

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām, nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

SCENESSE 16 mg implants

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Implants satur 16 mg afamelanotīda (*afamelanotide*) (acetāta veidā).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Implants.

Baltas vai gandrīz baltas nūjiņas, kuru garums ir aptuveni 1,7 cm un diametrs 1,5 mm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

SCENESSE ir paredzēts fototoksicitātes novēršanai pieaugušiem pacientiem ar eritropoētisku protoporfīriju (EPP).

4.2. Devas un lietošanas veids

SCENESSE drīkst izrakstīt tikai ārsts–speciālists atzītās porfīrijas centros un ievadīšanu drīkst veikt tikai ārsts, kuru reģistrācijas apliecības īpašnieks ir apmācījis un sertificējis veikt implanta ievadīšanu.

Devas

Viens implants tiek ievadīts ik pēc 2 mēnešiem pirms paredzētās palielinātās saules gaismas iedarbības un tās laikā, t.i., no pavasara līdz agram rudenim. Atkarībā no nepieciešamā aizsardzības laika, gadā ieteicams ievadīt trīs implantus. Ieteicamais maksimālais implantu skaits gadā ir četri. Kopējais ārstēšanas ilgums ir pēc ārsta ieskatiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Īpašās pacientu grupas

Par pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem skatīt 4.3. un 5.2. apakšpunktu.

Gados vecāki pacienti

Sakarā ar to, ka dati par gados vecāku pacientu ārstēšanu ir ierobežoti, afamelanotīdu lietot nav ieteicams (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Afamelanotīda drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā no 0 līdz 17 gadiem, līdz šim nav pierādīta.

Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Lietošanas instrukcija

- Iepakoto implantu izņemiet no ledusskapja un uzgaidiet, kamēr zāles uzsilst līdz apkārtējās vides temperatūrai.
- Apsēdīniet pacientu ērtā pozīcijā vai noguldi uz muguras ar nedaudz paceltu ķermeņa augšdaļu.
- Dezinficējiet ādu virs zarnkaula augšējās šķautnes.
- Nepieciešamības gadījumā, konsultējoties ar pacientu, anestezējiet reģionu, kurā tiks ievietots implants.
- Izvēlaties 14. izmēra (1,6 mm iekšējais diametrs) katetru ar adatu.
- Ar ķirurģisku tinti uz katetra apvalka atzīmējiet 1,5 līdz 2 cm.
- Izmantojot sterilu metodi, turiet katetra pamatni, ar diviem pirkstiem saņemiet un turiet ādas kroku galvas virzienā no zarnkaula augšējās šķautnes vai tieši virs tās.
- Adatas slīpo virsmu turot uz augšpusi, ar vienu, nepārtrauktu un plūstošu kustību ievietojiet katetru 30 līdz 45 grādu leņķī pret ādas virsmu, laterāli, zemādas slānī 1,5 līdz 2 cm dziļi.
- Kad katetrs ir vietā, aseptiski izņemiet implantu no flakona.
- Izmantojot sterilu metodi, izņemiet adatu no katetra.
- Implantu ievietojiet katetra atverē.
- Ar piemērotu ierīci (piemēram, zondi) lēni stumiet implantu visā katetra lūmena garumā.
- Izņemot zondi un katetru, ievietošanas reģionam piemērojiet spiedienu ar pirkstiem.
- Apstipriniet implanta ievietošanu, galvas virzienā no zarnkaula augšējās šķautnes vai virs tās palpējot ādu, līdz tiek sataustīts implants. Vienmēr pārbaudiet implanta atrašanos, ja par to rodas šaubas, pārbaudiet, vai implants nav palicis katetrā. Ja implants nav ievietots, izmantojot iepriekš minētās procedūras darbības, izmetiet implantu un ievietojiet jaunu implantu. Jaunu implantu ievadiet tikai tad, ja ir nepārprotami apstiprināts, ka pirmais implants nav ievadīts.
- Injekcijas vietai uzlieciet mazu spiedošo pārsēju.
- Lai pārlicinātos, ka pamanīsiet, ja pacientam rodas alerģiska vai paaugstinātas jutības reakcija (ātrā tipa), novērojiet pacientu 30 minūtes.

Nepieciešamības gadījumā implantu var izņemt ķirurģiski.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Smaga aknu slimība.
- Aknu darbības traucējumi (skatīt 5.2. apakšpunktu).
- Nieru darbības traucējumi (skatīt 5.2. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Vienlaicīgas slimības nav pētītas

Nav izvērtētas klīniski nozīmīgas kuņģa un zarnu trakta, sirds un asinsvadu sistēmas, elpošanas sistēmas, endokrīnās (tostarp cukura diabēts, Kušinga slimība, Adisona slimība, *Peutz-Jeghers* sindroms), neiroloģiskās (tostarp lēkmes) un hematoloģiskās (īpaši anēmija) sistēmas slimības. Lai pacientus, kuriem ir kāda no šīm slimībām, ārstētu ar šīm zālēm, lēmums jāpieņem uzmanīgi. Ja šādi pacienti tiek ārstēti, pēc katra implanta ievadīšanas šie pacienti ir jānovēro, tostarp dzīvībai svarīgās funkcijas, jāveic standarta hematoloģijas un bioķīmijas pārbaudes.

Aizsardzība no saules

Ārstēšanas laikā ar šīm zālēm ieteicams turpināt katram pacientam izstrādātos ikdienas pasākumus aizsardzībai no saules, lai kontrolētu ar EPP saistīto fotosensitivitāti atbilstoši ādas tipam (Ficpatrika skala).

Ādas uzraudzība

Afamelanotīda farmakoloģiskās iedarbības dēļ iepriekšēji pigmentēti bojājumi var kļūt tumšāki. Lai uzraudzītu visus pigmentētos bojājumus un citus ādas bojājumus, ieteicams regulāri (ik pēc 6 mēnešiem) veikt visa ķermeņa ādas izmeklēšanu.

Ja konstatētās ādas izmaiņas atbilst ādas vēzim vai priekšvēža stāvoklim, vai porfīrijas speciālistam šķiet neskaidri, nepieciešama dermatologa konsultācija.

Gadā ir nepieciešami divi visa ķermeņa ādas izmeklējumi, lai:

- agrīni noteiktu UV gaismas izraisītu jebkāda veida ādas vēzi un priekšvēža stāvokļus, jo sagaidāms, ka ārstēšanas laikā ar afamelanotīdu EPP pacienti nozīmīgi palielinās atrašanos saules gaismā un UV staros. EPP pacientiem ar gaišu ādu visbiežāk būs nepieciešama ārstēšana, un šiem pacientiem ir lielāka nosliece uz UV gaismas izraisītu ādas izmaiņu veidošanos, tostarp vēzi;
- noteiktu un uzraudzītu pigmentēto bojājumu izmaiņas, tādā veidā agrīni diagnosticējot melanomu.

Īpaša piesardzība jāievēro pacientiem ar

- melanomu personīgajā vai ģimenes slimību vēsturē (tostarp *in-situ* melanoma, piem., *lentigo maligna*) vai aizdomām vai apstiprinātu jutību pret ādas melanomu (CMM1, MIM #155600, sinonīmi: ģimenes atipisko dzimumzīmju - melanomas sindroms, FAMMM (*familial atypical mole-malignant melanoma syndrome*); displastiskā nēvusa sindroms, DNS; B-K dzimumzīmju sindroms; CMM2 MIM #155601)

un/vai

- personīgajā slimību vēsturē bazālo šūnu karcinoma, plakanšūnu karcinoma (tostarp karcinoma *in situ*, piem., Bovera slimība), Merkela šūnu karcinoma vai citi ļaundabīgi ādas bojājumi vai priekšvēža stāvokļi.

Ilgtermiņa lietošana

Afamelanotīdam ilgtermiņa drošuma dati ir ierobežoti.

Šo zāļu drošums nav izvērtēts klīniskajos pētījumos, kas ilgāki par 2 gadiem (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Gados vecāki pacienti

Tā kā pieejamie dati par ārstēšanu gados vecākiem pacientiem ir ierobežoti, afamelanotīdu nedrīkst lietot pacientiem, kas vecāki par 70 gadiem. Ja šādi pacienti tiek ārstēti, pēc katras implanta ievadīšanas šie pacienti ir jānovēro, tostarp dzīvībai svarīgās funkcijas, jāveic standarta hematoloģijas un bioķīmijas pārbaudes.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šīm zālēm specifiski mijiedarbības pētījumi nav veikti. Afamelanotīda vai jebkura tā metabolīta farmakokinētiskie dati ir ļoti ierobežoti. Afamelanotīds ir oligopeptīds ar īsu eliminācijas pusperiodu, tiek uzskatīts, ka tas tiek ātri hidrolizēts īsākos peptīdu fragmentos un pēc tam — atsevišķās aminoskābēs. Tomēr datu trūkuma dēļ jāievēro piesardzība.

Pacientiem, kuri lieto koagulāciju samazinošas vielas, piemēram, K vitamīna antagonistus (piem., varfarīns), acetilsalicilskābi vai nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus (NPL), implantācijas vietā iespējama palielināta zilumu veidošanās vai asiņošana.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā/kontracepcija sievietēm

Sievietēm reproduktīvā vecumā terapijas laikā ar *SCENESSE* un trīs mēnešus pēc tam jālieto efektīva kontracepcijas metode.

Grūtniecība

Dati par afamelanotīda lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti vai nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem par attīstības toksicitāti ir nepietiekami (skatīt 5.3. apakšpunktu). Nevar izslēgt risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem.

SCENESSE nevajadzētu lietot grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā, neizmantojot efektīvu kontracepcijas metodi.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai afamelanotīds vai kādi no tā metabolītiem izdalās cilvēka pienā.

Nav pieejami klīniskie dati par afamelanotīda lietošanu sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Nevar izslēgt risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem. *SCENESSE* nav ieteicams bērna barošanas ar krūti laikā.

Fertilitāte

Nav klīnisko datu par afamelanotīda lietošanas ietekmi uz fertilitāti. Pētījumos ar dzīvniekiem nav atklāta kaitīga ietekme uz fertilitāti un vairošanos.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Afamelanotīds mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, īpaši 72 stundas pēc ievadīšanas. Pēc šo zāļu ievadīšanas ir ziņots par miegainību, nogurumu, reiboni un sliktu dūšu. Pacienti nedrīkst vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, ja viņi novēro šos simptomus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Drošuma profils ir pamatots uz apkopotiem datiem no pētījumiem ar 425 pacientiem.

Biežāk novērotās nevēlamās blakusparādības ir slikta dūša, kas novērota aptuveni 19 % pacientu, kuri tika ārstēti ar šīm zālēm, galvassāpes (20 %) un reakcijas implantācijas vietā (21 %, galvenokārt — krāsas izmaiņas, sāpes, hematoma, eritēma). Vairumā gadījumu ziņotās nevēlamās blakusparādības bija vieglas.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tālāk ir minētas nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar afamelanotīda lietošanu un kuras ir sakārtotas pēc orgānu sistēmu klasifikācijas un biežuma.

Biežumam izmantota šāda klasifikācija: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$, $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) un reti ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$).

Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti
Infekcijas un infestācijas		Gripa Augšējo elpceļu infekcija	Cistīts Folikulīts Kuņģa un zarnu	<i>Candida</i> izraisīta infekcija

Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti
			trakta infekcija Gastroenterīts	
Labdabīgi, ļaundabīgi un neprecizēti audzēji (ieskaitot cistas un polipus)		Melanocītu nēvuss	Hemangioma	
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi				Leikopēnija
Imūnās sistēmas traucējumi			Paaugstināta jutība	
Vielmaiņas un uztures traucējumi			Samazināta ēstgriba Palielināta ēstgriba	Hiperholesterinēmija
Psihiskie traucējumi			Nomākts garastāvoklis, tai skaitā depresija Bezmiegs	Apjukuma stāvoklis
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes	Reibonis Migrēna Miegainība	Līdzsvara traucējumi Hiperestēzija Letarģija Paraestēzija Slikta miega kvalitāte Presinkope Nemierīgo kāju sindroms Ģībšana	Disgeizija Pēctraumatiskas galvassāpes
Acu bojājumi			Sausā acs Sāpes acīs Okulāra hiperēmija Fotofobija Presbiopija	Plakstiņu tūska
Ausu un labirinta bojājumi			Troksnis ausīs	
Sirds funkcijas traucējumi			Sirdsklauves	Tahikardija
Asinsvadu sistēmas traucējumi		Pietvīkums Karstuma viļņi	Asiņošana Hematoma Hipertensija	Diastoliska hipertensija
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu			Sīnusu nosprostojumi	

Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti
kurvja un videnes slimības				
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša	Sāpes vēderā, tai skaitā jutīgs vēders Caureja Zobu sāpes Vemšana	Vēdera uzpūšanās Defekācijas traucējumi Dispepsija Flatulence Gastroezofagālā refluksa slimība Gastrīts Kairinātu zarnu sindroms Sāpes smaganās Mutes hipoestēzija Pietūkušas lūpas	Neregulāra vēdera izeja Heilīts Izmainīta smaganu krāsa Izmainīta lūpu krāsa Lūpu tūska Izmainīta mēles krāsa
Ādas un zemādas audu bojājumi		Vasaras raibumi Eritēma Pigmentācijas traucējumi Nieve Izsitumi, tostarp vezikulāri izsitumi, eritematozi izsitumi, papulāri izsitumi un niezoši izsitumi	Akne Kontaktdermatīts Sausa āda Ekzēma Izmainīta matu krāsa Hiperhidroze Nagu pigmentācija Papulas Fotosensitivitātes reakcijas Lūpu pigmentācija Pigmentācijas izmaiņas pēc iekaisuma Ģeneralizēta nieze Dedzinoša sajūta ādā Izmainīta ādas krāsa Ādas lobīšanās Ādas hiperpigmentācija Ādas hipopigmentācija Ādas kairinājums Ādas bojājumi Seboreja Nātrene	<i>Lichen planus</i> Vitiligo
Skeleta-muskuļu un saistaudu		Muskuļa – skeleta sāpes, tostarp	Locītavu stīvums Muskuļu spazmas	Diskomforta sajūta

Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti
sistēmas bojājumi		muguras sāpes, locītavu sāpes, sāpes ekstremitātēs un cirkšņos	Muskuļu – skeleta stīvums Muskuļu vājums	ekstremitātēs
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības			Jūtīgas krūtis Dismenoreja Neregulāras menstruācijas	Samazināts libido Menorāģija Izdalījumi no maksts
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Astēnija Nogurums Traucējumi implantācijas vietā, tostarp zilumi implantācijas vietā, krāsas maiņa implantācijas vietā, eritēma implantācijas vietā, hematoma implantācijas vietā, asiņošana implantācijas vietā, palielināta jutība implantācijas vietā, hipertrofija implantācijas vietā, sabiezējums implantācijas vietā, kairinājums implantācijas vietā, masa implantācijas vietā, tūska implantācijas vietā, sāpes implantācijas vietā, nieze implantācijas vietā, reakcija implantācijas vietā, pietūkums implantācijas vietā, nātrene implantācijas vietā, vezikulāri veidojumi implantācijas	Drebuļi Karstuma sajūta Paģiras Slikta pašsajūta Perifēra tūska Ģlotādu tūska	

Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti
		<p>vietā, karstuma sajūta implantācijas vietā</p> <p>Slimība, kas līdzīga gripai, tai skaitā klepus, aizlikts deguns, nazofaringīts, orofaringeālas sāpes, rinīts</p> <p>Sāpes Drudzis</p>		
Izmeklējumi			<p>Paaugstināts alanīna aminotransferāzes līmenis</p> <p>Paaugstināts aspartāta aminotransferāzes līmenis</p> <p>Paaugstināts kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs</p> <p>Paaugstināts glikozes līmenis asinīs</p> <p>Samazināts dzelzs līmenis asinīs</p> <p>Urīnā atrodamas asinis</p> <p>Paaugstināts aknu enzīmu līmenis</p> <p>Izmainīti aknu funkciju testi</p> <p>Paaugstināts transamināžu līmenis</p>	<p>Paaugstināts diastoliskais asinsspiediens</p> <p>Samazināts transferīna piesātinājums</p> <p>Palielināta ķermeņa masa</p>
Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas			<p>Kritiens</p> <p>Brūce</p>	<p>Slikta dūša procedūras laikā</p> <p>Ar brūci saistītas komplikācijas</p>
Ar ierīci saistītas problēmas			Ierīces izstumšana	

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#).

4.9. Pārdozēšana

Nav pieejami dati par simptomiem vai ārstēšanu afamelanotīda pārdozēšanas gadījumā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: mīkstinošie un aizsarglīdzekļi, aizsarglīdzekļi pret UV starojumu sistēmiskai lietošanai, ATĶ kods: D02BB02.

Darbības mehānisms

Afamelanotīds ir sintētisks tridekapeptīds un α -melanocītus stimulējošā hormona (α -MSH) strukturāls analogs. Afamelanotīds ir melanokortīna receptoru agonists un primāri saistās ar melanokortīna-1 receptoru (MC1R). Tā piesaiste ir ilgāka nekā α -MSH. Tas daļēji rodas, jo afamelanotīds ir rezistents pret tūlītēju seruma vai proteolītisku enzīmu izraisītu noārdīšanos (skatīt 5.2. apakšpunktu). Tiek pieņemts, ka īslaicīgi tas tiek pakļauts hidrolīzei; šīs vielas metabolītu farmakokinētika un farmakodinamika vēl nav zināma.

Tiek uzskatīts, ka afamelanotīds atveido endogēnās vielas farmakoloģisko aktivitāti, aktivējot ar MC1R receptoru mediētu eimelanīna sintēzi.

Eimelanīns nodrošina fotoprotekciju, izmantojot vairākus mehānismus, tostarp tālāk norādītos:

- izteikta plaša spektra UV un redzamās gaismas uzsūkšanās, kur eimelanīns darbojas kā filtrs;
- antioksidanta iedarbība, aizvācot brīvos radikāļus; un
- superoksīda anjona inaktivācija un palielināta superoksīda dismutāzes pieejamība, kas samazina oksidatīvo stresu.

Farmakodinamiskā iedarbība

Afamelanotīda ievadīšana EPP pacientam var radīt palielinātu eimelanīna ražošanu ādā neatkarīgi no saules gaismas vai mākslīgās UV gaismas iedarbības. Tas varētu būt vienlaicīgi ar ādas pigmentācijas pastiprināšanos ādas reģionos ar melanocītiem, kas, ja netiek ievadīts jauns implants, pakāpeniski izbalo.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Ir pierādīts, ka EPP pacienti, kuri saņēma ārstēšanu ar afamelanotīdu, tika vairāk pakļauti tiešai saules gaismas iedarbībai (no 10.00 līdz 18.00) 180 dienu *pētījuma* periodā, salīdzinot ar pacientiem, kuri saņēma placebo ($p = 0,044$, afamelanotīda vidējais aritmētiskais: 115,6 h, mediāna 69,4 h, placebo vidējais 60,6 h, mediāna 40,8 h).

Pediātriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus *SCENESSE* vienā vai vairākās pediātriskās populācijas apakšgrupās ar eritropoētisko protoporfīriju (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

Šīs zāles ir reģistrētas “izņēmuma kārtā”. Tas nozīmē, ka sakarā ar šīs slimības retumu nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par šīm zālēm.

Eiropas Zāļu aģentūra ik gadu pārbaudīs jauniegūto informāciju par šīm zālēm un vajadzības gadījumā atjauninās šo zāļu aprakstu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Devas noteikšanas pētījumi nav veikti.

Afamelanofīda farmakokinētika vēl nav pilnīgi aprakstīta, t.i., nav zināma izkliede, vielmaiņa vai izdalīšanās. Ne par vienu no tā metabolītiem (aktīviem vai neaktīviem) nav pieejama farmakokinētiskā informācija.

Pusperiods ir aptuveni 30 minūtes.

Pēc implanta ievadīšanas zem ādas visvairāk aktīvās vielas tiek atbrīvots pirmajās 48 stundās, vairāk nekā 90 % ir atbrīvoti līdz 5. dienai. Afamelanofīda līmenis plazmā tiek saglabāts vairākas dienas.

Vairumā klīnisko pētījumu afamelanofīda līmenis plazmā līdz 10. dienai bija mazāks par kvantitatīvās noteikšanas robežvērtību. Implants organismā tiek absorbēts 50 līdz 60 dienu laikā pēc ievadīšanas.

Nav pieejami dati par iespējamo mijiedarbību vai iedarbību īpašās populācijās, t.i., pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem.

Pediatriskā populācija

Dati nav pieejami.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Atkārtotu devu toksicitātes pētījumos vienīgā nozīmīgā atrade bija melanīna pigmentācijas palielināšanās sunim, kas ir saskaņā ar aktīvās vielas farmakoloģisko aktivitāti. Šo iedarbību novēroja tikai tad, kad iedarbības līmenis bija aptuveni 8 reizes lielāks par iedarbības līmeni cilvēkam. Žurkas Hardera dziedzerī tika novērots iekaisums. Netiek uzskatīts, ka šī atrade ir nozīmīga cilvēka drošumam, jo cilvēka organismā nav Hardera dziedzera.

Fertilitātes pētījumos pēc afamelanofīda subkutānas ievadīšanas *Sprague-Dawley* žurkām, ne vīriešu, ne sieviešu dzimuma žurkām, netika novērota iedarbība uz reproduktīvo funkciju. Pētījumā ar *Sprague-Dawley* žurkām, pakļaujot tās devai, kas ir aptuveni 135 reizes lielāka par cilvēkam paredzēto (pamatojoties uz C_{max}), netika novērotas nevēlamas blakusparādības, kas ietekmē embriofetālo attīstību. Otrajā pētījumā par embriofetālo attīstību *Lister-Hooded* žurkām netika sasniegta pietiekama iedarbība. *Sprague-Dawley* žurkām lietojot devas, kas bija aptuveni 135 reizes lielākas par cilvēkam paredzētām (pamatojoties uz C_{max}), netika novērota prenatalās un postnatalās attīstības ietekme.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Poli (DL-laktīda-ko-glikolīds)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

4 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

6.5. Iepakojuma veids un saturs

I klases dzintarkrāsas flakons, kas noslēgts ar PTFE pārklātu gumijas aizbāzni. Iepakojumā ar vienu flakonu ir viens implants.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pareizas ievadīšanas un sagatavošanas instrukcijas skatīt 4.2. apakšpunktā. Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

CLINUVEL EUROPE LIMITED
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
D02 T380
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/14/969/001

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2014. gada 22. decembris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2019. gada 19. novembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**
- E. ĪPAŠAS SAISTĪBAS, LAI VEIKTU PĒCREĢISTRĀCIJAS PASĀKUMUS ZĀLĒM, KAS REĢISTRĒTAS „IZŅĒMUMA KĀRTĀ”**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
 - ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.
 - 60 dienu laikā kopš sasniegti nozīmīgi (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultāti
- **Papildu riska mazināšanas pasākumi**

Izglītošanas un apmācības programmas ārstiem

Pirms *SCENESSE* laišanas tirgū katrā dalībvalstī reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jāvienojas ar nacionālās kompetentās valsts iestādi par izglītojošās programmas saturu un formātu, tostarp saziņas līdzekļiem, izplatīšanas modalitātēm un citiem aspektiem. RAĪ vēl piekrīt kontrolētās piekļuves programmas detalizētai informācijai, lai nodrošinātu *SCENESSE* izplatīšanu tikai centriem, kuru ārsti ir saņēmuši izglītojošos materiālus un ir apmācīti.

RAĪ nodrošinās, ka katrā dalībvalstī, kur tiek izplatīts *SCENESSE*, visiem veselības aprūpes speciālistiem, kuriem paredzēts lietot šīs zāles, tiks nodrošināta izglītojošā programma un apmācība:

- zāļu apraksts;
- individuāls apmācības materiāls;
- izglītojošs video;
- reģistra informācijas lapa.

Individuālā apmācības materiālā, tostarp izglītojošajā video, tiks norādīti turpmāk minētie galvenie ziņojumi.

- Pareizas lietošanas metodes demonstrācija, kurā īpaši atzīmētas darbības, kas jāievēro, lai lietošanas laikā implants netiktu bojāts.
- Aseptiskas vides uzturēšanas nozīmīgums.
- Metodes, lai novērstu vai samazinātu ievadīšanas kļūdas un ievietošanas vietas reakcijas.

Reģistra informācijas lapā būs norādīti turpmāk minētie galvenie ziņojumi.

- Pacientu iesaistīšanas un ievadīšanas nozīmīgums ES reģistrā.
- Kā piekļūt un izmantot ES reģistru.

- **Saistības veikt pēcreģistrācijas pasākumus**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam noteiktā laika periodā jāveic turpmāk norādītie pasākumi:

Apraksts	Izpildes termiņš
<p>Retrospektīva grafika pārskata pētījums RAĪ veiks retrospektīvu pētījumu, salīdzinot ilgtermiņa drošuma datus un gala rezultātus pacientiem, kas saņem vai nesaņem <i>SCENESSE</i> vai kuri ir pārtraukuši lietot <i>SCENESSE</i>. Pētījuma otram primārajam mērķim ir jābūt riska mazināšanas rekomendāciju un pacientu, kuri saņem <i>SCENESSE</i>, kontrolētās piekļuves programmas ievērošanas izvērtējumam.</p>	<p>Gala ziņojums: 6 gadus pēc apstiprināšanas.</p>

E. ĪPAŠAS SAISTĪBAS, LAI VEIKTU PĒCREĢISTRĀCIJAS PASĀKUMUS ZĀLĒM, KAS REĢISTRĒTAS „IZŅĒMUMA KĀRTĀ”

Tā kā šī ir reģistrācija „izņēmuma kārtā” un saskaņā ar EK Regulas Nr. 726/2004 14. panta 8. Punktu, RAĪ noteiktajā laika posmā jāveic šādi pasākumi.

Apraksts	Izpildes termiņš
<p>Slimību reģistrs Pirms zāļu laišanas apgrozībā dalībvalstīs RAĪ nodibinās slimības reģistru, lai savāktu ilgtermiņa drošuma datus un gala rezultātus pacientiem ar EPP. Reģistram ir jāvāc dati gan no pacientiem, gan no ārstiem.</p>	<p>Protokola projekts ir jāiesniedz 2 mēnešus pēc paziņojuma par Eiropas Komisijas lēmumu saņemšanas. Starpatskaites: iesniegšana ikgadēji.</p>

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

SCENESSE 16 mg implants
afamelanotide

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs implants satur 16 mg afamelanofīda (acetāta veidā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Poli (DL-laktīda-ko-glikolīds)

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

1 implants

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

CLINUVEL EUROPE LIMITED
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
D02 T380
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/14/969/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

SCENESSE 16 mg implants
afamelanotide
Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 implants

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

SCENESSE 16 mg implants *afamelanotide*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir *SCENESSE* un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms *SCENESSE* saņemšanas
3. Kā *SCENESSE* tiek saņemts
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā *SCENESSE* tiek uzglabāts
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir *SCENESSE* un kādam nolūkam to lieto

SCENESSE satur aktīvo vielu afamelanotīdu (acetāta veidā). Afamelanotīds ir sintētisks organisma hormona veids, ko sauc par alfa-melanocītus stimulējošo hormonu (α -MSH). Afamelanotīds darbojas līdzīgi dabiskajam hormonam, ādas šūnām liekot ražot eimelanīnu, kas ir brūni melnais melanīna pigmenta veids organismā.

Afamelanotīds tiek lietots, lai pieaugušajiem ar apstiprinātu eritropoētiskās protoporfīrijas (EPP) diagnozi palielinātu toleranci pret saules gaismu. EPP ir slimība, kad pacientiem ir paaugstināts jutīgums pret saules gaismu, kas var izraisīt toksisku iedarbību, piemēram, sāpes un dedzināšanas sajūtu. Palielinot eimelanīna daudzumu, *SCENESSE* var palīdzēt aizkavēt ādas fotosensitivitātes (jutīgums pret saules gaismu) radīto sāpju sākumu.

2. Kas Jums jāzina pirms *SCENESSE* saņemšanas

Nelietojiet *SCENESSE* šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret afamelanotīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir smaga aknu slimība;
- ja Jums ir aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir nieru darbības traucējumi.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms *SCENESSE* saņemšanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir vai kādreiz ir bijuši:

- sirdsdarbības traucējumi vai smagi elpošanas traucējumi;
- kuņģa-zarnu trakta traucējumi;
- cukura diabēts;
- Kušinga slimība (hormonu darbības traucējumi, kad organisms producē pārmērīgi daudz hormonu kortizols);

- Adisona slimība (virsnieru dziedzeru slimība, kad daži hormoni netiek ražoti);
- *Peutz-Jeghers* sindroms (slimība, kad zarnās veidojas nosprostojumi, kā arī uz Jūsu plaukstām un pēdām, kā arī lūpu virsmas var būt brūni vasaras raibumi);
- epilepsija (vai Jums ir teikts, ka pastāv lēkmju risks);
- anēmija (zems eritrocītu daudzums Jūsu asinīs);
- melanoma (agresīvs ādas vēža veids), tostarp *in-situ* melanoma, piem., *lentigo maligna*, vai Jums ir noteikti pārmantoti stāvokļi, kas var palielināt melanomas attīstības risku;
- jebkāda veida ādas vēzis, bazālo šūnu karcinoma, plakanšūnu karcinoma (tostarp karcinoma *in situ*, piem., Bovera slimība), Merkela šūnu karcinoma vai citi ļaundabīgi ādas bojājumi vai priekšvēža stāvokļi.

Pirms *SCENESSE* saņemšanas konsultējieties ar ārstu, ja Jūs esat vecāks par 70 gadiem.

Ja Jums kādreiz ir bijusi kāda no šīm slimībām, ārstēšanas laikā ārstam var būt Jūs uzmanīgi jāuzrauga.

Aizsardzība no saules

Nemainiet ādas aizsardzības paņēmienus, kurus parasti izmantojat, lai kontrolētu EPP atbilstoši Jūsu ādas fototipam (UV jutīgums). Atcerieties, ka palielināta UV gaismas iedarbība veicinās ādas vēža attīstību.

Ādas uzraudzība

Tā kā šīs zāles palielina eimelanīna daudzumu, vairumam pacientu āda kļūs tumšāka. Tā ir paredzamā atbildes reakcija, lietojot šīs zāles, un, ja netiks ievietots cits implants, tumšums pakāpeniski izbalēs.

Jūsu ārsts regulāri pārbaudīs Jūsu ādu (visu ķermeni), lai novērotu izmaiņas dzimumzīmēs (piem., kļūšanu tumšākām) vai citas ādas izmaiņas. Šo apskati ieteicams veikt ik pēc 6 mēnešiem. Lūdzu, informējiet ārstu par jaunām vai mainīgām ādas izmaiņām. Nozīmējiet konsultāciju ar porfirijas speciālistu agrāk, ja pigmentēti bojājumi, piemēram, dzimumzīmes, aug vai ja parādās citi augoši, nedzīstoši, sulojoši, plāksnītēm vai kārpām līdzīgi vai čūlojoši bojājumi. Var būt nepieciešama dermatologa konsultācija.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nav ieteicamas lietošanai bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo šajā vecuma grupā tās nav pētītas.

Citas zāles un *SCENESSE*

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Pastāstiet ārstam, ja lietojiet antikoagulantus, kurus izmanto, lai mazinātu asins recekļu veidošanos. Tie var būt varfarīns, acetilsalicilskābe (viela, kas ir daudzās pretsāpju un drudžu mazinošās zālēs, kā arī asinsreci mazinošās zālēs) un medikamentu grupu, ko dēvē par nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL), ko lieto bieži sastopamu slimību ārstēšanai, piemēram, artrīts, galvassāpes, neliels drudzis, reimatisms un sāpošs kakls. Tas ir nepieciešams, jo pacientiem, kas lieto šīs zāles, implanta vietā var rasties pastiprināta zilumu veidošanās vai asiņošana.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, Jūs nedrīkstat lietot *SCENESSE*, jo nav zināms, kā tās ietekmēs Jūsu vēl nedzimušo vai ar krūti baroto bērnu.

Sievietēm, kuras varētu palikt stāvoklī, ārstēšanas laikā un trīs mēnešus pēc pēdējās *SCENESSE* implantācijas jālieto piemērota kontracepcija, piemēram, perorālā kontracepcija, diafragma ar spermicīdu, intrauterīnā ierīce (vēl tiek dēvēta par spirāli).

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Lietojot šīs zāles, īpaši 72 stundas pēc ievadīšanas, ir risks just reiboni un nogurumu. Ja Jūs novērojat šos simptomus, nevadiet transportlīdzekļus un neizmantojiet nekādus rīkus, kā arī neapkalpoiet mehānismus. Ja Jūs ilgstoši jūtat reiboni, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā *SCENESSE* tiek saņemts

Implantu ievietos ārsts, kas ir apmācīts veikt ievietošanas procedūru. Ārsts kopā ar Jums vienosies par piemērotu laiku un implanta ievietošanas vietu.

Pavasara un vasaras mēnešos ik pēc 2 mēnešiem tiek injicēts viens implants. Atkarībā no nepieciešamā aizsardzības laika gadā ieteicams ievadīt trīs implantus. Tomēr šis daudzums nedrīkst būt vairāk par 4 implantiem gadā.

Implants tiek ievadīts zem ādas kā injekcija, izmantojot katetra caurulīti un adatu (subkutāna lietošana). Pirms zāļu ievadīšanas ārsts var ievadīt vietējas darbības anestēzijas līdzekli, lai implanta ievadīšanas vietā mazinātu jutību. Implants tiek ievadīts tieši zem ādas Jūsu viduklī vai vietā, kuru dēvē par zarnkaula augšējo šķautni.

Ievietošanas procedūras beigās Jūs zem ādas varēsiet just implantu. Laika gaitā implants organismā uzsūksies, tas notiks aptuveni 50 līdz 60 dienas pēc implantācijas.

Ja jūtat nepatīkamas sajūtas vai Jums ir bažas, vaicājiet ārstam. Nepieciešamības gadījumā implantu var izņemt ar vienkāršu ķirurģisku procedūru.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Iespējamās turpmāk minētās blakusparādības

Ļoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 lietotājiem):

- slikta dūša;
- galvassāpes.

Bieži (var ietekmēt līdz pat 1 no 10 lietotājiem):

- gripa, augšējo elpceļu infekcijas (saaukstēšanās);
- vispārīgas ādas izmaiņas, tajā skaitā tumšāki vasaras raibumi un dzimumzīmes;
- izsitumi ar mazām čulgām, nieze, izsitumi, sarkani izsitumi, niezoši izsitumi;
- reiboni, miegainība un migrēna (izteiktas galvassāpes);
- karstuma viļņi, nosarkšana, karstuma sajūta un ādas apsārtums;
- vēdera sāpes, zobu sāpes, caureja un vemšana;
- roku un kāju sāpes, sāpes vai vājums muskuļos un kaulos, muguras sāpes;
- nogurums, sāpes, drudzis, reakcijas implanta vietā, tostarp sāpes, zilumi, pietūkums, asiņošana, nieze un ādas krāsas izmaiņas implanta vietā, gripai līdzīga slimība, klepus, aizlikts deguns, iekaisis deguns un rīkle.

Retāk (var ietekmēt līdz pat 1 no 100 lietotājiem):

- urīnceļu infekcija, inficēts mata folikuls, kuņģa un zarnu trakta infekcija;

- paaugstinātas jutības reakcija;
- samazināta vai palielināta ēstgriba;
- nomākts garastāvoklis, ieskaitot depresiju, nespēja iemigt, slikta miega kvalitāte;
- ģībšana, ģībšanas sajūta, vājums, nespēja ērti iekārtot kājas, līdzsvara traucējumi;
- sausas acis, sāpes acīs, acu apsārtums, grūtības fokusēt redzi uz tuviem priekšmetiem, acu jutīgums pret gaismu, zvanišana ausīs;
- sirdsklauves, zilumi, asiņošana, augsts asinsspiediens;
- aizlikti deguna blakusdobumi;
- iekaisis kuņģis un zarnas, dedzināšana, kairinātu zarnu sindroms, piepūsts vēders, lūpu pietūkums, samazināta pieskāriena sajūta mutē, sāpes smaganās;
- akne, ekzēma, sarkans ādas pietūkums, sausa āda, matu krāsas izmaiņas, pārmērīga svīšana, nagu pigmentācija, lūpu krāsas izmaiņas, ādas lobīšanās, dedzinoša sajūta, ādas krāsas izmaiņas, tostarp bezkrāsaini ādas reģioni, taukaina āda, nātrene;
- locītavu stīvums, stīvums muskuļos un kaulos, pēkšņas muskuļu kontrakcijas, sāpes muskuļos;
- jutīgas krūtis, neregulāras mēnešreizes, sāpīgas mēnešreizes;
- drebuļi, karstuma sajūta, paģiras, savārgums, roku vai kāju tūska;
- izmaiņas aknu funkciju testos, samazināta dzelzs saistīšana, paaugstināts cukura līmenis, pazemināts dzelzs līmenis asinīs, asinis urīnā;
- kritieni un brūces;
- implanta izstumšana.

Reti (var ietekmēt līdz pat 1 no 1000 lietotājiem):

- sēnīšu infekcija;
- samazināts balto asins šūnu skaits;
- holesterīna līmeņa paaugstināšanās asinīs;
- apjukums, galvassāpes pēc traumas, patoloģiska garšas sajūta;
- pietūkuši plakstiņi;
- ātra sirds darbība;
- neregulāra vēdera izeja, lūpu iekaisums, smaganu, lūpu un mēles krāsas izmaiņas;
- sarkani vai brūni mezgli uz ādas (saukti par *Lichen planus*), vitiligo;
- izteiktas un ilgstošas mēnešreizes, izdalījumi no maksts, samazināta vēlme pēc seksa;
- palielināta ķermeņa masa;
- brūces komplikācijas, slikta dūša pēc implanta ievietošanas.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt SCENESSE

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz flakona un kartona kastītes. Pirms implanta lietošanas ārsts pārbaudīs derīguma beigu termiņu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāriet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko SCENESSE satur

- Aktīvā viela ir afamelanotīds. Viens implants satur 16 mg afamelanotīda (acetāta veidā).
- Cita sastāvdaļa ir poli (DL-laktīda-ko-glikolīds).

SCENESSE ārējais izskats un iepakojums

Implants ir balta vai gandrīz balta nūjiņa, kuras garums ir aptuveni 1,7 cm un diametrs — 1,5 mm, tā atrodas dzintarkrāsas flakonā, kas ir noslēgts ar PTFE pārklātu gumijas aizbāzni. Iepakojumā ar vienu flakonu ir viens implants.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Šīs zāles ir reģistrētas „izņēmuma kārtā”. Tas nozīmē, ka sakarā ar šīs slimības retumu, zinātnisku apsvērumu dēļ un ētisku apsvērumu dēļ nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par šīm zālēm. Eiropas Zāļu aģentūra ik gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju par šīm zālēm un vajadzības gadījumā atjauninās šo lietošanas instrukciju.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>. Tur ir arī saites uz citām tīmekļa vietnēm par retām slimībām un to ārstēšanu.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Lietošanas veids

SCENESSE tiek ievadīts subkutāni, izmantojot turpmāk aprakstīto aseptisko metodi. Ievadīšanu drīkst veikt tikai ārsts, kuru reģistrācijas apliecības īpašnieks ir apmācījis un sertificējis ievietot implantu.

Lietošanas instrukcija

- Iepakoto implantu izņemiet no ledusskapja un uzgaidiet, līdz zāles uzsilst līdz apkārtējās vides temperatūrai.

- Apsēdiniet pacientu ērtā pozīcijā vai noguldiet uz muguras ar nedaudz paceltu ķermeņa augšdaļu.
- Dezinficējiet ādu virs zarnkaula augšējās šķautnes.
- Nepieciešamības gadījumā konsultējoties ar pacientu, anestezējiet reģionu, kurā tiks ievietots implants.
- Izvēlaties 14. izmēra (1,6 mm iekšējais diametrs) katetru ar adatu.
- Ar ķirurģisku tinti uz katetra apvalka atzīmējiet 1,5 līdz 2 cm.
- Izmantojot sterilu metodi, turiet katetra pamatni, ar diviem pirkstiem saņemiet un turiet ādas kroku galvas virzienā no zarnkaula augšējās šķautnes vai tieši virs tās.
- Adatas slīpo virsmu turot uz augšpusi, ar vienu, nepārtrauktu un plūstošu kustību katetru ievietojiet 30 līdz 45 grādu leņķī pret ādas virsmu, laterāli, zemādas slānī 1,5 līdz 2 cm dziļi.
- Kad katetrs ir vietā, aseptiski izņemiet implantu no flakona.
- Izmantojot sterilu metodi, izņemiet adatu no katetra.
- Implantu ievietojiet katetra atverē.
- Ar piemērotu ierīci (piemēram, zondi) lēni stumiet implantu visā katetra lūmena garumā.
- Izņemot zondi un katetru, ievietošanas reģionam ar pirkstiem piemērojiet spiedienu.
- Apstipriniet implanta ievietošanu, galvas virzienā no zarnkaula augšējās šķautnes vai virs tās palpējot ādu, līdz tiek sataustīts implants. Vienmēr pārbaudiet implanta atrašanos, ja par to rodas šaubas, pārbaudiet, vai implants nav palicis katetrā. Ja implants nav ievietots, izmantojot iepriekš minētās procedūras darbības, izmetiet implantu un ievietojiet jaunu implantu. Jaunu implantu ievadiet tikai tad, ja ir nepārprotami apstiprināts, ka pirmais implants nav ievadīts.
- Injekcijas vietai uzlieciet mazu spiedošo pārsēju.
- Lai pārlicinātos, ka pamanīsiet, ja pacientam rodas alerģiska vai paaugstinātas jutības reakcija (ātrā tipa), 30 minūtes novērojiet pacientu.

Nepieciešamības gadījumā implantu var izņemt ķirurģiski.