

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni għda 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.
Għal-lista shiha 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 tobba speċjalisti f'centri ta' porfirja rikonoxxuti u t-tqeghid għandu jitwettaq minn tabib imħarġ u akkreditat biex iqiegħed l-impjant mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Pożoloġija

Impjant wiehed jitqiegħed kull xahrejn qabel jew matul zieda 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 ghandu jinghata

Għal użu taht il-ġilda.

Istruzzjonijiet dwar l-użu

- Ohrog l-impjant ippakkjat mill-frigg u halli l-prodott medicinali jishon sakemm jilhaq it-temperatura ambjentali.
- Ghid lill-pazjent biex ipoggi f'pozizzjoni komda jew biex jimtedd fuq dahru/dahra bil-parti ta' fuq ta' gismu/gisimha f'it mghollija.
- Iddizinfetta l-ġilda 'l fuq mis-"supra-iliac crest".
- Agħti loppju fiz-zona tal-inserzjoni jekk ikun hemm bżonn u wara konsultazzjoni mal-pazjent.
- Agħzel kateter 14 geġ (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'żewġt iswaba' sa, jew sakemm tiġi fuq is-supra-iliac crest tal-pazjent.
- Bix-xifer imżerżaq tal-labra jhars 'il fuq, dahhal il-kateter lateralment 1.5-2 cm fis-saff taht il-ġilda f'angolu ta' 30 sa 45 grad mal-wicc tal-ġilda b'moviment wiehed kontinwu u mexxej.
- Bil-kateter f'postu, nehhi l-impjant mill-kunjett b'mod asettiku.
- Nehhi l-labra minn għewwa l-kateter permezz ta' teknika sterili.
- Ittrasferixxi l-impjant lejn l-iżbokk tal-kateter.
- Permezz ta' apparat xieraq (bħal pereżempju *stylet*) imbotta l-impjant bil-mod sa għewwa nett tal-lumen tal-kateter.
- Applika f'it pressjoni b'subgħajk fuq iż-zona 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 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 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.

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 għewx 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 għewx studjati. Għandha tittiehed deċizjoni b'attenzjoni dwar jekk il-pazjenti b'xi wahda minn dawn il-kondizzjonijiet għandhomx jiġu kkurati b'dan il-prodott medicinali. 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 rakkomandat li l-miżuri ta' protezzjoni mix-xemx adottati regolarment 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 rakkomandata 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 rakkomandata 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 rakkomandata 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) jistghu jesperjenzaw zieda fit-tbengil jew fsada fis-sit tal-impjantazzjoni.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistghu johorġu tqal/kontraċezzjoni fin-nisa

In-nisa li jistghu johorġu 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'animali 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 jistghu johorġu 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 iredgħu.

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'animali 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-ghoti. Wara l-ghoti ta' dan il-prodotti mediċinali, ġew irrapportati nġhas, 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 nġhataw 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 $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet		Infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju	Influwenza Infezzjoni gastro-intestinali Gastroenterite Follikulite Kandidijasi Nazofaringite
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)			Emanġjoma
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika			Lewkopenija
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		Nuqqas t' aptit	Iperkolesterolimja Żieda fl-aptit
Disturbi psikjatriċi			Dipressjoni Burdata depressa Insomnja
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġh ta' ras	Emigranja Sturdament Letargija Nġhas	Sinkope Sindrome ta' sieq irrikwieta Iperestesija Presinkope Uġiġh ta' ras post-traumatiku Sensazzjoni ta' hruq Kwalità ta' rġad hażina Disġewżja
Disturbi fl-ġhajnejn			Edema fil-kappell tal-ġhajnejn Iperimija okulari Ġhajn xotta Presbjopja
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			Żanzin tal-widnejn
Disturbi fil-qalb			Palpitazzjonijiet Takikardija
Disturbi vaskulari		Fwawar Fwawar ta' shana	Ematoma Pressjoni diġastolika ġholja Pressjoni ġholja
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			Disfonja Kongestjoni tas-sinus Rinite Kongestjoni nażali
Disturbi gastro-intestinali	Dardir	Uġiġh fl-addome Uġiġh fin-naha ta' fuq tal-addome Dijarrea Rimettar	Edema tax-xufftejn Nefha fix-xufftejn Rifluss gastro-esofagali Gastrite Dispepsja Kejlite Nefha addominali Uġiġh fil-hanek Fastidju fl-addome

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni
			Ugħigh fis-snien Sintomu addominali Irregolarità fil-moviment tal-imsaren Gass Telf tal-kulur fil-hanek Ipoesteżija orali Telf tal-kulur fix-xufftejn Telf tal-kulur fl-ilsien
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Eritema Naevus melanoċitiku Disturb fil-pigmentazzjoni Telf tal-kulur fil-ġilda Iperpigmentazzjoni tal-ġilda Efelide Hakk	Lichen planus Raxx vesikulari Hakk generalizzat Raxx Raxx eritematuż Raxx papulari Raxx pruritiku Irritazzjoni tal-ġilda Vitiligo Akne Ekżema Pigmentazzjoni tax-xofftejn Bidla fil-pigmentazzjoni ta' wara l-infjamazzjoni Seborrea Tqaxxir tal-ġilda Ipopigmentazzjoni tal-ġilda Bidliet fil-kulur tax-xagħar Iperidrozi
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi		Ugħigh fid-dahar	Artralġja Mijalġja Ugħigh fl-estremittajiet tal-ġisem Spažmi tal-muskoli Ugħigh muskuluskeletriċi Ebusija muskuluskeletrika Ebusija fil-ġogi Ugħigh fl-irqiq bejn il-koxxa u ż-żaqq Sensazzjoni ta' toqol
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Ċistite
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider			Menorraġja Dismenorrea Sensibilita' tas-sider Mestrawazzjoni irregolari Tnixxija mill-vaġina Tnaqqis fil-libido
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		Sensittività eċċessiva fis-sit tal-impjant Reazzjoni fis-sit tal-impjant Ugħigh fis-sit tal-impjant Deni Tertir Ematoma fis-sit tal-	Edema periferali Edema mukosali Ugħigh Edema fis-sit tal-impjant Deni Tertir Ematoma fis-sit tal-injezzjoni

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni
		impjant Eritema fis-sit tal-impjant Irritazzjoni fis-sit tal-impjant Astenja Gheja Telf tal-kulur fis-sit tal-impjant Sensazzjoni ta' shana	Irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni Ipertrofija fis-sit tal-impjant Hakk fis-sit tal-impjant Espulsjoni tal-apparat Telf tal-kulur fis-sit tal-applikazzjoni Sensazzjoni ta' sakra Mard bhal dak tal-influenza
Investigazzjonijiet		Żieda fil-creatine phosphokinase fid-demm	Żieda fl-alanine aminotrasferase Żieda fl-aspartate aminotrasferase Test anormali tal-funzjoni tal-fwied Żieda fit-transaminases Tnaqqis fis-saturazzjoni ta' transferrin Żieda fil-kolesterol fid-demm Żieda fil-glukożju fid-demm Tnaqqis fil-hadid fid-demm Żieda fil-pessjoni dijastolika tad-demm Preżenza ta' demm fl-awrina Bijopsija tal-ġilda
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura			Kumplikazzjoni ta' ġriehi Ġriehi miftuħin Waqgħa Dardir proċedurali

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' **rappurtar nazzjonali** imnizzla 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

Mekkanizmu ta' azzjoni

Afamelanotide huwa tridecapeptide sintetiku u analogu strutturali ta' ormon li jstimula α -melanocyte (α -MSH). Afamelanotide huwa agonist tar-riċettur melanocortin u jehel b' mod predominanti mar-riċettur melanocortin-1 (MC1R). It-twahhil tiegħu jdum aktar minn dak ta' α -MSH. Dan jirriżulta parzjalment minhabba 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 farmakologika tal-kompost endoġenu billi jattiva s-sintesi ta' eumelanin medjata mir-riċettur MC1R.

Eumelanin jikkontribwixxi għall-fotoprotezzjoni permezz ta' mekkanizmi 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 farmakodinamici

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 jitqeghidx 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-Mediċini ddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b' SCENESSE f' wiehed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika bi protoporfirja eritropojetika (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

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

Il-farmakokinetika ta' afamelanotide għadha ma ġietx kompletament ikkaratterizzata, jiġifieri d-distribuzzjoni, il-metabolizmu 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-biċċa 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 oghla 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 taht 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 iehor 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-ħażna

Aħżen fi friġġ (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 wieħed li fih impjant wieħed.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Għal istruzzjonijiet dwar l-ġhoti 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-aħhar tiġdid: 19 ta' Novembru 2019

10. DATA TA' REVIŻJONI 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-tqeghid 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-tqeghid 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 taħriġ għat-tobba

Qabel it-tnedija ta' SCENESSE f'kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) għandu jaqbel mal-Awtorita' 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 imharrġa.

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' tahrig wiċċ imb'wiċċ,
- Vidjow edukattiv,
- Folja ta' informazzjoni tar-reġistru.

Il-materjal ta' tahrig 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**

Fiz-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 waqfqu 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, fiz-żmien stipulat, il-miżuri li ġejjin:

Deskrizzjoni	Data mistennija
<p>Registru tal-marda</p> <p>Qabel it-tnedija fl-Istati Membri, l-MAH għandu jstabbilixxi 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 pprezentat 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.

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' taghrif qabel l-użu
Użu għal taht 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

Ahżen 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-ligijiet 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 taħzen SCENESSE
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu SCENESSE u għalxiex jintuża

SCENESSE fih is-sustanza attiva afamelanotide. Afamelanotide hija forma sintetika ta' ormon tal-ġisem imsejjaħ *alpha-melanocyte stimulating hormone* (α -MSH). Afamelanotide jaħdem b'mod simili għall-ormon naturali, billi jġieghel 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 uġiġh u ħruq. Billi jżid l-ammont ta' eumelanin, SCENESSE jista' jgħin biex idewwem il-feġġa tal-uġiġh minhabba 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 (imnizzla 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-tehid 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 tbat 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 wahda minn dawn il-kundizzjonijiet, it-tabib tiegħek jista' jkollu jissorveljak aktar mill-qrib waqt il-kura tiegħek.

Protezzjoni mix-xemx

Tibdix il-mizuri 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' mohħok 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 shih) 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 ġodda 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 jkunu qegħdin jikbru, li ma jfiqux, li jnixxu, jew li jkunu simili għal plakka, simili għal felul, jew ulċeri. Jista' jkun hemm bżonn ta' referenza għal speċjalista tad-dermatologija.

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 isserrħu mill-uġiġh u jbaħxu d-deni jew biex jipprevnu d-demem milli jagħqad) u grupp ta' mediċini msejħin mediċini anti-inflammatorji mhux sterojdali (NSAIDs), użati għall-kura ta' ilmenti komuni, bħal artrite, uġiġh ta' ras, deni hafif, 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 għandekx tirċievi SCENESSE, minhabba li mhuwiex magħruf kif dan se jaffettwa lit-tarbija mhux imwielta tiegħek jew lit-tarbija mreda'.

Nisa li jistgħu jinqabdu tqal għandhom jużaw kontraċezzjoni adegwata bħal kontraċettivi 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 speċjali sal-ewwel 72 siegħa minn meta jingħatalek. Jekk inti affettwat/a, issuqx jew tużax għodod jew magni. Jekk tbatu minn hedla kontinwa, għandek tkellem lit-tabib tiegħek.

3. Kif għandu jingħata SCENESSE

L-impjant se jiddaħhal minn tabib li jkun gie mharreg fil-proċedura tal-amministrazzjoni. It-tabib sejjer jiddeċiedu miegħek dwar liema huwa l-aktar żmien adegwat u liema huwa s-sit l-aktar adegwat għall-inserzjoni tal-impjant.

Impjant wiehed jiġi 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-gilda tiegħek permezz ta' tubu kateter u labra (użu għal taht il-gilda). Qabel tiddaħhal din il-medicina, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jagħtik loppju lokali biex iraqquad iz-zona fejn ikun sejjer jiddaħhal l-impjant. L-impjant jiddaħhal direttament taht il-liwi tal-gilda fuq qaddek jew żaqek f' zona magħrufa bħala "supra-iliac crest".

Fi tmiem il-proċedura ta' inserzjoni, jista' jkun li thoss l-impjant taht il-gilda tiegħek. Maż-żmien, l-impjant jiġi assorbit mill-gisem, dan isehh fi żmien 50 sa 60 jum mill-inserzjoni.

Jekk tesperjenza skumdità u inti mħasseb/imħassba, kellek lit-tabib tiegħek. L-impjant jista' jitnehha bi proċedura kirurgika sempliċi 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 għejjin huma meqjusin li huma:

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

- dardir (thossok ma tiflahx);
- ugiġh ta' ras;
- reazzjonijiet fis-sit tal-impjant inkluż ugiġh, hmura, ħakk, tbengil u tibdil fil-kulur tal-gilda ta' fuqu.

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

- tibdil ġenerali fil-gilda inkluż nemex u skurar tal-gilda;
- emigranja (ugiġh ta' ras sever);

- uġiġh fid-dahar;
- uġiġh addominali (ta' żaqq);
- dijarea u rimettar;
- tnaqqis fl-aptit;
- għeja kbira;
- sturdament, hedla u dgħjufija;
- fwawar ta' shana;
- infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju (irjihat).

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

- Follikuli tax-xagħar infettati, infezzjoni fungali, infezzjoni fil-passaġġ tal-awrina
- Tertir ta' bard, deni, influwenza, marda simili għall-influwenza, imnieher imblokkat, sinusijiet imblokkati, imnieher u grizmejn infjammati, infjammazzjoni tal-imnieher
- Depressjoni, inabbiltà li persuna torqod, kwalità hażina tal-irqad, hass hażin, sensazzjoni ta' hass hażin, waqgħat, sensazzjoni ta' sakra, dgħjufija, inabbiltà li persuna żżomm saqajha rilassati, sensittività eċċessiva għall-hass (touch), uġiġh ta' ras wara li twegġa', sensazzjoni ta' hruq, sensazzjoni ta' toġhma mhux normali
- Kpiepel tal-ghajnejn minfuhin, ghajnejn homor, ghajnejn xotti, diffikultà biex persuna tiffoka fuq oġġetti fil-qrib, żanzin tal-widnejn
- Palpitazzjonijiet, rata tal-qalb mgħaġġla, tbengil, pressjoni għolja tad-demmm, diffikultà biex tagħmel xi hsejjes
- Xofftejn infjammati, nefha fix-xofftejn, tibdil fil-kulur tax-xofftejn, uġiġh fil-hanek, uġiġh fis-snien, telf tal-kulur fil-hanek, sensazzjoni mnaqqsa ta' hass (touch) fil-halq, telf fil-kulur tax-xoffa, telf fil-kulur tal-ilsien
- Żieda fil-ġuħ, dardir wara l-inserzjoni ta' impjant, indigestjoni, infezzjoni fl-istonku u fl-intestini, stonku u intestini infjammati, hruq ta' stonku, stonku infjammatt, movimenti irregolari tal-imsaren, gass, żaqq minfuħa, uġiġh ta' żaqq
- Irregolarità tal-ġilda, raxx b'infafet żgħar, hakk, raxx, raxx hamrani, nefha hamranija fuq il-ġilda, raxx b'hotob żgħar, raxx b'hakk, irritazzjoni tal-ġilda, rqajja' tal-ġilda aktar ċari, akne, ekżema, tnixxijiet fuq il-ġilda, tqaxxir tal-ġilda, ġilda b'telf fil-kulur, tibdil fil-kulur tax-xagħar, għaraq eċċessiv
- Uġiġh fil-ġogi, uġiġh fil-muskoli, uġiġh fid-dirgħajn u fir-riglejn, kontrazzjoni f' daqqa tal-muskoli, uġiġh fil-muskoli u fl-ghadam, ebusija tal-muskoli u tal-ghadam, ebusija tal-ġogi, uġiġh fl-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq, sensazzjoni ta' toqol, nefha fil-parti t'isfel tar-riglejn
- Menstrwazzjoni qawwija u mtawla, menstrwazzjoni mhux normali, sensittività fis-sider, menstrwazzjoni irregolari, nixxigħat mill-vaġina, tnaqqis fl-aptit sesswali
- Uġiġh, nefha madwar is-sit tal-injezzjoni, tbengil fis-sit tal-injezzjoni, irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, tkabbir tas-sit tal-injezzjoni, hakk fis-sit tal-impjant, hruġ tal-impjant, tibdil fil-kulur tal-ġilda fis-sit tal-impjant
- Tnaqqis fiċ-ċelloli bojod tad-demmm, testijiet tal-funzjoni tal-fwied mhux normali, tnaqqis fir-rabta tal-hadid, zieda fil-kolesterol, zieda fil-livell ta' zokkor, tnaqqis fil-livell ta' hadid fid-demmm, zieda fil-pressjoni tad-demmm, demmm fl-awrina
- Kumplikazzjoni ta' griehi, griehi miftuħin

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' tghin 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 tiegħek sejjer jiċċekkja 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 tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih SCENESSE

- Is-sustanza attiva hi afamelanotide. Impjant wiehed fih 16 mg ta' afamelanotide.
- Is-sustanza l-oħra 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'kunjett tal-ħġieġ 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: +353 768 888 035
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 eccezzjonali'. Dan ifisser li minhabba li l-marda hija rari, ghal ragunijiet xjentifiċi, u ghal ragunijiet 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 oħra 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 oħra dwar mard rari u kura.

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-sahha:

Metodu ta' kif għandu jinghata

SCENESSE jinghata taht il-ġilda taht kundizzjonijiet asettiċi kif deskritt hawn taht.

L-ghoti għandu jitwettaq minn tabib imħarreġ 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 halli l-prodott medicinali jishon sakemm jilhaq temperatura ambjentali.
- Għid lill-pazjent biex ipoġġi f'pozizzjoni komda jew biex jimtedd fuq dahru/dahra bil-parti ta' fuq ta' ġismu/ġisimha ftit mgħollija.
- Iddizinfetta l-ġilda 'l fuq mis-"supra-iliac crest"
- Aġhti loppju fiż-żona tal-inserzjoni jekk ikun hemm bżonn u wara konsultazzjoni mal-pazjent.
- Aghżel 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'żewġt iswaba' sa, jew sakemm tiġi fuq is-supra-iliac crest tal-pazjent.
- Bix-xifer imżerzaq tal-labra jhares '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-iżbokk tal-kateter.
- Permezz ta' apparat xieraq (bħal 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 tnehhi l-*stylet* 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 ddaħhalx l-ewwel wieħed.
- 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' jitnehha kirurgikament, jekk ikun hemm bżonn.