

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni għdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

SCENESSE 16 mg impjant

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

L-impjant fih 16 mg ta' afamelanotide (bħala acetate).
Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Impjant.

Virga solida bajda għal offwajt twila madwar 1.7 cm u b' dijametru ta' madwar 1.5 mm.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

SCENESSE huwa indikat għall-prevenzjoni ta' fototossiċità f'pazjenti adulti bi protoporfirja eritropojetika (EPP).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

SCENESSE għandu jingħata biss minn tobbja speċjalisti f'centri ta' porfirja rikonoxxuti u t-tqegħid għandu jitwettaq minn tabib imħarreġ u akkreditat biex iqiegħed l-impjant mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Pożoloġija

Impjant wieħed jitqiegħed kull xahrejn qabel jew matul żieda mistennija fl-espożizzjoni għad-dawl tax-xemx, eż. mir-Rebbiegħa sal-bidu tal-Ħarifa. Huma rakkomandati tlett impjanti fis-sena, skont it-tul meħtieġ ta' protezzjoni. In-numru massimu rakkomandat ta' impjanti huwa ta' erbgħa fis-sena. It-tul totali tal-kura huwa fid-diskrezzjoni tat-tabib speċjalista (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjonijiet speċjali

Għal pazjenti b'indeboliment renali u epatiku, ara sezzjonijiet 4.3 u 5.2.

Popolazzjoni anzjana

Minhabba *data* limitata dwar trattament ta' pazjenti anzjani, l-użu ta' afamelanotide mhux rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' afamelanotide fit-tfal u adolexxenti minn età ta' 0 sa 17-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa.

M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu taht il-ġilda.

Istruzzjonijiet dwar l-użu

- Oħroġ l-impjant ippakkjat mill-frigġ u halli l-prodott mediċinali jishon sakemm jilhaq it-temperatura ambjentali.
- Għid lill-pazjent biex ipoġġi f'pożizzjoni komda jew biex jimtedd fuq dahru/dahra bil-parti ta' fuq ta' ġismu/ġisimha f'it mgħollija.
- Iddizinfetta l-ġilda 'l fuq mis-"supra-iliac crest".
- Agħti loppju fiż-żona tal-inserzjoni jekk ikun hemm bżonn u wara konsultazzjoni mal-pazjent.
- Agħzel kateter 14 gejġ (dijametru intern ta' 1.6 mm) b'labra.
- Immarka 1.5 sa 2cm fuq ix-xaft tal-kateter permezz ta' linka kirurġika.
- Żomm il-kateter mill-qiegħ tiegħu permezz ta' teknika sterili, oqros u żomm il-liwi tal-ġilda (*skinfold cranial*) b'żewġt iswaba' sa, jew sakemm tiġi fuq is-supra-iliac crest tal-pazjent.
- Bix-xifer imżerżaq tal-labra jħares 'il fuq, dahhal il-kateter lateralment 1.5-2 cm fis-saff taht il-ġilda f'angolu ta' 30 sa 45 grad mal-wiċċ tal-ġilda b'moviment wieħed kontinwu u mexxej.
- Bil-kateter f'postu, nehhi l-impjant mill-kunjett b'mod asettiku.
- Nehhi l-labra minn ġewwa l-kateter permezz ta' teknika sterili.
- Ittrasferixxi l-impjant lejn l-iżbukk tal-kateter.
- Permezz ta' apparat xieraq (bħal pereżempju *stylet*) imbotta l-impjant bil-mod sa ġewwa nett tal-lumen tal-kateter.
- Applika f'it pressjoni b'subgħajk fuq iż-żona tal-inserzjoni filwaqt li tneħhi l-*istylet* u l-kateter.
- Ikkonferma l-inserzjoni tal-impjant billi tagħfas il-ġilda b'*subcutis cranial* sa/biex tiġi fuq is-suprailiac crest sakemm issib l-impjant. Dejjem ivverifika l-preżenza tal-impjant, jekk ikollok dubju dwar il-preżenza tiegħu, iċċekkja jekk l-impjant baqax fil-kateter. Jekk l-impjant ma jkunx tqiegħed matul il-passi proċedurali deskritti hawn fuq, armi l-impjant u qiegħed impjant ġdid. Tqegħid impjant ġdid sakemm ma jkunx ġie kkonfermat b'mod inekwivoku li ma ddaħhalx l-ewwel wieħed.
- Applika garża ta' pressjoni żgħira fuq is-sit tal-injezzjoni.
- Osserva l-pazjent għal 30 minuta biex tiżgura li tinnotta jekk il-pazjent jiżviluppa reazzjoni allergika jew ta' sensitività eċċessiva (ta' tip immedjat).

L-impjant jista' jitneħha kirurġikament, jekk ikun hemm bżonn.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1
- Preżenza ta' mard epatiku sever
- Indeboliment epatiku (ara sezzjoni 5.2)
- Indeboliment renali (ara sezzjoni 5.2)

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Id-disturbi konkomitanti li ma ġewx studjati

Disturbi klinikament sinifikanti tas-sistema gastrointestinali, kardjovaskulari, respiratorja, endokrinali (inkluż id-dijabete, il-marda ta' Cushing, il-marda ta' Addison, is-sindrome ta' Peutz-Jeghers), newroloġika (inkluż puplesiji) u ematoloġika (speċjalment anemija) ma ġewx studjati. Għandha tittiehed deċiżjoni b'attenzjoni dwar jekk il-pazjenti b'xi waħda minn dawn il-kondizzjonijiet għandhomx jiġu kkurati b'dan il-prodott mediċinali. Jekk pazjenti bħal dawn jiġu kkurati, dawn għandhom jiġu ssorveljati wara kull tqegħid ta' impjant, inklużi is-sinjali vitali, l-ematoloġija ta' rutina, u l-bijokimika.

Protezzjoni mix-xemx

Huwa rrakkomandat li l-miżuri ta' protezzjoni mix-xemx adottati regolament minn kull pazjent biex jimmaniġġja l-fotosensittività tiegħu b'rabta mal-EPP u skont it-tip ta' ġilda tiegħu (skala ta' Fitzpatrick) jinżammu waqt it-trattament b'dan il-prodott mediċinali.

Monitoraġġ tal-ġilda

Afamelanotide jista' jġieġhel lil leżjonijiet pigmentarji li kienu jeżistu minn qabel sabiex jiskuraw minhabba l-effett farmakoloġiku tiegħu. Hija rrakkomandata eżaminazzjoni regolari tal-ġisem kollu (kull 6 xhur) biex tiġi ssorveljata kull leżjoni pigmentarja u anormalitajiet oħra tal-ġilda.

Jekk il-bidliet osservati fil-ġilda huma konsistenti mal-kanċer tal-ġilda jew mal-prekursuri tiegħu, jew huma ambigwi għall-ispeċjalista tal-porfirja, għandha titfittex konsultazzjoni ma' speċjalista tad-dermatoloġija.

- Iż-żewġ eżaminazzjonijiet totali tal-ġisem kollu fis-sena huma maħsuba biex: jiġi identifikat b'mod bikri kwalunkwe kanċer tal-ġilda u l-prekursuri tiegħu kkaġunati minn espożizzjoni għall-UV, peress li huwa mistenni li l-pazjenti EPP iżidu l-espożizzjoni tagħhom għad-dawl tax-xemx u d-dawl UV b'mod sinifikanti meta jkunu qegħdin jiġu kkurati b'afamelanotide. Il-pazjenti EPP b'ġilda ċara għandhom aktar probabbiltà li jitolbu kura u huma aktar suxxettibbli li jiżviluppaw bidliet fil-ġilda assoċjati ma' dawl UV, inkluż kanċer;
- jiġu identifikati u ssorveljati bidliet f'leżjonijiet pigmentarji biex tkun possibbli skoperta bikrija ta' melanoma.

Hija rrakkomandata attenzjoni speċjali f'pazjenti

- bi storja individwali jew fil-familja ta' melanoma (inkluż melanoma in-situ, eż. lentigo maligna) jew suxxettibbiltà suspettata jew ikkonfermata għal melanoma fil-ġilda (CMM1, MIM #155600, sinonimi: sindromu ta' melanoma familjali atipiku ta' tbajja' malinni (*familial atypical mole-malignant melanoma syndrome*), FAMMM; sindromu ta' naevus displastiku (*dysplastic naevus syndrome*), DNS; sindromu tat-tbajja' B-K (*B-K mole syndrome*); CMM2 MIM #155601)

u/jew

- storja individwali ta' karċinoma taċ-ċelloli bażali (*basal cell carcinoma*), karċinoma taċ-ċelloli skwamużi (*squamous cell carcinoma*) (li tinkludi karċinoma *in situ*, eż. il-marda ta' Bowen), karċinoma taċ-ċelloli ta' Merkel, jew leżjonijiet oħra tal-ġilda malinni jew pre-malinni.

Użu fit-tul

Data dwar is-sigurtà fit-tul ta' afamelanotide hija limitata.

Is-sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali ma gietx evalwata fi provi kliniċi li damu aktar minn sentejn (ara sezzjoni 4.2).

Anzjani

Peress li d-data disponibbli fil-kura tal-anzjani hija limitata, afamelanotide m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom aktar minn 70 sena. Jekk tali pazjenti jiġu kkurati, dawn għandhom jiġu ssorveljati wara t-tqegħid ta' kull impjant, inkluż għal sinjali vitali, l-ematoloġija ta' rutina u l-bijokimika.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju speċifiku ta' interazzjoni b'dan il-prodott mediċinali. Id-data farmakokinetika għal afamelanotide jew għal kwalunkwe wiehed mill-metaboliti tiegħu hija limitata hafna. Bħala oligopeptide b'half-life qasira, afamelanotide huwa mistenni li jiġi idrolizzat malajr fi frammenti ta' *peptide* iqsar u fl-amino aċidi individwali tiegħu. Madankollu, minhabba n-nuqqas ta' data, hija rrakkomandata l-kawtela.

Pazjenti li qed jieħdu sustanzi li jnaqqsu l-koagulazzjoni, bħall-antagonisti tal-vitamina K (eż. warfarin), acetylsalicylic acid u medicina anti-infjammatorja mhux steroidali (non-steroidal anti-

inflammatory drug - NSAIDs) jistgħu jesperjenzaw żieda fit-tbengil jew fsada fis-sit tal-impjantazzjoni.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal/kontraċezzjoni fin-nisa

In-nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva waqt it-trattament b'SCENESSE u għal perjodu ta' tliet xhur wara.

Tqala

M'hemmx *data*, jew hemm *data* limitata, dwar l-użu ta' afamelanotide f'nisa tqal. Studji f'annimali mhux biżżejjed biex juru effetti tossiċi fuq l-iżvilupp (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż. SCENESSE m'għandux jintuża waqt it-tqala u f'nisa li jistgħu joħorġu tqal li ma jkunux qed jużaw kontraċezzjoni effettiva.

Treddigh

Mhux magħruf jekk afamelanotide jew il-metaboliti tiegħu jiġux eliminati mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. M'hemm disponibbli l-ebda *data* klinika dwar l-użu ta' afamelanotide f'nisa li qed ireddgħu.

Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż. SCENESSE m'għandux jintuża waqt it-treddigh.

Fertilità

M'hemmx *data* klinika dwar l-effetti ta' afamelanotide fuq il-fertilità. Studji f'annimali ma urew l-ebda effett dannuż fuq il-fertilità u r-riproduzzjoni.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Afamelanotide għandu effett moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni, speċjalment sa 72 siegħa mill-għoti. Wara l-għoti ta' dan il-prodotti mediċinali, ġew irrapportati ngħas, għeja, sturdament, u dardir. Il-pazjenti ma għandhomx isuqu jew ihaddmu magni jekk ikunu affettwati minn dawn is-sintomi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-profil tas-sigurtà huwa bbażat fuq *data* miġbura minn studji kliniċi f'425 pazjent. Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod l-aktar komuni huma dardir, esperjenzati minn madwar 19 % tal-individwi li ngħataw kura b'dan il-prodott mediċinali, uġiġh ta' ras (20%), u reazzjonijiet fis-sit tal-impjant (21 %, prinċipalment telf tal-kulur, uġiġh, ematoma, eritema). Ħafna drabi dawn ir-reazzjonijiet avversi ġew irrapportati bħala ta' iintensità ħafifa.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati matul il-provi kliniċi mwettqa b'afamelanotide huma elenkati fit-tabella ta' hawn taht permezz tas-sistema tal-klassifika tal-organi u l-konvenzjoni tal-frekwenza MedDRA.

Il-frekwenzi huma ddefiniti bħala: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), u rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$).

Sistema tal-Klassifika tal-Organ	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet		Influwenza Infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju	Ċistite Folikulite Infezzjoni gastro-intestinali Gastroenterite	Infezzjoni kkawżata mill-Candida
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)		<i>Naevus</i> melanoċistiku	Emangjoma	
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika				Lewkopenija
Disturbi fis-sistema immuni			Sensittività eċċessiva	
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			Nuqqas t'aptit Żieda fl-aptit	Iperkolesterolimja
Disturbi psikjatriċi			Burdata depressa inkluża depressjoni Insomnja	Konfużjoni severa
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħiġ ta' ras	Sturdament Emigranja Nghas	Disturb fil-bilanċ Iperestesija Letargija Parestesija Kwalità ta' rqad hażina Presinkope Sindrome ta' sieq irrikwieta Sinkope	Disgewżja Ugħiġ ta' ras wara trawma
Disturbi fl-ghajnejn			Għajn xotta Ugħiġ fl-ghajnejn Iperimija okulari Fotofobija Presbitopja	Edima fil-kappell tal-ghajnejn
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			Żanzin tal-widnejn	
Disturbi fil-qalb			Palpitazzjonijiet	Takikardija
Disturbi vaskulari		Fwawar Fwawar ta' sħana	Emorraġija Ematoma Pressjoni għolja	Pressjoni dijastolika għolja
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			Kongestjoni tas-sinus	
Disturbi gastro-intestinali	Dardir	Ugħiġ fl-addome inkluż skomdu fl-addome Dijarrea Ugħiġ fis-sniien Rimettar	Nefha addominali Disturbi fl-ippurjar Dispepsja Gass Marda ta' rifluss gastro-esofagali Gastrite Sindrome tal-musrana irritabbli Ugħiġ fil-hanek Ipoestesija orali Nefha fix-xufftejn	Purgar mhux regolari Infjammazzjoni tax-xufftejn Telf tal-kulur fil-hanek Telf tal-kulur fix-xufftejn Edima fix-xufftejn Telf tal-kulur tal-ilsien
Disturbi fil-gilda u		Efelide	Akne	Lichen planus

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
fit-tessuti ta' taht il- gilda		Eritema Disturb fil-pigmentazzjoni Ħakk Raxx inkluż raxx vesikulari, raxx eritematuż, raxx bl- infafet u raxx bil- ħakk	Dermatite tal-kuntatt Ġilda xotta Ekżema Bidliet fil-kulur tax-xagħar Iperidrozi Pigmentazzjoni tad-dwiefer Ponta Reazzjoni ta' fotosensittività Pigmentazzjoni tax-xofftejn Bidla fil-pigmentazzjoni ta' wara l-infjamazzjoni Ħakk ġeneralizzat Sensazzjoni ta' ħruq fil- gilda Bidla fil-kulur tal- gilda Tqaxxir tal- gilda Iperpigmentazzjoni tal- gilda Ipopigmentazzjoni tal- gilda Irritazzjoni tal- gilda Ferita fil- gilda Seborrea Urtikarja	Vitiligo
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi		Ugigh muskuluskeletriku inkluż ugigh fid-dahar, artralġja, ugigh fl-estremijiet u ugigh fl-irqiq bejn il-koxxa u ż- żaqq	Ebusija fil- gogi Spazmi tal-muskoli Ebusija muskuluskeletrika Dghjufija fil-muskoli	Skumdità fir-riglejn
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider			Sensittività fis-sider Dismenorrea Mestrwazzjoni irregolari	Tnaqqis fil-libido Menorragja Tnixxija mill- vaġina
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Astenja Gheja Disturbi fis-sit tal-impjant inkluż tbengil fis-sit tal-impjant, bidla tal-kulur fis-sit tal-impjant, eritema fis-sit tal-impjant, ematoma fis-sit tal-impjant, emorragija fis-sit tal-impjant, sensittività eċċessiva fis-sit tal-impjant, ipertrofija fis-sit tal-impjant,	Tertir Thoss is- shana <i>Hangover</i> Telqa tal- gisem mingħajr sinjali jew sintom ta' mard Edima periferali Edima mukosali	

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
		<p>ebusija fis-sit tal-impjant, irritazzjoni fis-sit tal-impjant, għoqda fis-sit tal-impjant, edima fis-sit tal-impjant, uġiġħ fis-sit tal-impjant, ħakk fis-sit tal-impjant, reazzjoni fis-sit tal-impjant, nefħa fis-sit tal-impjant, urtikarja fis-sit tal-impjant, infafet fis-sit tal-impjant, sensazzjoni ta' sħana fis-sit tal-impjant</p> <p>Marda tixbah lill-influwenza inkluzi sogħla, kongestjoni fl-imnieher, nazofaringite, uġiġħ fil-ħalq u fil-faringi, rinite Uġiġħ Deni</p>		
Investigazzjonijiet			<p>Żieda fl-alanine aminotrasferase Żieda fl-aspartate aminotrasferase Żieda fil-creatine phosphokinase fid-dem Żieda fil-glucose fid-dem Tnaqqis fil-ħadid fid-dem Preżenza ta' demm fl-awrina Żieda fl-enzimi tal-fwied Test anormali tal-funzjoni tal-fwied Żieda fit-transaminases</p>	<p>Żieda fil-pressjoni dijastolika tad-dem Tnaqqis fis-saturazzjoni ta' transferrin Żieda fil-piż</p>
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura			<p>Waqgħa Ferita</p>	<p>Dardir ikkawżat mill-proċedura Komplikazzjoni fil-ferita</p>
Kwistjonijiet tal-prodott			<p>L-apparat johroġ minn postu</p>	

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott

medicinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar is-sintomi jew il-kura ta' doża eċċessiva b'afamelanotide.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Emolljenti u protetturi, protetturi kontra radjazzjoni UV għal użu sistemiku, Kodiċi ATC: D02BB02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Afamelanotide huwa tridecapeptide sintetiku u analogu strutturali ta' ormon li jstimula α -melanocyte (α -MSH). Afamelanotide huwa agonist tar-riċettur melanocortin u jeħel b' mod predominanti mar-riċettur melanocortin-1 (MC1R). It-twaħħil tiegħu jidm aktar minn dak ta' α -MSH. Dan jirriżulta parzjalment minħabba r-reżistenza ta' afamelanotide għal degradazzjoni immedjata minn enzimi tas-serum jew dawk proteolitici (ara sezzjoni 5.2). Dan preżumibbilment jgħaddi minn idrolisi fi żmien qasir; il-farmakokinetika u l-farmakodinamika tal-metaboliti tiegħu mhumiex mifhuma s'issa. Huwa maħsub li afamelanotide jimita l-attività farmakoloġika tal-kompost endoġenu billi jattiva s-sintesi ta' eumelanin medjata mir-riċettur MC1R.

Eumelanin jikkontribwixxi għall-fotoprotezzjoni permezz ta' mekkaniżmi differenti fosthom:

- assorbiment qawwi ta' medda wiesgħa ta' UV u dawl viżibbli, fejn eumelanin jaġixxi bħala filtru
- attività anti-ossidanti permezz tat-tfittix għal radikali ħielsa; u
- inattivazzjoni tal-enajin superoxide u żieda fid-disponibbiltà ta' superoxide dismutase biex jitnaqqas l-istress ossidattiv.

Effetti farmakodinamiċi

Għalhekk l-għoti ta' afamelanotide jista' jirriżulta f'żieda fil-produzzjoni ta' eumelanin fil-ġilda tal-pazjent EPP indipendentement mill-espożizzjoni għad-dawl tax-xemx jew għad-dawl UV artifizjali. Dan jista' jkun akkumpanjat minn pigmentazzjoni tal-ġilda li tiskura f'żoni fejn hemm melanoċiti li tiċċara b' mod gradwali sakemm ma jitqegħidx impjant ieħor.

Effikaċja klinika u sigurtà

Intwera li l-pazjenti EPP li jirċievu afamelanotide kellhom espożizzjoni akbar għad-dawl tax-xemx dirett (10:00-18:00) matul perjodu ta' prova ta' 180 jum meta mqabbla ma' riċevituri ta' placebo ($p=0.044$; medja aritmetika ta' afamelanotide: 115.6 h, medjan ta' 69.4h; medja tal-placebo ta' 60.6h, medjan ta' 40.8h).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b'SCENESSE f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika bi protoporfirja eritropojetika (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

Dan il-prodott medicinali ġie awtorizzat taħt 'ċirkustanzi eċċezzjonali'. Dan ifisser li minħabba li l-marda hija rari ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni sħiħa dwar dan il-prodott medicinali. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida li toħroġ kull sena u dan l-SmPC ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Ma twettqux studji ta' sejbien tad-doża (*dose-finding studies*).

Il-farmakokinetika ta' afamelanotide għadha ma gietx kompletament ikkaratterizzata, jiġifieri d-distribuzzjoni, il-metaboliżmu jew l-eliminazzjoni mhumiex ċari. M'hija disponibbli l-ebda informazzjoni farmakokinetika dwar xi wiehed mill-metaboliti tiegħu (attivi jew inattivi).

Il-*half-life* hija madwar 30 minuta.

Wara t-tqegħid taħt il-ġilda tal-impjant, hafna mis-sustanza attiva tiġi lliberata fl-ewwel 48 siegħa b'aktar minn 90% tkun liberata sa jum 5. Il-livelli ta' afamelanotide fil-plażma jinżammu għal numru ta' jiem. Fil-bieċa l-kbira tal-istudji kliniċi, il-livelli fil-plażma ta' afamelanotide kienu taħt il-limitu ta' kwantitazzjoni sa jum 10. L-impjant jiġi assorbit mill-ġisem fi żmien 50 sa 60 jum wara t-tqegħid.

M'hija disponibbli l-ebda *data* dwar l-interazzjonijiet li huma possibbli jew fuq l-effetti f'popolazzjonijiet speċjali, eż. f'pazjenti b'indeboliment epatiku jew renali.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Taghrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fi studji ta' tossiċità ta' doża ripetuta, l-uniku sejba ta' rilevanza kienet iż-żieda fil-pigmentazzjoni tal-melanina fil-klieb, li hija konsistenti mal-attività farmakoloġika tas-sustanza attiva. Dan l-effett ġie osservat biss f'livelli ta' espożizzjoni ta' madwar 8 darbiet oġġla mill-espożizzjoni umana. Ġiet osservata infjammazzjoni fil-glandola ta' Harderian fil-firien. Din is-sejba mhijiex meqjusa rilevanti għas-sigurtà umana minhabba li l-glandola ta' Harderian mhijiex preżenti fil-bniedem.

Fi studju tal-fertilità, ma ġie osservat l-ebda effett fuq il-funzjoni riproduttiva tal-firien Sprague-Dawley irġiel jew nisa wara applikazzjoni taħt il-ġilda ta' afamelanotide. Studju fil-firien Sprague-Dawley ma wera l-ebda effett avvers fuq l-iżvilupp embriju-fetali f'espożizzjonijiet ta' madwar 135 darba l-espożizzjoni umana (abbażi tas- C_{max}). Studju ieħor fuq l-iżvilupp embriju-fetali fil-firien Lister-Hooded ma kisibx espożizzjoni suffiċjenti. L-iżvilupp qabel u wara t-twelid ta' firien Sprague-Dawley ma ġiex affettwat f'espożizzjonijiet ta' madwar 135 darba l-espożizzjoni umana (abbażi tas- C_{max}).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Poly (DL-lactide-co-glycolide)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Aħżen fi frigg (2°C - 8°C)

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kunjett tal-ħġieġ tat-Tip I kulur l-ambra issiġillat b'tapp tal-gomma miksi bil-PTFE. Pakkett ta' kunjett wiehed li fih impjant wiehed.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Għal istruzzjonijiet dwar l-għoti korrett u l-preparazzjoni korretta ara sezzjoni 4.2. Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

CLINUVEL EUROPE LIMITED
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
D02 T380
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/14/969/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 ta' Diċembru 2014
Data tal-aħħar tiġdid: 19 ta' Novembru 2019

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**
- E. OBBLIGU SPECĪFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ TAHT ĊIRKUSTANZI EĊĊEZZJONALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).
- Fi żmien 60 jum minn meta jintlaħaq għan (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji) importanti

• Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji

Programm ta' edukazzjoni u tahriġ għat-tobba

Qabel it-tnedija ta' SCENESSE f'kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) għandu jaqbel mal-Awtorità Kompetenti Nazzjonali fuq il-kontenut u l-format tal-pakkett edukattiv, inkluż il-mezzi ta' komunikazzjoni, il-modalitajiet ta' distribuzzjoni, u kwalunkwe aspett ieħor. Il-MAH għandu jaqbel ukoll fuq id-dettalji tal-programm ta' aċċess ikkontrollat biex jiżgura li d-distribuzzjoni ta' SCENESSE issir biss lil ċentri fejn it-tobba rċevew il-materjali edukattivi u ġew imħarrġa.

L-MAH għandu jiżgura li f'kull Stat Membru fejn SCENESSE jiġi kkummerċjalizzat, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa kollha li huma mistennija li jużaw dan il-prodott jiġu pprovduti bil-pakkett edukattiv li ġej u li jiġu mharrġa:

- Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott,
- Materjal ta' taħriġ wiċċ imb'wiċċ,
- Vidjow edukattiv,
- Folja ta' informazzjoni tar-reġistru.

Il-materjal ta' taħriġ wiċċ imb'wiċċ, inkluż il-vidjow edukattiv, għandu jkun fih il-messaġġi ewlenin li ġejjin:

- Dimostrazzjoni tat-teknika ta' applikazzjoni korretta, li tenfasizza l-miżuri meħtieġa sabiex jiġi żgurat li l-impjant ma jiġrilux hsara waqt l-użu.
- L-importanza li jinżammu kundizzjonijiet asettiċi.
- Metodi għall-prevenzjoni u l-minimizzazzjoni ta' żbalji tal-applikazzjoni u ta' reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni

Il-folja ta' informazzjoni tar-reġistru għandu jkun fiha l-messaġġi ewlenin li ġejjin:

- L-importanza li jiġu reklutati pazjenti u li dawn jiddaħhlu fir-Registru tal-UE,
- Kif jiġi aċċessat u kif jintuza r-Registru tal-UE.

• **Obbligu biex jitwettqu miżuri ta' wara l-awtorizzazzjoni**

Fiż-żmien stipulat, l-MAH għandu jwettaq il-miżuri ta' hawn taht:

Deskrizzjoni	Data mistennija
<p>Studju retrospettiv ta' revizzjoni taċ-ċart</p> <p>Il-MAH għandu jwettaq studju retrospettiv li jqabbel id-<i>data</i> tas-sigurtà fuq perjodu ta' żmien twil u l-punti finali tal-effett f'pazjenti li jkunu qed jirċievu SCENESSE u f'dawk li ma jkunux qed jirċievu SCENESSE, jew li waqfju l-użu ta' SCENESSE.</p> <p>It-tieni objettiv primarju tal-istudju għandu jkun il-valutazzjoni tal-konformità mar-rakkomandazzjonijiet ta' minimizzazzjoni tar-riskji u l-programm ta' aċċess ikkontrollat għal pazjenti li jirċievu SCENESSE.</p>	<p>Rapport finali: 6 snin wara l-approvazzjoni.</p>

E. OBBLIGU SPECIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ TAHT ĊIRKUSTANZI EĊĊEZZJONALI

Peress li din hi approvazzjoni taht ċirkustanzi eċċezzjonali u skont l-Artikolu 14(8) tar-Regolament (KE) 726/2004, l-MAH għandu jwettaq, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li ġejjin:

Deskrizzjoni	Data mistennija
<p>Registru tal-marda</p> <p>Qabel it-tnedija fl-Istati Membri, l-MAH għandu jistabbilixxi registru tal-marda sabiex jiġbor <i>data</i> tas-sigurtà fuq perjodu ta' żmien twil u punti finali tal-effett fil-pazjenti b'EPP. Ir-registru għandu jiġbor <i>data</i> kemm minn pazjenti kif ukoll minn tobbi.</p>	<p>Abbozz ta' protokoll li għandu jiġi ppreżentat xahrejn wara l-avviż tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea</p> <p>Rapporti intermedji: sottomissjoni annwali.</p>

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

SCENESSE 16 mg impjant
afamelanotide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull impjant fih 16 mg afamelanotide (bħala acetate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Poly (DL-lactide-co-glycolide).

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Impjant wiehed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu għal taħt il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigg.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

CLINUVEL EUROPE LIMITED
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
D02 T380
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/14/969/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KUNJETT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

SCENESSE 16 mg impjant
afamelanotide
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Impjant wiehed

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

SCENESSE 16 mg impjant afamelanotide

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu SCENESSE u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi SCENESSE
3. Kif għandu jingħata SCENESSE
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen SCENESSE
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu SCENESSE u għalxiex jintuża

SCENESSE fih is-sustanza attiva afamelanotide (bħala acetate). Afamelanotide hija forma sintetika ta' ormon tal-ġisem imsejjah *alpha-melanocyte stimulating hormone* (α -MSH). Afamelanotide jaħdem b'mod simili għall-ormon naturali, billi jġiegħel liċ-ċelluli tal-ġilda jipproduċu eumelanin li hija tip kannella-iswed tal-pigment tal-melanin fil-ġisem.

Afamelanotide jintuża biex tizzied it-tolleranza għad-dawl tax-xemx fl-adulti b'dijanjozi kkonfermata ta' erythropoietic protoporphyria (EPP). EPP hija kundizzjoni li fiha l-pazjenti għandhom sensitività ikbar għad-dawl tax-xemx, li tista' tikkawża effetti tossiċi bħal uġiġ u ħruq. Billi jżid l-ammont ta' eumelanin, SCENESSE jista' jgħin biex idewwem il-fegġa tal-uġiġ minħabba l-fotosensittività tal-ġilda (sensittività għad-dawl tax-xemx).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi SCENESSE

Tużax SCENESSE

- jekk inti allergiku għal afamelanotide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżzla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek xi kundizzjoni severa tal-fwied.
- jekk għandek problemi bil-fwied.
- jekk għandek problemi bil-kliewi.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tirċievi SCENESSE jekk għandek jew qatt kellek:

- problemi bil-qalb jew problemi severi bit-teħid tan-nifs;
- problemi gastrointestinali;

- dijabete;
- il-marda ta' Cushing (disturb fl-ormoni fejn il-ġisem jipproduċi wisq mill-ormon kortisol);
- il-marda ta' Addison (disturb tal-glandoli adrenali li jikkawża nuqqas ta' xi ormoni);
- is-sindrome ta' Peutz-Jeghers (disturb li jikkawża mblukkar tal-imsaren u li bih, idejk, il-qiegh tas-saqajn u l-wiċċ tax-xofftejn jista' jitlagħhom nemex kannella);
- epilessija (jew qalulek li għandek riskju li jkollok puplesiji);
- anemija (għedud baxxi ta' ċelloli tad-demem ħomor f' demmek);
- melanoma (tip ta' kanċer tal-ġilda aggressiv), inkluż melanoma in-situ, eż. lentigo maligna; jew jekk tbatu minn ċerti kundizzjonijiet li jintirtu li jistgħu jżidu r-riskju li tiżviluppa melanoma;
- kanċer tal-ġilda tat-tipi, karċinoma taċ-ċelloli basali (basal cell carcinoma) jew karċinoma taċ-ċelloli skwamużi (squamous cell carcinoma) (inkluż karċinoma *in situ*, eż. marda ta' Bowen), karċinoma taċ-ċelloli Merkel jew problemi malinni jew premalinni tal-ġilda oħrajn.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tirċievi SCENESSE jekk inti għandek aktar minn 70 sena.

Jekk qatt kellek xi waħda minn dawn il-kundizzjonijiet, it-tabib tiegħek jista' jkollu jissorveljak aktar mill-qrib waqt il-kura tiegħek.

Protezzjoni mix-xemx

Tibdix il-miżuri ta' protezzjoni mix-xemx li inti ssegwi normalment sabiex timmaniġġja l-EPP tiegħek u skont il-fototip tal-ġilda tiegħek (sensittività kontra l-UV). Żomm f' moħħok li aktar espożizzjoni għad-dawl UV tikkontribwixxi għall-iżvilupp tal-kanċer tal-ġilda.

Monitoraġġ tal-ġilda

Minhabba li din il-medicina żżid eumelanin, f'ħafna mill-pazjenti kkurati, il-ġilda tiskura. Dan huwa rispons mistenni għal din il-medicina, u l-iskurar jiċċara bil-mod sakemm ma jintużax impjant ieħor.

It-tabib tiegħek sejjer ikollu bżonn jiċċekkja l-ġilda tiegħek regolarment (ġisem sħiħ) sabiex jissorvelja tibdil fit-tbajja' tal-ġilda (eż. skurar) jew anormalitajiet oħrajn tal-ġilda. Dan huwa rrakkomandat li jsir kull 6 xhur.

Jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek dwar abnormalitajiet tal-ġilda godda jew li qed jinbidlu. Organizza appuntament kmieni mal-ispeċjalista tal-porifirja tiegħek jekk leżjonijiet pigmentati bħal tbajja' fil-ġilda jikbru, jew jekk jidhru leżjonijiet oħra li jkun qegħdin jikbru, li ma jfiqux, li jnixxu, jew li jkun simili għal plakka, simili għal felul, jew ulċeri. Jista' jkun hemm bżonn ta' referenza għal speċjalista tad-dermatoloġija.

Tfal u adolexxenti

Din il-medicina ma għandhiex tingħata lil tfal u adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena minhabba li ma gietx ittestjata f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u SCENESSE

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu mediċini antikoagulanti użati biex jipprevnu d-demem milli jagħqad. Dawn jistgħu jinkludu warfarin, acetylsalicylic acid (sustanza preżenti f'bosta mediċini użati biex isserrhu mill-uġiġħ u jbaħxu d-deni jew biex jipprevnu d-demem milli jagħqad) u grupp ta' mediċini msejħin mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdali (NSAIDs), użati għall-kura ta' ilmenti komuni, bħal artrite, uġiġħ ta' ras, deni ħafif, reumatizmu u griżmejn muġuġhin. Dan minhabba li pazjenti li qed jieħdu mediċini bħal dawn jistgħu jesperjenzaw żieda fit-tbenġil jew fsada fis-sit tal-impjant.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, ma ghandekx tirčievi SCENESSE, minhabba li mhuwiex magħruf kif dan se jaffettwa lit-tarbija mhux imwielda tiegħek jew lit-tarbija mredda'.

Nisa li jistgħu jinqabdu tqal ghandhom jużaw kontračezzjoni adegwata bħal kontračettivi orali, dijaframma u spermicida, apparat intrauterin (*intrauterine device*) (magħruf ukoll bħala kolja- *coil*) waqt it-trattament u għal tliet xhur wara l-aħħar applikazzjoni ta' SCENESSE.

Sewqan u thaddim ta' magni

Hemm riskju li thossok stordut/a u għajjen/a meta tuża din il-medicina, b'mod spečjali sal-ewwel 72 siegħa minn meta jingħatalek. Jekk inti affettwat/a, issuqx jew tużax għodod jew magni. Jekk tbatì minn hedla kontinwa, għandek tkellem lit-tabib tiegħek.

3. Kif għandu jingħata SCENESSE

L-impjant se jiddaħħal minn tabib li jkun gie mħarreg fil-pročedura tal-amministrazzjoni. It-tabib sejjer jiddeciedu miegħek dwar liema huwa l-aktar žmien adegwat u liema huwa s-sit l-aktar adegwat għall-inserzjoni tal-impjant.

Impjant wiehed jigi injettat kull xahrejn matul ix-xhur tar-rebbiegħa u tas-sajf. Huma rrakkomandati tliet impjanti fis-sena, jiddependi fuq it-tul tal-effett mehtieg. Madankollu, dan in-numru ma għandux jaqbez aktar minn 4 fis-sena.

L-impjant jingħata bħala injezzjoni taht il-ğilda tiegħek permezz ta' tubu kateter u labra (użu għal taht il-ğilda). Qabel tiddaħħal din il-medicina, it-tabib tiegħek jista' jiddeciedi li jagħtik loppju lokali biex iraqquad iż-żona fejn ikun sejjer jiddaħħal l-impjant. L-impjant jiddaħħal direttament taht il-liwi tal-ğilda fuq qaddek jew žaqek f'żona magħrufa bħala "supra-iliac crest".

Fi tmiem il-pročedura ta' inserzjoni, jista' jkun li thoss l-impjant taht il-ğilda tiegħek. Maž-żmien, l-impjant jigi assorbit mill-ğisem, dan isehh fi žmien 50 sa 60 jum mill-inserzjoni.

Jekk tesperjenza skumdità u inti mħasseb/imħassba, kellem lit-tabib tiegħek. L-impjant jista' jitneħħa bi pročedura kirurgika sempliçi jekk ikun hemm bżonn.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekondarji li gejjin huma meqjusin li huma:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw lil aktar minn persuna 1 minn kull 10):

- dardir (thossok ma tiflaħx),
- uğigh ta' ras.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- influwenza, infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq (irjihat),
- bidliet ġenerali fil-ğilda inkluż nemex u għats isiru aktar skuri,
- raxx b'infafet žgħar, ħakk, raxx, raxx aħmar, raxx bil-ħakk,
- sturdament, ngħas, u emigranja (uğigh ta' ras sever),

- fwawar ta' shana, fwawar, thossok shun u hmura fil-ġilda,
- uġiġh addominali (ta' żaqq), uġiġh fis-sniien, dijarea u rimettar,
- uġiġh fid-dirġhajjn u r-riġlejn, uġiġh jew dgħjufija fil-muskoli u l-ġhadam, uġiġh fid-dahar,
- għeja, uġiġh, deni, reazzjonijiet fil-post tal-impjant inkluż uġiġh, tbengil, nefha, fsada, ħakk u bidliet fil-kulur tal-ġilda, marda tixbah lill-influenza, sogħla, imnieher imblukkat, imnieher u gerżuma infjammati.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- infezzjoni fl-apparat tal-awrina, follikulu tax-xagħar infettat, infezzjoni fl-istonku u fl-imsaren,
- sensitività eċċessiva,
- tnaqqis jew żieda fl-aptit,
- burdata depressa inkluża depressjoni, ma tkunx tista' torqod, irqad ta' kwalità hażina,
- ħass hażin, sensazzjoni ta' ħass hażin, dgħjufija, ma tkunx tista' żżomm is-saqajn komdi, disturb fil-bilanċ,
- għajnejn xotti, uġiġh fl-għajnejn, għajnejn ħomor, diffikultà biex tiffoka fuq oġġetti, sensitività tal-għajnejn għad-dawl, żanzin fil-widnejn,
- palpatazzjonijiet, tbengil, fsada, pressjoni għolja,
- sinusis imblukkati,
- stonku u msaren infjammati, ħruq ta' stonku, sindrome tal-musrana irritabbli, gass, nefha tax-xufftejn, tnaqqas fis-sens tal-mess fil-ħalq, uġiġh fil-ħanek,
- akne, ekżema, nefha ħamra fuq il-ġilda, ġilda xotta, bidliet fil-kulur tax-xagħar, għaraq eċċessiv, pigmentazzjoni fid-dwiefer, kulur fuq ix-xufftejn, tqaxxir tal-ġilda, sensazzjoni ta' ħruq tal-ġilda, bidliet fil-kulur tal-ġilda inkluż telf tal-kulur, ġilda żejtnija, ħorriqija,
- ebusija fil-ġogi, ebusija fil-muskoli u l-ġhadam, kontrazzjoni tal-muskoli f'daqqa, muskoli juġġhu,
- sensitività fis-sider, mestrwazzjoni irregolari, mestrwazzjoni bl-uġiġh,
- tertir, thossok shun, *hangover*, telqa tal-ġisem mingħajr sinjali jew sintom ta' mard, nefha fis-saqajn jew fl-idejn,
- testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali, tnaqqis fl-irbit mal-ħadid, żieda fil-livell taz-zokkor, tnaqqis fil-livell ta' ħadid fid-demmm, demm fl-awrina,
- waqgħa u ferita,
- l-apparat johroġ minn postu.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1000):

- infezzjoni kkawżata minn fungu,
- tnaqqas ta' ċelluli bojod tad-demmm,
- żieda fil-kolesterol,
- konfużjoni, uġiġh ta' ras wara korriment, sensazzjoni ta' toġħma mhux normali,
- kpiepel tal-għajnejn minfuhin,
- rata tal-qalb mgħaġġla,
- purgar irregolari, xufftejn infjammati, telf tal-kulur tal-ħanek, xofftejn u ilsien,
- noduli ħomor jew kannella fil-ġilda (imsejha "Lichen planus"), vitiligo,
- mestrwazzjoni fit-tul u qawwija, tnixxija mill-vaġina, tnaqqis fix-xewqa għas-sess,
- żieda fil-piż tal-ġisem,
- komplikazzjoni fil-ferita, dardir wara li jiddaħħal l-impjant.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen SCENESSE

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kunjett u l-kartuna ta' barra. It-tabib tieghek sejjer jiċċekja d-data ta' meta tiskadi qabel jintuża impjant.

Ahżen fi friġġ (2°C - 8°C).

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih SCENESSE

- Is-sustanza attiva hi afamelanotide. Impjant wiehed fih 16 mg ta' afamelanotide (bhala acetate).
- Is-sustanza l-ohra hija poly (D,L-lactide-co-glycolide).

Kif jidher SCENESSE u l-kontenut tal-pakkett

L-impjant huwa virga solida bajda għal offwajt twila madwar 1.7 cm u b'dijametru ta' 1.5 mm f'kunnett tal-ħgieg kulur l-ambra ssiġillat b'tapp tal-gomma miksi bil-PTFE.

Daqs tal-pakkett ta' kunjett wiehed li fih impjant wiehed.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

CLINUVEL EUROPE LIMITED

10 Earlsfort Terrace

Dublin 2

D02 T380

L-Irlanda

Tel: +353 1513 4932

mail@clinovel.com

Manifattur

CLINUVEL EUROPE LIMITED

Alexandra House

The Sweepstakes

Ballsbridge

Dublin 4

D04 C7H2

L-Irlanda

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Din il-medicina kienet awtorizzata taht 'cirkustanzi eċċezzjonali'. Dan ifisser li minhabba li l-marda hija rari, għal raġunijiet xjentifiċi, u għal raġunijiet ta' etika kien impossibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar din il-medicina.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida dwar din il-medicina kull sena u dan il-fuljett ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>. Hemm ukoll links għal siti elettronici ohra dwar mard rari u kura.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:

Metodu ta' kif għandu jingħata

SCENESSE jingħata taħt il-ġilda taħt kundizzjonijiet aseptiċi kif deskritt hawn taħt.

L-ġhoti għandu jitwettaq minn tabib imħarreg u akkreditat biex iqiegħed l-impjant mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Istruzzjonijiet dwar l-użu

- Ohroġ l-impjant ippakkjat mill-frigġ u ħalli l-prodott mediċinali jishon sakemm jilhaq temperatura ambjentali.
- Għid lill-pazjent biex ipoġġi f'pożizzjoni komda jew biex jimtedd fuq dahru/dahra bil-parti ta' fuq ta' ġismu/ġisimha ftit mgħollija.
- Iddiżinfetta l-ġilda 'l fuq mis-"supra-iliac crest"
- Aġhti loppju fiż-żona tal-inserzjoni jekk ikun hemm bżonn u wara konsultazzjoni mal-pazjent.
- Aghzel kateter 14 gejġ (dijametru intern ta' 1.6 mm) b'labra.
- Immarka 1.5 sa 2cm fuq ix-xaft tal-kateter permezz ta' linka kirurgika.
- Żomm il-kateter mill-qiegħ tiegħu permezz ta' teknika sterili, oqros u żomm il-liwi tal-ġilda (*skinfold cranial*) b'zewġt iswaba' sa, jew sakemm tiġi fuq is-supra-iliac crest tal-pazjent.
- Bix-xifer imżerżaq tal-labra jħares 'il fuq, dahhal il-kateter lateralment 1.5-2 cm fis-saff taħt il-ġilda f'angolu ta' 30 sa 45 grad mal-wiċċ tal-ġilda b'moviment wiehed kontinwu u mexxej.
- Bil-kateter f'postu, neħhi l-impjant mill-kunjett b'mod aseptiku.
- Neħhi l-labra minn ġewwa l-kateter permezz ta' teknika sterili.
- Ittrasferixxi l-impjant lejn l-iżbokk tal-kateter.
- Permezz ta' apparat xieraq (b'hal pereżempju *stylet*) imbotta l-impjant bil-mod sa ġewwa nett tal-lumen tal-kateter.
- Applika ftit pressjoni b'subgħajk fiż-żona tal-inserzjoni filwaqt li tneħhi l-*istylet* u l-kateter.
- Ikkonferma l-inserzjoni tal-impjant billi tagħfas il-ġilda b'*subcutis cranial* sa/biex tiġi fuq is-supra-iliac crest sakemm issib l-impjant. Dejjem ivverifika l-preżenza tal-impjant, jekk ikollok dubju dwar il-preżenza tiegħu, iċċekkja jekk l-impjant baqaxfil-kateter. Jekk l-impjant ma jkunx tqiegħed matul il-passi proċedurali deskritti hawn fuq, armi l-impjant u qiegħed impjant ġdid. Tqegħidx impjant ġdid sakemm ma jkunx ġie kkonfermat b'mod inekwivoku li ma ddaħħalx l-ewwel wiehed.
- Applika garża ta' pressjoni żgħira fuq is-sit tal-injezzjoni.
- Osserva l-pazjent għal 30 minuta biex tiżgura li tinnota jekk il-pazjent jizviluppa reazzjoni allergika jew ta' sensitività eċċessiva (ta' tip immedjat).

L-impjant jista' jitneħha kirurgikament, jekk ikun hemm bżonn.