- Išimkite supakuotą implantą iš šaldytuvo ir leiskite vaistiniam preparatui sušilti iki kambario temperatūros.
- Pacientas turi patogiai atsistėti arba atsigulti ant nugaros taip, kad jo viršutinė kūno dalis būtų šiek tiek pakelta.
- Dezinfekuokite odą virš klubikaulio sparno.
- Nusprendus, kad tai būtina, ir pasitarus su pacientu, reikia nujautrinti vietą, kurioje implantas bus įkištas.
- Pasirinkite 14 dydžio (1,6 mm vidinio skersmens) kateterį su adata.
- Chirurginiu rašalu pažymėkite kateterio vamzdelį 1,5-2 cm atstumu.
- Sterilėmis pirštinėmis laikykite kateterį už pagrindo ir dviem pirštais suimkite odą virš klubikaulio sparno arba arčiau pilvo.
- Nukreipę adatos ašmens nuožulniąją dalį į viršų, vienu grakščiu nepertraukiamu judesiu, 30-45 kampu nuo odos paviršiaus, šonu įveskite kateterį 1,5-2 cm į poodinį sluoksnį.
- Įstačius kateterį, laikydamiesi aseptinių sąlygų, išimkite implantą iš flakono.
- Steriliai ištraukite adatą iš kateterio.
- Įdėkite implantą į kateterio vamzdelio angą.
- Naudodami tinkamą instrumentą (pvz., zondą), švelniai sustumkite implantą iki kateterio vamzdelio ertmės galo.
- Ištraukdami zondą ir kateterį, šiek tiek prispauskite tą vietą, kurioje įkištas implantas.
- Kad įsitikintumėte, jog implantas buvo įkištas, palpuokite odą virš klubikaulio sparno arba arčiau pilvo, kol apčiuopsite implantą. Visada patikrinkite, ar implantas yra po oda, o suabejoję, pažiūrėkite, ar implantas neliko kateteryje. Jeigu, vadovaujantis procedūros instrukcija, implanto nepavyko įkišti po oda, tą implantą išmeskite ir įveskite naują implantą. Neįveskite naujo implanto tvirtai neįsitikinę, kad pirmasis implantas nebuvo įkištas.
- Injekcijos vietą užklijuokite nesmarkiai spaudžiančiu pleistru.
- Stebėkite pacientą 30 minučių, kad įsitikintumėte, jog jam nepasireiškė (staigių) alerginių arba padidėjusio jautrumo reakcijų.

Prireikus, implantą galima pašalinti chirurginiu būdu.