

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.8.

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SCENESSE 16 mg implant

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Implant zawiera 16 mg afamelanotydu (w postaci octanu).  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Implant.  
Biały lub białawy pręcik w postaci stałej, o długości około 1,7 cm i średnicy 1,5 mm.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt SCENESSE jest wskazany do stosowania w zapobieganiu nadwrażliwości na światło słoneczne u dorosłych pacjentów z protoporfirią erytropoetyczną (ang. *Erythropoietic protoporphyria*, *EPP*).

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt SCENESSE powinien być przepisywany wyłącznie przez lekarzy specjalistów w uznanych ośrodkach zajmujących się leczeniem protoporfirii oraz wszczepiany przez lekarzy odpowiednio przeszkolonych i zatwierdzonych przez podmiot odpowiedzialny w zakresie wszczepiania implantu.

#### Dawkowanie

Implant wszczepia się co 2 miesiące przed spodziewanym narażeniem oraz w trakcie zwiększonego narażenia na światło słoneczne, np. w okresie od wiosny do wczesnej jesieni. Zaleca się stosowanie trzech implantów na rok, w zależności od wymaganego czasu trwania ochrony. Zalecana maksymalna liczba wszczepianych implantów to cztery implanty na rok. Całkowity czas trwania leczenia zależy od decyzji specjalisty (patrz punkt 4.4).

#### Specjalne grupy pacjentów

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, patrz punkty 4.3 i 5.2.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Z uwagi na ograniczone dane dotyczące stosowania w leczeniu osób w podeszłym wieku nie zaleca się stosowania afamelanotydu (patrz punkt 4.4).

#### *Dzieci i młodzież*

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności afamelanotydu u dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 17 lat.

Dane nie są dostępne.

### Sposób podawania

Do podania podskórnego.

### Instrukcje dotyczące stosowania

- Po wyjęciu opakowania z implantem z lodówki pozostawić produkt leczniczy do ogrzania do temperatury pokojowej.
- Polecić pacjentowi, aby przyjął wygodną pozycję siedzącą lub położył się na plecach z lekko uniesioną górną częścią ciała.
- Zdezynfekować skórę nad grzebieniem biodrowym.
- W razie konieczności po konsultacji z pacjentem należy znieczulić miejsce podania.
- Wybrać cewnik o rozmiarze 14 (średnica wewnętrzna 1,6 mm) z igłą.
- Na trzonie cewnika zaznaczyć atramentem chirurgicznym głębokość od 1,5 do 2 cm.
- Zachowując zasady aseptyki, przytrzymać cewnik u jego podstawy, dwoma palcami ucisnąć i przytrzymać fałd skóry nad grzebieniem biodrowym w kierunku dogłowym.
- Igłą skierowaną skośnie w górę należy jednym ciągłym, płynnym ruchem bocznie wprowadzić cewnik do warstwy podskórnej na głębokość od 1,5 do 2 cm pod kątem od 30 do 45 stopni.
- Po umieszczeniu cewnika należy wyjąć implant z fiolki, zachowując zasady aseptyki.
- Zachowując zasady aseptyki wysunąć igłę z cewnika.
- Przenieść implant do wylotu cewnika.
- Za pomocą odpowiedniego przyrządu (np. cienkiej sondy) delikatnie przepchnąć implant wzdłuż całej długości światła cewnika.
- Podczas usuwania sondy i cewnika lekko nacisnąć palcem miejsce wprowadzenia implantu.
- Należy potwierdzić wprowadzenie implantu, badając palpacyjnie skórę położoną w kierunku dogłowym / nad grzebieniem biodrowym, do momentu zlokalizowania implantu. Zawsze należy sprawdzić obecność implantu, a w przypadku wątpliwości co do jego obecności należy sprawdzić, czy implant nie pozostał w cewniku. Jeżeli wprowadzenie implantu zgodnie z procedurą opisaną powyżej nie powiodło się, implant ten należy usunąć i podać nowy. Nowy implant można podać jedynie w przypadku jednoznacznego potwierdzenia, że pierwszy implant nie został wprowadzony.
- Na miejsce wkłucia należy nałożyć niewielki opatrunek uciskowy.
- Obserwować pacjenta przez 30 minut, aby mieć pewność, że się zauważy wystąpienie reakcji alergicznej lub reakcji nadwrażliwości (typu natychmiastowego).

W razie konieczności implant można usunąć chirurgicznie.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężka choroba wątroby
- Zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 5.2)
- Zaburzenia czynności nerek (patrz punkt 5.2)

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Nie badano zaburzeń współistniejących

Nie przeprowadzono oceny istotnych klinicznie zaburzeń układu pokarmowego, krążenia, oddechowego, endokrynnego (w tym cukrzycy, choroby Cushinga, choroby Addisona, zespołu Peutza-Jeghersa), nerwowego (w tym napadów padaczkowych) oraz krwiotwórczego (w szczególności niedokrwistości). Należy być ostrożnym, podejmując decyzję o stosowaniu tego produktu leczniczego u pacjentów, u których występuje którekolwiek z tych zaburzeń. Jeśli są leczeni tacy pacjenci, należy ich monitorować po każdym wszczepieniu implantu, w tym pod kątem podstawowych parametrów życiowych, rutynowych parametrów hematologicznych oraz parametrów biochemicznych.

### Ochrona przed słońcem

Zaleca się, aby podczas leczenia tym produktem leczniczym pacjenci stosowali środki ochrony przed promieniowaniem słonecznym zgodnie z własnym fototypem skóry (skala Fitzpatricka) w celu kontrolowania wrażliwości na światło związanej z EPP.

### Monitorowanie stanu skóry

Afamelanotyd może indukować ciemnienie wcześniej istniejących zmian pigmentacyjnych, co wynika z jego działania farmakologicznego. Zaleca się regularne badanie skóry całego ciała (co 6 miesięcy) w celu kontrolowania wszelkich zmian pigmentacyjnych oraz innych nieprawidłowości skórnych. W przypadku zauważenia zmian odpowiadających rakowi skóry lub jego prekursorom, lub gdy zmiany te nie są jednoznaczne dla lekarza specjalizującego się w leczeniu porfirii, należy skonsultować się ze specjalistą dermatologiem.

Przeprowadzenie dwóch badań skóry całej powierzchni ciała raz w roku ma na celu:

- wykrycie wszelkich nowotworów skóry we wczesnym stadium zaawansowania oraz ich prekursorów wywołanych przez promieniowanie UV, gdyż u pacjentów z EPP stosujących afamelanotyd można oczekiwać znacznie większego narażenia na światło słoneczne i promieniowanie UV. Chorzy na protoporfirię erytropoetyczną o jasnej karnacji mogą częściej wymagać leczenia i są oni bardziej podatni na występowanie zmian skórnych związanych z narażeniem na promieniowanie UV, w tym raka;
- wykrywanie i monitorowanie wszelkich zmian zachodzących w zmianach pigmentacyjnych, umożliwiające wczesne wykrycie czerniaka.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z

- czerniakiem w wywiadzie lub w wywiadzie rodzinnym (w tym czerniakiem *in situ*, np. czerniakiem wywodzącym się z plam soczewicowatych) bądź z podejrzaną lub potwierdzoną podatnością na czerniaka skóry (CMM1, MIM #155600, synonimy: rodzinny zespół znamion atypowych i czerniaka złośliwego (ang. *Familial atypical mole-malignant melanoma syndrome, FAMMM*); zespół znamion dysplastycznych (ang. *Dysplastic naevus syndrome, DNS*); zespół B-K (ang. *B-K mole syndrome*); CMM2 MIM #155601)

i (lub)

- rakiem podstawnokomórkowym, rakiem płaskonabłonkowym (w tym rakiem *in situ*, np. chorobą Bowena), rakiem z komórek Merkla lub z innymi złośliwymi bądź przednowotworowymi zmianami skórnymi w wywiadzie.

### Długotrwałe stosowanie

Dane dotyczące bezpieczeństwa długotrwałego stosowania afamelanotydu są ograniczone. Nie oceniono bezpieczeństwa stosowania tego produktu leczniczego w badaniach klinicznych trwających dłużej niż 2 lata (patrz punkt 4.2).

### Osoby w podeszłym wieku

Z uwagi na ograniczone dane dotyczące stosowania w leczeniu osób w podeszłym wieku afamelanotydu nie należy stosować u pacjentów w wieku powyżej 70 lat. Jeśli są leczeni tacy pacjenci, należy ich monitorować po każdym wszczepieniu implantu, w tym pod kątem

podstawowych parametrów życiowych, rutynowych parametrów hematologicznych oraz parametrów biochemicznych.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono szczegółowych badań dotyczących interakcji tego produktu leczniczego. Dane farmakokinetyczne dotyczące afamelanotydu lub któregośkolwiek z jego metabolitów są bardzo ograniczone. Można się spodziewać, że jako oligopeptyd o krótkim okresie półtrwania, afamelanotydy będzie szybko ulegał hydrolizie do krótszych fragmentów peptydowych, a następnie do poszczególnych aminokwasów. Ze względu na brak danych należy jednak zachować ostrożność. U pacjentów przyjmujących substancje, które zmniejszają krzepnięcie krwi, jak antagoniści witaminy K (np. warfaryna), kwas acetylosalicylowy lub niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), może wystąpić nasilone zasinienie lub krwawienie w miejscu implantacji.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Kobiety w wieku rozrodczym / antykoncepcja u kobiet

Podczas stosowania produktu SCENESSE i przez okres następnych trzech miesięcy, kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

##### Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania afamelanotydu u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach dotyczące toksycznego wpływu na rozwój są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci.

Produktu SCENESSE nie stosować w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących skutecznej metody antykoncepcji.

##### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy afamelanotydy lub którykolwiek z jego metabolitów przenikają do mleka ludzkiego. Brak danych klinicznych dotyczących stosowania afamelanotydu u kobiet karmiących piersią.

Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Produkt SCENESSE nie należy stosować podczas karmienia piersią.

##### Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu afamelanotydu na płodność. Badania na zwierzętach nie wykazały żadnego szkodliwego wpływu na płodność lub reprodukcję.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Afamelanotydy wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, szczególnie w ciągu 72 godzin od wszczepienia. Po wszczepieniu tego produktu leczniczego zgłaszano występowanie senności, zmęczenia, zawrotów głowy oraz mdłości. Pacjenci, u których występują takie objawy, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Profil bezpieczeństwa oparto na zbiorczych danych uzyskanych z badań klinicznych, przeprowadzonych z udziałem 425 pacjentów.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane to mdłości występujące u około 19% pacjentów leczonych z zastosowaniem tego produktu leczniczego, ból głowy (20%) oraz reakcje w miejscu implantu (21%; głównie odbarwienie, ból, krwaki, rumień). W większości przypadków wymienione działania niepożądane zgłaszano jako łagodne.

#### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

W tabeli poniżej wymieniono działania niepożądane zgłaszane podczas badań klinicznych prowadzonych z zastosowaniem afamelanotydu, zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania, według MedDRA.

Częstość występowania definiowano jako: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ) oraz rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ).

<b>Klasyfikacja układów i narządów</b>	<b>Bardzo często</b>	<b>Często</b>	<b>Niezbyt często</b>	<b>Rzadko</b>
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Grypa Zakażenie górnych dróg oddechowych	Zapalenie pęcherza Zapalenie mieszków włosowych Zakażenie żołądka i jelit Zapalenie żołądka i jelit	Zakażenie grzybami z rodzaju <i>Candida</i>
Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy)		Znamiona melanocytowe	Naczyniak	
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				Leukopenia
Zaburzenia układu immunologicznego			Nadwrażliwość	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania			Zmniejszenie apetytu Zwiększenie apetytu	Hipercholesterolemia
Zaburzenia psychiczne			Pogorszenie nastroju, w tym depresja Bezsenność	Stan splątania
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	Zawroty głowy Migrenowy ból głowy Senność	Zaburzenia równowagi Przeczulica Letarg Parestezje Słaba jakość snu Stan przedomdleniowy  Zespół niespokojnych nóg Omdlenie	Zaburzenia smaku Pourazowy ból głowy
Zaburzenia oka			Suchość oczu Ból oczu Przekrwienie gałki ocznej Światłowstręt Starcowzroczność	Obrzęk powiek
Zaburzenia ucha i błędnika			Szum w uszach	

<b>Klasyfikacja układów i narządów</b>	<b>Bardzo często</b>	<b>Często</b>	<b>Niezbyt często</b>	<b>Rzadko</b>
Zaburzenia serca			Kołatanie serca	Tachykardia
Zaburzenia naczyniowe		Zaczerwienienie twarzy Uderzenia gorąca	Krwotok Krwiak Nadciśnienie tętnicze	Nadciśnienie rozkurczowe
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			Niedrożność zatok	
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności	Ból brzucha, w tym uczucie dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej Biegunka Ból zębów Wymioty	Wzdęcie Zaburzenia defekacji Dyspepsja Wzdęcia Choroba refluksowa przełyku Zapalenie błony śluzowej żołądka Zespół jelita drażliwego Ból dziąseł Osłabienie czucia w jamie ustnej Obrzęk warg	Nieregularne wypróżnienia Zapalenie czerwieni warg Zmiana zabarwienia dziąseł Zmiana zabarwienia warg Obrzęk warg Zmiana zabarwienia języka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Piegi Rumień Zaburzenia pigmentacji Świąd Wysypka, w tym wysypka pęcherzykowa, wysypka rumieniowa, wysypka grudkowa i swędząca wysypka	Trądzik Kontaktowe zapalenie skóry Suchość skóry Wyprysk Zmiany barwy włosów Nadmierna potliwość Zabarwienie paznokci Grudki Reakcja nadwrażliwości na światło Zabarwienie warg Pozapalne zmiany pigmentacyjne Uogólniony świąd Uczucie pieczenia skóry Odbarwienie skóry Złuszczenie skóry Hiperpigmentacja skóry Hipopigmentacja skóry Podrażnienie skóry Zmiany skórne Łojotok Pokrzywka	Liszaj płaski Bielactwo nabyte
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Ból mięśniowo-szkieletowy, w tym ból pleców, ból stawów, ból kończyny i ból w pachwinie	Szywność stawów Kurcze mięśni Szywność mięśniowo-szkieletowa Osłabienie mięśni	Uczucie dyskomfortu w kończynach

<b>Klasyfikacja układów i narządów</b>	<b>Bardzo często</b>	<b>Często</b>	<b>Niezbyt często</b>	<b>Rzadko</b>
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi			Bolesność piersi Bolesne miesiączkowanie Nieregularne miesiączki	Zmniejszenie libido Nadmierne krwawienie miesięczne Upławy
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Astenia Zmęczenie  Zaburzenia w miejscu implantu, w tym zasinienie w miejscu implantu, zmiana zabarwienia skóry w miejscu implantu, rumień w miejscu implantu, krwiak w miejscu implantu, krwotok w miejscu implantu, nadwrażliwość w miejscu implantu, przerost tkanek w miejscu implantu, stwardnienie w miejscu implantu, podrażnienie w miejscu implantu, naciek w miejscu implantu, obrzęk w miejscu implantu, ból w miejscu implantu, świąd w miejscu implantu, reakcja w miejscu implantu, pokrzywka w miejscu implantu, pęcherzyki w miejscu implantu, uczucie ciepła w miejscu implantu	Dreszcze Uczucie gorąca Objawy kaca Złe samopoczucie Obrzęk obwodowy Obrzęk błony śluzowej	



Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często	Często	Niezbęd często	Rzadko
		Choroba grypopodobna, w tym kaszel, niedrożność nosa, zapalenie nosogardzieli, ból jamy ustno-gardłowej, nieżyt nosa  Ból Gorączka		
Badania diagnostyczne			Zwiększenie stężenia aminotransferazy alaninowej Zwiększenie stężenia aminotransferazy asparaginianowej Zwiększenie stężenia fosfokinazy kreatynowej we krwi Zwiększenie stężenia glukozy we krwi Zmniejszenie stężenia żelaza we krwi Obecność krwi w moczu Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych Nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby Zwiększenie aktywności transaminazy	Zwiększenie rozkurczowego ciśnienia krwi Zmniejszenie saturacji transferyny Zwiększenie masy ciała
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach			Upadki Rana	Nudności pozabiegowe Powikłania rany
Zgłoszenia dotyczące produktu			Wyparcie przyrządu	

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

#### 4.9 Przedawkowanie

Brak jest danych dotyczących objawów lub leczenia przedawkowania afamelanotydu.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zmiękczejące i działające ochronnie, leki chroniące przed promieniowaniem UV do stosowania ogólnego, kod ATC: D02BB02

#### Mechanizm działania

Afamelanotyd jest syntetycznym tridekapeptydem oraz strukturalnym analogiem hormonu  $\alpha$ -melanotropowego (ang.  *$\alpha$ -melanocyte stimulating hormone,  $\alpha$ -MSH*). Afamelanotyd jest agonistą receptorów melanokortyn i wiąże się głównie z receptorem melanokortyny-1 (MC1R). Wiązanie to charakteryzuje się dłuższym czasem trwania niż wiązanie  $\alpha$ -MSH z MC1R. Wynika to po części z oporności afamelanotydu na natychmiastowy rozkład przez składniki surowicy krwi lub enzymy proteolityczne (patrz punkt 5.2). Przypuszczalnie afamelanotyd w krótkim czasie ulega hydrolizie; nie poznano dotąd właściwości farmakokinetycznych ani farmakodynamicznych jego metabolitów.

Uważa się, że afamelanotyd naśladuje aktywność farmakologiczną związku endogennego poprzez aktywację syntezy eumelaniny, w której pośredniczy receptor MC1R.

Eumelanina przyczynia się do ochrony przeciwśłonecznej na drodze różnych mechanizmów obejmujących:

- silną absorpcję szerokopasmową promieniowania UV oraz światła widzialnego, w przypadku których eumelanina działa jako filtr,
- działanie przeciwutleniające poprzez zmiatanie wolnych rodników; oraz
- inaktywację anionu ponadtlenkowego oraz zwiększenie dostępności dysmutazy ponadtlenkowej w celu zmniejszenia stresu oksydacyjnego.

#### Działanie farmakodynamiczne

Podanie afamelanotydu może zatem prowadzić do zwiększonego wytwarzania eumelaniny w skórze pacjenta z EPP niezależnie od narażenia na światło słoneczne lub sztuczne promieniowanie UV. Może temu towarzyszyć pojawienie się ciemniejszego zabarwienia skóry w miejscach występowania melanocytów, które stopniowo zanika, chyba że zostanie wszczepiony kolejny implant.

#### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Wykazano, że podczas 180-dniowego okresu badania klinicznego pacjenci otrzymujący afamelanotyd byli częściej narażeni na bezpośrednie działanie promieni słonecznych (od godz. 10:00 do 18:00) w porównaniu z grupą otrzymującą placebo ( $p=0,044$ ; średnia arytmetyczna dla grupy otrzymującej afamelanotyd: 115,6 h, mediana 69,4 h.; średnia dla grupy otrzymującej placebo 60,6 h, mediana 40,8 h).

#### Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego SCENESSE w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży we wskazaniu protoporfiria erythropoetyczna (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu zgodnie z procedurą dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że ze względu na rzadkie występowanie choroby nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego produktu leczniczego.

Europejska Agencja Leków dokona raz do roku przeglądu wszelkich nowych informacji i, w razie konieczności, ChPL zostanie zaktualizowana.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań nad optymalizacją dawki.

Właściwości farmakokinetyczne afamelanotydu, tj. dystrybucja, metabolizm i wydalanie, nie zostały jeszcze w pełni opisane i nie są jasne. Brak danych farmakokinetycznych dotyczących któregośkolwiek z jego metabolitów (czynnych lub nieczynnych).

Okres półtrwania wynosi około 30 minut.

Po podskórnym podaniu implantu większość substancji czynnej zostaje uwolniona w ciągu pierwszych 48 godzin, przy czym do 5. dnia uwolnieniu ulega ponad 90% leku. Stężenia afamelanotydu w osoczu utrzymują się przez kilka dni. W większości badań klinicznych do 10. dnia stężenie afamelanotydu w osoczu osiągało wartość poniżej granicy oznaczalności. Implant ulega wchłonięciu przez organizm w ciągu 50 do 60 dni po podaniu.

Brak danych dotyczących możliwych interakcji lub działań występujących w specjalnych grupach pacjentów, np. u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

### Dzieci i młodzież

Dane nie są dostępne.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym jedynym znaczącym wynikiem był wzrost pigmentacji wywołanej melanimą u psów, co jest zgodne z działaniem farmakologicznym substancji czynnej. Działanie to obserwowano wyłącznie przy poziomach narażenia około 8-krotnie większych niż w przypadku narażenia człowieka. U szczurów zaobserwowano zapalenie gruczołu Harderiana. Obserwacji tej nie uznaje się za istotną dla bezpieczeństwa stosowania u ludzi, gdyż gruczoł Harderiana nie występuje u człowieka.

W badaniach płodności nie zaobserwowano wpływu na czynność układu rozrodczego samic lub samców szczurów rasy Sprague-Dawley po podskórnym podaniu afamelanotydu. W badaniach na szczurach rasy Sprague-Dawley nie wykazano działań niepożądanych na rozwój zarodka i płodu przy narażeniu około 135-krotnie większym niż narażenie u człowieka (na podstawie  $C_{max}$ ). W drugim badaniu wpływu na rozwój zarodka i płodu przeprowadzonym na szczurach rasy Lister-Hooded nie uzyskano wystarczającego narażenia. Narażenie około 135 razy większe niż narażenie u człowieka nie miało wpływu na przed- i pourodzeniowy rozwój szczurów (na podstawie  $C_{max}$ ).

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Poli (DL-laktydo-ko-glikolid)

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

4 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2–8°C)

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Fiolka ze szkła oranżowego typu I zamykana gumowym korkiem powlekanym PTFE.  
Opakowanie zawiera jedną fiolkę zawierającą jeden implant.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Instrukcje dotyczące prawidłowego podania i przygotowania, patrz punkt 4.2.  
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

CLINUVEL EUROPE LIMITED  
10 Earlsfort Terrace  
Dublin 2  
D02 T380  
Irlandia

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/14/969/001

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 grudnia 2014  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19 listopada 2019

### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**
- E. SZCZEGÓLNE ZOBOWIĄZANIA DO WYKONANIA PO WPROWADZENIU DO OBROTU W SYTUACJI, GDY POZWOLENIE NA WPROWADZENIE DO OBROTU JEST UDZIELONE W WYJĄTKOWYCH OKOLICZNOŚCIACH**

## **A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**

### Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

## **B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

## **C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

## **D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach. Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
  - w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka;
  - w ciągu 60 dni od osiągnięcia ważnych celów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub zminimalizowania ryzyka.
- **Dodatkowe działania w celu minimalizacji ryzyka**

### Program edukacyjny i szkoleniowy dla lekarzy

Przed wprowadzeniem produktu SCENESSE do obrotu w poszczególnych państwach członkowskich konieczne jest uzgodnienie treści i postaci zestawu materiałów edukacyjnych, w tym mediów użytych

do komunikacji, sposobów dystrybucji oraz wszelkich innych aspektów przez podmiot odpowiedzialny oraz właściwy organ narodowy. Podmiot odpowiedzialny uzgodni także szczegóły programu ograniczonego dostępu do produktu w celu zapewnienia dystrybucji produktu SCENESSE wyłącznie do ośrodków, w których lekarze otrzymali materiały edukacyjne oraz przeszkolenie. Podmiot odpowiedzialny dopilnuje, aby w każdym państwie członkowskim, w którym produkt SCENESSE został wprowadzony do obrotu, wszystkim członkom personelu medycznego, którzy będą podawać produkt, zapewniono przeszkolenie oraz następujący zestaw materiałów edukacyjnych:

- charakterystykę produktu leczniczego,
- materiały przeznaczone do szkolenia indywidualnego,
- edukacyjne materiały wideo,
- rejestracyjny arkusz informacyjny.

Materiały przeznaczone do szkolenia indywidualnego, w tym edukacyjne materiały wideo, powinny zawierać następujące kluczowe informacje:

- prezentację poprawnej techniki wprowadzania implantu, z podkreśleniem działań koniecznych do zapewnienia, że w trakcie stosowania nie dojdzie do uszkodzenia implantu;
- znaczenie zachowania warunków aseptycznych;
- metody zapobiegania błędom popełnianym podczas wszczepiania produktu oraz reakcjom w miejscu podania lub ich zminimalizowania.

Rejestracyjny arkusz informacyjny powinien zawierać następujące kluczowe informacje:

- znaczenie naboru i włączania pacjentów do rejestru UE,
- sposób dostępu i korzystania z rejestru UE.

- **Zobowiązania do wypełnienia po wprowadzeniu do obrotu**

Podmiot odpowiedzialny wykona, zgodnie z określonym harmonogramem, następujące czynności:

<b>Opis</b>	<b>Termin</b>
<p><b>Badanie retrospektywne oparte na przeglądzie kart pacjentów</b> Podmiot odpowiedzialny przeprowadzi badanie retrospektywne porównujące dane dotyczące bezpieczeństwa długotrwałego stosowania oraz punkty końcowe dotyczące wyników leczenia u pacjentów otrzymujących produkt SCENESSE i nieotrzymujących go lub pacjentów, którzy przegrali leczenie. Drugim głównym celem badania powinna być ocena przestrzegania zaleceń dotyczących minimalizacji ryzyka oraz programu ograniczonego dostępu do produktu w odniesieniu do pacjentów otrzymujących produkt SCENESSE.</p>	<p>Sprawozdanie końcowe: 6 lat po zatwierdzeniu.</p>

**E. SZCZEGÓLNE ZOBOWIĄZANIA DO WYKONANIA PO WPROWADZENIU DO OBROTU, GDY POZWOLENIE NA WPROWADZENIE DO OBROTU JEST UDZIELONE W PROCEDURZE DOPUSZCZENIA W WYJĄTKOWYCH OKOLICZNOŚCIACH**

To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone w procedurze dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach i zgodnie z art. 14 ust. 8 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, podmiot odpowiedzialny wykona następujące czynności, zgodnie z określonym harmonogramem:

<b>Opis</b>	<b>Termin</b>
<p><b>Rejestr chorób</b> Przed wprowadzeniem produktu do obrotu w poszczególnych państwach członkowskich podmiot odpowiedzialny ustanowi rejestr chorób w celu zebrania długoterminowych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu oraz punktów końcowych dotyczących wyników leczenia u pacjentów z EPP. W rejestrze należy gromadzić dane uzyskane zarówno od pacjentów, jak i od lekarzy.</p>	<p>Protokół wstępny należy dostarczyć 2 miesiące po powiadomieniu o decyzji Komisji Europejskiej. Raporty pośrednie: corocznie.</p>

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **PUDEŁKO TEKTUROWE**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

SCENESSE 16 mg implant  
Afamelanotyd

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy implant zawiera 16 mg afamelanotydu (w postaci octanu).

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Poli (DL-laktydo-ko-glikolid)

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

1 implant

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie podskórne.

#### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

#### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

CLINUVEL EUROPE LIMITED  
10 Earlsfort Terrace  
Dublin 2  
D02 T380  
Irlandia

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/14/969/001

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

SCENESSE 16 mg implant  
Afamelanotyd  
Podanie podskórne.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 implant

**6. INNE**

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### SCENESSE 16 mg implant afamelanotydyd

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek SCENESSE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SCENESSE
3. Jak stosować lek SCENESSE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek SCENESSE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek SCENESSE i w jakim celu się go stosuje

Lek SCENESSE zawiera substancję czynną afamelanotydyd (w postaci octanu). Afamelanotydyd jest syntetyczną postacią występującego w organizmie człowieka hormonu o nazwie hormon alfa-melanotropowy (ang. *Alpha-melanocyte stimulating hormone,  $\alpha$ -MSH*). Afamelanotydyd działa podobnie jak hormon naturalny, pobudzając komórki skóry do wytwarzania eumelaniny będącej rodzajem brązowo-czarnego barwnika melaninowego, występującego w organizmie człowieka.

Afamelanotydyd stosuje się w celu zwiększenia tolerancji na światło słoneczne u dorosłych pacjentów z potwierdzonym rozpoznaniem protoporfirii erythropoetycznej (ang. *Erythropoietic protoporphyria, EPP*). W protoporfirii erythropoetycznej występuje zwiększenie wrażliwości na światło słoneczne, które może działać toksycznie na skórę, powodując np. ból i oparzenie. Zwiększając stężenie eumelaniny, lek SCENESSE opóźnia wystąpienie bólu spowodowanego nadwrażliwością skóry na światło słoneczne.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SCENESSE

##### Kiedy nie stosować leku SCENESSE

- jeśli pacjent ma uczulenie na afamelanotydyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku SCENESSE należy omówić to z lekarzem, jeżeli u pacjenta występowały lub obecnie występują:

- zaburzenia czynności serca lub ciężkie zaburzenia oddychania,
- zaburzenia żołądka i jelit
- cukrzyca,
- choroba Cushinga (zaburzenie hormonalne, w którym organizm wytwarza zbyt dużą ilość hormonu kortyzolu),
- choroba Addisona (zaburzenie czynności gruczołów nadnerczy, skutkujące brakiem niektórych hormonów),
- zespół Peutza-Jeghersa (zaburzenie powodujące niedrożność jelit oraz wystąpienie brązowych plam na dłoniach, podszwach stóp oraz wargach),
- padaczka (lub jeżeli pacjent został poinformowany, że mogą u niego wystąpić napady padaczkowe),
- niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi),
- czerniak (agresywny rodzaj raka skóry), w tym czerniak *in situ*, np. czerniak wywodzący się z plam soczewicowatych, lub jeżeli u pacjenta występują choroby dziedziczne zwiększające ryzyko zachorowania na czerniaka,
- rak skóry, np. rak podstawnokomórkowy lub płaskonabłonkowy (w tym rak *in situ*, np. choroba Bowena), rak z komórek Merkla lub inne nowotwory złośliwe bądź stany przednowotworowe skóry.

Pacjenci w wieku powyżej 70 lat powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku SCENESSE.

Jeśli u pacjenta występuje bądź występowało którekolwiek ze schorzeń wymienionych powyżej, lekarz będzie monitorować pacjenta w trakcie leczenia.

### Ochrona przed słońcem

Nie należy zmieniać dotychczasowego postępowania mającego na celu ochronę przed promieniowaniem słonecznym zgodnie z fototypem skóry (wrażliwością na promieniowanie UV) danego pacjenta w celu kontrolowania protoporfirii erythropoetycznej. Należy pamiętać, że zwiększone narażenie na promieniowanie UV przyczynia się do rozwoju raka skóry.

### Monitorowanie stanu skóry

Ze względu na to, że lek ten zwiększa stężenie eumelaniny, u większości pacjentów nastąpi zmiana odcienia skóry na ciemniejszy. Jest to oczekiwana reakcja na lek, a ciemniejszy odcień skóry będzie powoli zanikał, o ile nie zostanie zastosowany kolejny implant.

Lekarz będzie regularnie badał skórę pacjenta (skórę całej powierzchni ciała) w celu kontrolowania zmian zachodzących w znamionach (np. zmiany barwy na ciemniejszą) lub innych nieprawidłowości skórnych. Zaleca się, aby takie badanie przeprowadzać co 6 miesięcy.

Należy poinformować lekarza o nowych lub zmieniających się nieprawidłowościach skórnych. W przypadku powiększania się znamion lub pojawienia się innych powiększających się, nieogojących się, sączących się, blaszkowatych, brodawkowatych lub wrzodziejących zmian należy jak najszybciej udać się do lekarza specjalizującego się w leczeniu porfirii. Może być konieczne skierowanie do specjalisty dermatologa.

## **Dzieci i młodzież**

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie został przebadany w tej grupie wiekowej.

## **Lek SCENESSE a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe stosowane w zapobieganiu powstawaniu zakrzepów. Mogą one zawierać warfarynę, kwas acetylosalicylowy (substancję obecną w wielu lekach, stosowaną w celu złagodzenia bólu i obniżenia gorączki lub w zapobieganiu krzepnięciu krwi) oraz leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które stosuje się w leczeniu powszechnych schorzeń, takich jak zapalenie stawów, ból głowy, niewysoka gorączka, reumatyzm i ból gardła. Jest to konieczne, ponieważ u pacjentów przyjmujących te leki w miejscu implantu może wystąpić nasilone zasinienie lub krwawienie.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, nie powinno się u niej stosować leku SCENESSE, ponieważ nie wiadomo, jaki to może mieć wpływ na rozwój płodu lub karmionego piersią niemowlęcia.

Kobiety mogące zajść w ciążę powinny stosować odpowiednią antykoncepcję, np. doustne środki antykoncepcyjne, krążek maciczny i środki plemnikobójcze, wkładkę wewnątrzmaciczną (znaną również pod nazwą spirala) podczas leczenia oraz przez trzy miesiące po ostatniej implantacji leku SCENESSE.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Istnieje ryzyko senności i zmęczenia podczas stosowania leku, w szczególności w ciągu 72 godzin po jego podaniu. W razie wystąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. W przypadku utrzymującej się senności należy powiedzieć o tym lekarzowi.

## **3. Jak stosować lek SCENESSE**

Implant zostanie wszczepiony przez lekarza przeszkolonego w zakresie procedury wszczepiania implantu. Decyzję o najdogodniejszym czasie i miejscu wszczepienia implantu, podejmie lekarz wspólnie z pacjentem.

Wszczepienie pojedynczego implantu odbywa się co 2 miesiące, w miesiącach wiosennych i letnich. Zaleca się stosowanie trzech implantów na rok, w zależności od wymaganego czasu działania. Nie należy jednak stosować więcej niż 4 implantów na rok.

Implant podaje się we wstrzyknięciu pod skórę, przy zastosowaniu cewnika i igły (podanie podskórne). Przed wprowadzeniem leku lekarz może podjąć decyzję o zastosowaniu znieczulenia miejscowego w celu znieczulenia miejsca, do którego zostanie wszczepiony implant. Implant wprowadza się bezpośrednio pod fałd skóry w pasie lub na brzuchu, w miejscu nazywanym obszarem nad grzebieniem biodrowym.

Na końcu procedury wprowadzania implantu pacjent może czuć implant pod skórą. Z czasem implant ulegnie wchłonięciu, co następuje po upływie 50 do 60 dni po implantacji.



W przypadku odczuwania dyskomfortu i niepokoju należy powiedzieć o tym lekarzowi. W razie konieczności implant można usunąć z zastosowaniem prostej procedury chirurgicznej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane uznano za:

**Bardzo częste** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- mdłości (nudności);
- ból głowy.

**Częste** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- grypa, zakażenie górnych dróg oddechowych (przeziębienie);
- ogólne zmiany skórne, w tym ściemnienie piegów i znamion;
- wysypka z drobnymi pęcherzykami, świąd, wysypka, czerwona wysypka, swędząca wysypka;
- zawroty głowy, senność i migrena (silny ból głowy);
- uderzenia gorąca, zaczerwienienie twarzy, uczucie gorąca i zaczerwienienie skóry;
- ból brzucha, ból zębów, biegunka i wymioty;
- ból rąk i nóg, ból lub osłabienie mięśni i kości, ból pleców;
- zmęczenie, ból, gorączka, reakcje w miejscu implantu, w tym ból, zasinienie, obrzęk, krwawienie, świąd i zmiany zabarwienia skóry pokrywającej to miejsce, choroba grypopodobna, kaszel, niedrożność nosa, stan zapalny nosa i gardła.

**Niezbyt częste** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- zakażenie układu moczowego, zapalenie mieszków włosowych, zakażenie żołądka i jelit;
- nadwrażliwość;
- zwiększenie lub zmniejszenie apetytu;
- pogorszenie nastroju, w tym depresja, bezsenność, słaba jakość snu;
- omdlenie, uczucie omdlenia, osłabienie, zespół niespokojnych nóg, zaburzenia równowagi;
- suchość oczu, ból oczu, zaczerwienienie oczu, trudności ze skupieniem wzroku na obiektach, wrażliwość oczu na światło, dzwonięcie w uszach;
- kołatanie serca, siniaki, krwawienie, wysokie ciśnienie krwi;
- niedrożność zatok;
- stan zapalny żołądka i jelit, zgaga, zespół jelita drażliwego, oddawanie gazów, obrzęk warg, osłabione czucie w jamie ustnej, ból dziąseł;
- trądzik, wyprysk, czerwony obrzęk na skórze, suchość skóry, zmiany koloru włosów, nadmierna potliwość, zabarwienie paznokci, zabarwienie warg, złuszczenie skóry, uczucie pieczenia skóry, zmiany zabarwienia skóry, w tym utrata zabarwienia skóry, przetłuszczona skóra, pokrzywka;
- sztywność stawów, sztywność mięśni i kości, nagłe skurcze mięśni, ból mięśni;
- tkliwość piersi, nieregularne miesiączkowanie, bolesne miesiączki;
- dreszcze, uczucie gorąca, objawy kaca, złe samopoczucie, obrzęk nóg lub rąk;
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, zmniejszone wiązanie żelaza, zwiększone stężenie cukru, zmniejszone stężenie żelaza we krwi, krew w moczu;
- upadki i rana;
- wyparcie przyrzędu.

**Rzadkie** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób):

- zakażenie grzybicze;
- zmniejszenie liczby białych krwinek;

- zwiększenie stężenia cholesterolu;
- splątanie, ból głowy po urazie, zaburzenia czucia smaku;
- obrzęk powiek;
- szybkie bicie serca;
- nieregularne wypróżnianie się, obrzęk warg, przebarwienie dziąseł, warg i języka;
- czerwone lub brązowe guzki na skórze (zwane „liszajem płaskim”), bielactwo nabyte;
- obfita, wydłużona miesiączka, upławy z pochwy, obniżony popęd płciowy;
- wzrost masy ciała;
- powikłania rany, nudności po wprowadzeniu implantu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek SCENESSE**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i tekturowym pudełku. Lekarz sprawdzi termin ważności przed wszczepieniem implantu.

Przechowywać w lodówce (2–8°C).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek SCENESSE**

- Substancją czynną leku jest afamelanotyd. Jeden implant zawiera 16 mg afamelanotydu (w postaci octanu).
- Pozostały składnik to poli (DL-laktydo-ko-glikolid).

#### **Jak wygląda lek SCENESSE i co zawiera opakowanie**

Implant to stały, biały lub białawy pręcik o długości około 1,7 cm i średnicy 1,5 mm, umieszczony w fiolce ze szkła oranżowego zamykanej gumowym korkiem powlekanym PTFE.

Opakowanie zawiera jedną fiolkę z jednym implantem.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

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

## Wytwórca

CLINUVEL EUROPE LIMITED

Alexandra House

The Sweepstakes

Ballsbridge

Dublin 4

D04 C7H2

Irlandia

## Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Ten lek został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że ze względu na rzadkie występowanie choroby, ze względów naukowych i z powodów etycznych nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku.

Europejska Agencja Leków dokona co roku przeglądu wszystkich nowych informacji o leku, i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

## Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### Sposób podawania

Lek SCENESSE podaje się podskórnie w warunkach aseptycznych, zgodnie z poniższym opisem. Lek powinien być wszczepiany przez lekarzy odpowiednio przeszkolonych i zatwierdzonych przez podmiot odpowiedzialny w zakresie wszczepiania implantu.

### Instrukcje dotyczące stosowania

- Po wyjęciu opakowania z implantem z lodówki pozostawić lek do ogrzania do temperatury pokojowej.
- Polecić pacjentowi, aby przyjął wygodną pozycję siedzącą lub położył się na plecach z lekko uniesioną górną częścią ciała.
- Zdezynfekować skórę nad grzebieniem biodrowym.
- W razie konieczności po konsultacji z pacjentem należy znieczulić miejsce podania.
- Wybrać cewnik o rozmiarze 14 (średnica wewnętrzna 1,6 mm) z igłą.
- Na trzonie cewnika zaznaczyć atramentem chirurgicznym głębokość od 1,5 do 2 cm.
- Zachowując zasady aseptyki, przytrzymać cewnik u jego podstawy, dwoma palcami ucisnąć i przytrzymać fałd skóry nad grzebieniem biodrowym w kierunku dogłowym.
- Igłą skierowaną skośnie w górę należy jednym ciągłym, płynnym ruchem bocznie wprowadzić cewnik do warstwy podskórnej na głębokość od 1,5 do 2 cm pod kątem od 30 do 45 stopni.
- Po umieszczeniu cewnika należy wyjąć implant z fiolki, zachowując zasady aseptyki.
- Zachowując zasady aseptyki wysunąć igłę z cewnika.
- Przenieść implant do wylotu cewnika.
- Za pomocą odpowiedniego przyrządu (np. cienkiej sondy) delikatnie przepchnąć implant wzdłuż całej długości światła cewnika.
- Podczas usuwania sondy i cewnika lekko nacisnąć palcem miejsce wprowadzenia implantu.

- Należy potwierdzić wprowadzenie implantu, badając palpacyjnie skórę położoną w kierunku dogłowym / nad grzebieniem biodrowym do momentu zlokalizowania implantu. Zawsze należy sprawdzić obecność implantu, a w przypadku wątpliwości co do jego obecności należy sprawdzić, czy implant nie pozostał w cewniku. Jeżeli wprowadzenie implantu zgodnie z procedurą opisaną powyżej nie powiodło się, implant ten należy usunąć i podać nowy. Nowy implant można podać jedynie w przypadku jednoznacznego potwierdzenia, że pierwszy implant nie został wprowadzony.
- Na miejsce wkłucia należy nałożyć niewielki opatrunek uciskowy.
- Obserwować pacjenta przez 30 minut pod, aby mieć pewność, że się zauważy wystąpienie reakcji alergicznej lub reakcji nadwrażliwości (typu natychmiastowego).

W razie konieczności implant można usunąć chirurgicznie.