

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SCENESSE, implant, 16 mg

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Implantul conține afamelanotidă 16 mg.  
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Implant.  
Implant de culoare albă sau aproape albă, cu lungimea de aproximativ 1,7 cm și diametrul de 1,5 mm.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

SCENESSE este indicat pentru prevenirea fototoxicității la pacienții adulți cu protoporfirie eritropoietică (EPP).

### 4.2 Doze și mod de administrare

SCENESSE trebuie prescris numai de către un medic specialist din centre autorizate pentru tratarea porfiriei, iar administrarea trebuie realizată de către un medic instruit și acreditat de deținătorul autorizației de punere pe piață pentru administrarea implantului.

#### Doze

Se administrează un implant o dată la 2 luni înainte de expunerea îndelungată preconizată la soare și în timpul acesteia, de exemplu, din primăvară până la începutul toamnei. Se recomandă administrarea a trei implanturi pe an, în funcție de perioada de protecție necesară. Numărul maxim de implanturi recomandate este de patru pe an. Durata totală a tratamentului este hotărâtă de medicul specialist (vezi pct. 4.4).

#### Grupe speciale de pacienți

Pentru pacienții cu insuficiență renală sau hepatică, vezi pct. 4.3 și 5.2.

#### *Pacienți vârstnici*

Întrucât datele privind tratamentul la pacienții vârstnici sunt limitate, utilizarea afamelanotidei nu este recomandată (vezi pct. 4.4).

#### *Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea afamelanotidei la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 0 și 17 ani nu au fost încă stabilite.

Nu sunt disponibile date.

### Mod de administrare

Pentru administrare subcutanată.

### Instrucțiuni de utilizare

- Scoateți implantul ambalat din frigider și lăsați medicamentul să se încălzească la temperatura camerei.
- Puneți pacientul să stea în șezut într-o poziție confortabilă sau culcați-l pe spate, cu partea superioară a corpului ușor ridicată.
- Dezinfectați pielea de deasupra crestei iliace.
- Anesteziați zona de inserare în cazul în care considerați necesar și după consultarea cu pacientul.
- Alegeți un cateter cu ac de calibrul 14 (diametru interior 1,6 mm).
- Marcați 1,5 până la 2 cm pe corpul cateterului folosind tuș chirurgical.
- Țineți cateterul de partea inferioară utilizând o tehnică sterilă, apucați între două degete și țineți pliul cutanat cranial față de creasta iliacă a pacientului sau suprapus peste aceasta.
- Cu bizoul acului îndreptat în sus, introduceți cateterul lateral 1,5 până la 2 cm în stratul subcutanat la un unghi de 30-45 de grade față de suprafața pielii, printr-o mișcare lină continuă.
- După introducerea cateterului, scoateți implantul din flacon folosind o tehnică aseptică.
- Scoateți acul din cateter folosind o tehnică sterilă.
- Transferați implantul în orificiul de golire al cateterului.
- Utilizând un dispozitiv corespunzător (cum este un ac pentru puncție) împingeți ușor implantul complet în lumenul cateterului.
- Presați puțin cu degetul pe zona de inserție în timp ce scoateți acul pentru puncție și cateterul.
- Asigurați-vă că implantul a fost inserat, prin palparea pielii cu țesutul conjunctiv cranial față de creasta iliacă/suprapus peste aceasta până când este localizat implantul. Verificați întotdeauna prezența implantului, iar dacă nu sunteți sigur de prezența acestuia, verificați dacă nu a rămas în cateter. În cazul în care implantul nu a fost administrat în timpul etapelor procedurale descrise mai sus, aruncați implantul și administrați unul nou. Nu administrați un nou implant decât în cazul în care s-a confirmat fără echivoc că primul nu a fost inserat.
- Apăsați puțin cu un pansament la locul injectării.
- Urmăriți pacientul timp de 30 de minute pentru a vă asigura că veți observa dacă pacientul prezintă o reacție alergică sau de hipersensibilitate (de tip imediat).

Dacă este necesar, implantul poate fi îndepărtat chirurgical.

### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- Prezența unei afecțiuni hepatice severe
- Insuficiență hepatică (vezi pct. 5.2)
- Insuficiență renală (vezi pct. 5.2)

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### Nu au fost studiate afecțiunile concomitente

Afecțiunile importante din punct de vedere clinic ale sistemelor gastrointestinal, cardiovascular, respirator, endocrin (inclusiv diabet, boala Cushing, boala Addison, sindromul Peutz-Jeghers), neurologic (inclusiv convulsii) și hematologic (în special anemie) nu au fost studiate. Decizia privind utilizarea acestui medicament pentru tratarea pacienților cu aceste afecțiuni trebuie luată cu precauție. În cazul în care sunt tratați astfel de pacienți, aceștia vor trebui monitorizați după fiecare administrare a implantului, monitorizare care trebuie să includă semnele vitale, teste hematologice și biochimice curente.

## Protecție solară

Se recomandă ca măsurile de protecție solară, adoptate în mod obișnuit de fiecare pacient pentru a-și gestiona fotosensibilitatea asociată cu EPP și în concordanță cu tipul de piele al acestuia (scala Fitzpatrick), să fie menținute pe parcursul tratamentului cu acest medicament.

## Monitorizare cutanată

Afamelanotida poate induce înnegrirea leziunilor pigmentare preexistente din cauza efectului său farmacologic. Se recomandă o examinare regulată a pielii de pe întregul corp (o dată la 6 luni) pentru a monitoriza toate leziunile pigmentare și alte anomalii cutanate.

În cazul în care se constată modificări corespunzătoare cancerului de piele sau precursorilor acestuia sau dacă sunt neclare pentru medicul specialist în tratamentul porfiriei, trebuie solicitată o consultație la medicul specialist dermatolog.

Cele două examinări anuale ale pielii de pe întregul corp au ca scop:

- să detecteze precoce orice tip de cancer de piele și precursori ai acestuia induși de expunerea la UV, deoarece se preconizează o creștere importantă a expunerii la soare și la lumina UV a pacienților cu EPP în timpul tratamentului cu afamelanotidă. Este mult mai probabil ca pacienții cu EPP cu pielea deschisă la culoare să solicite tratament, iar aceștia sunt mai predispuși să dezvolte modificări cutanate asociate luminii UV, inclusiv cancer;
- să detecteze și să monitorizeze modificările la nivelul leziunilor pigmentare, permițând astfel detectarea precoce a melanomului.

Trebuie acordată o atenție specială pacienților cu

- antecedente individuale sau familiale de melanom (inclusiv melanom *in situ*, de exemplu, lentigo malign) sau susceptibilitate suspectată sau confirmată la melanom cutanat [CMM1, MIM #155 600, sinonime: sindromul melanomului malign cu alunițe atipice familiale, FAMMM; sindromul nevelui displazic („dysplastic naevus syndrome” sau DNS); „B-K mole syndrome”; CMM2 MIM #155 601]

și/sau

- antecedente individuale de carcinom cu celule bazale, carcinom cu celule scuamoase (inclusiv carcinomul *in situ*, de exemplu, boala Bowen), carcinomul cu celule Merkel sau alte leziuni cutanate maligne sau premaligne.

## Utilizarea pe termen lung

Datele privind siguranța utilizării pe termen lung pentru afamelanotidă sunt limitate.

Siguranța acestui medicament nu a fost evaluată în studii clinice cu durata mai mare de 2 ani (vezi pct. 4.2).

## Vârstnici

Întrucât datele disponibile privind tratamentul la vârstnici sunt limitate, afamelanotida este contraindicată la pacienții cu vârsta de peste 70 de ani. În cazul în care sunt tratați astfel de pacienți, aceștia vor trebui monitorizați după administrarea fiecărui implant, monitorizare care trebuie să includă semnele vitale, teste hematologice și biochimice curente.

## **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile specifice cu acest medicament.

Datele farmacocinetice pentru afamelanotidă sau oricare dintre metaboliții săi sunt foarte limitate. Fiind o oligopeptidă cu timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare scurt, se preconizează că afamelanotida este hidrolizată rapid în fragmente peptidice mai mici și în aminoacizii săi. Cu toate acestea, din cauza lipsei datelor se recomandă precauție.

Pacienții care iau substanțe care scad coagularea, cum sunt antagoniștii vitaminei K (de exemplu, warfarină), acid acetilsalicilic și medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pot prezenta o accentuare a echimozelor sau hemoragii la locul implantării.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Femei aflate la vârsta fertilă/contracepția la femei

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu SCENESSE și pentru o perioadă de trei luni după acesta.

##### Sarcina

Datele provenite din utilizarea afamelanotidei la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale sunt insuficiente pentru evidențierea efectelor toxice asupra dezvoltării (vezi pct. 5.3). Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari.

SCENESSE nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează metode contraceptive eficiente.

##### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă afamelanotida sau oricare din metaboliții acesteia se excretă în laptele matern. Nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea afamelanotidei la femeile care alăptează.

Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari. SCENESSE nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

##### Fertilitatea

Nu sunt disponibile date clinice privind efectele afamelanotidei asupra fertilității. Studiile la animale nu au indicat niciun efect nociv asupra fertilității și a reproducerii.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Afamelanotida are influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, în special în primele 72 de ore după administrare. În urma administrării acestui medicament au fost raportate somnolență, oboseală, amețelă și greață. Pacienții nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje în cazul în care prezintă aceste simptome.

#### **4.8 Reacții adverse**

##### Rezumatul profilului de siguranță

Profilul de siguranță se bazează pe datele coroborate din studiile clinice la 425 de pacienți. Cele mai frecvente reacții adverse raportate sunt greață, care a fost observată la aproximativ 19 % dintre subiecții care au primit tratament cu acest medicament, cefalee (20 %) și reacții la locul implantării (21 %; în special decolorare, durere, hematom, eritem). În majoritatea cazurilor, aceste reacții adverse au fost raportate ca fiind ușoare ca severitate.

##### Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Reacțiile adverse raportate în timpul studiilor clinice realizate cu SCENESSE sunt enumerate în tabelul de mai jos în conformitate cu clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme, organe și frecvență. Frecvențele sunt definite astfel: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

<b>Clasificarea pe aparate, sisteme și organe</b>	<b>Foarte frecvente</b>	<b>Frecvente</b>	<b>Mai puțin frecvente</b>
Infecții și infestări		Infecția tractului respirator superior	Gripă Infecție gastrointestinală Gastroenterită Foliculită Candidoză Rinofaringită
Tumori benigne, maligne și nespecificate (incluzând chisturi și polipi)			Hemangiom
Tulburări hematologice și limfatice			Leucopenie
Tulburări metabolice și de nutriție		Scăderea poftei de mâncare	Hipercolesterolemie Creșterea poftei de mâncare
Tulburări psihice			Depresie Dispoziție depresivă Insomnie
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Migrenă Amețeli Letargie Somnolență	Sincopă Sindromul picioarelor neliniștite Hiperestezie Presincopă Cefalee posttraumatică Sensație de arsură Calitate scăzută a somnului Disgeuzie
Tulburări oculare			Edem palpebral Hiperemie oculară Xeroftalmie Presbiopie
Tulburări acustice și vestibulare			Tinitus
Tulburări cardiace			Palpitații Tahicardie
Tulburări vasculare		Hiperemie facială tranzitorie Bufeuri	Hematom Hipertensiune arterială diastolică Hipertensiune arterială
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale			Disfonie Congestie sinusală Rinită Congestie nazală
Tulburări gastro-intestinale	Greață	Durere abdominală Dureri în etajul abdominal superior Diaree Vărsături	Edem al buzelor Umflarea buzelor Boală de reflux gastroesofagian Gastrită Dispepsie Cheilită Distensie abdominală Durere gingivală

<b>Clasificarea pe aparate, sisteme și organe</b>	<b>Foarte frecvente</b>	<b>Frecvente</b>	<b>Mai puțin frecvente</b>
			<p>Disconfort abdominal  Dureri dentare  Simptom abdominal  Tranzit intestinal neregulat  Flatulență  Decolorare gingivală  Hipoestezie orală  Decolorarea buzelor  Decolorarea limbii</p>
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		<p>Eritem  Nev melanocitic  Tulburări de pigmentare  Decolorare cutanată  Hiperpigmentare cutanată  Efelide  Prurit</p>	<p>Lichen plan  Erupție cutanată veziculară  Prurit generalizat  Erupție cutanată tranzitorie  Erupție cutanată eritematoasă  Erupție cutanată papulară  Erupție pruriginoasă  Iritația pielii  Vitiligo  Acnee  Eczeme  Pigmentarea buzelor  Modificare pigmentară postinflamatorie  Seboree  Exfolierea pielii  Hiperpigmentare cutanată  Modificarea culorii părului  Hiperhidroză</p>
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv		Dorsalgie	<p>Artralgie  Mialgie  Durere la nivelul extremităților  Spasm muscular  Durere musculo-scheletică  Rigiditate musculo-scheletică  Rigiditate articulară  Dureri inghinale  Sensație de greutate</p>
Tulburări renale și ale căilor urinare			Cistită
Tulburări ale aparatului genital și sânului			<p>Menoragie  Dismenoree  Sensibilitate la palparea sânilor  Menstruații neregulate  Scurgeri vaginale  Scăderea libidoului</p>
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		<p>Hipersensibilitate la locul de implantare  Reacție la locul de implantare  Durere la locul de implantare  Hematom la locul de</p>	<p>Edem periferic  Edem al mucoasei  Durere  Edem la locul de implantare  Pirexie  Frisoane  Hematom la locul injectării</p>

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente
		implantare Eritem la locul de implantare Iritarea locului de implantare Astenie Oboseală Decolorarea locului de implantare Sensație de căldură	Iritarea locului injectării Hipertrofie la locul de implantare Prurit la locul de implantare Expulzarea dispozitivului Decolorarea locului de aplicare Efecte reziduale Sindrom pseudogripal
Investigații diagnostice		Creșterea valorilor plasmatiche ale creatinfosfokinazei	Valori crescute ale alaninaminotransferazei Valori crescute ale aspartat aminotransferazei Valori anormale ale testelor funcționale hepatice Valori crescute ale transaminazelor Scăderea saturației transferinei Creșterea concentrației plasmatiche a colesterolului Hiperglicemie Creșterea concentrației plasmatiche a fierului Creșterea tensiunii arteriale diastolice Hematurie Biopsie cutanată
Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate			Complicații ale plăgii Plagă deschisă Cădere Greață în timpul procedurii

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

#### **4.9 Supradozaj**

Nu există date disponibile privind simptomele sau tratamentul supradozajului cu afamelanotidă.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Emolienți și protectori de uz sistemic pentru asigurarea protecției împotriva radiației UV, codul ATC: D02BB02

#### Mecanism de acțiune

Afamelanotida este o tridecapeptidă sintetică și un analog structural al hormonului de stimulare a  $\alpha$ -melanocitului ( $\alpha$ -MSH). Afamelanotida este un agonist al receptorului melanocortinei și se leagă predominant de receptorul melanocortinei-1 (MC1R). Legătura sa durează mai mult decât cea a  $\alpha$ -MSH. Acest lucru se datorează în parte rezistenței afamelanotidei la degradarea imediată sub acțiunea proteinelor serice sau proteolitice (vezi pct. 5.2). Este probabil ca aceasta să fie hidrolizată într-o perioadă scurtă de timp; farmacocinetica și farmacodinamica metabolizării săi nu sunt încă înțelese.

Se consideră că afamelanotida imită activitatea farmacologică a compusului endogen prin activarea sintezei eumelaninei mediată de receptorul MC1R.

Eumelanina contribuie la fotoprotecție prin diferite mecanisme, inclusiv prin:

- absorbția puternică a benzii largi a luminii UV și vizibile, când eumelanina acționează ca un filtru;
- activitatea antioxidantă prin distrugerea radicalilor liberi; și
- inactivarea anionului superoxid și creșterea disponibilității superoxid dismutazei pentru reducerea stresului oxidativ.

### Efecte farmacodinamice

Prin urmare, este posibil ca administrarea afamelanotidei să determine o creștere a producției de eumelanină în pielea pacienților cu EPP independent de expunerea la lumina soarelui sau la lumina UV artificială. Aceasta poate fi însoțită de o înnegrire a pigmentării pielii în zonele cu melanocite, care se reduce treptat dacă nu se administrează un nou implant.

### Eficacitate și siguranță clinică

S-a demonstrat că pacienții cu EPP cărora li s-a administrat afamelanotidă au avut o expunere mai mare la lumina directă a soarelui (între orele 10.00 și 18.00) pe parcursul celor 180 de zile ale studiului, în comparație cu cei cărora li s-a administrat placebo ( $p=0,044$ ; media aritmetică pentru afamelanotidă: 115,6 h, mediană 69,4 h; media pentru placebo 60,6 h, mediană 40,8 h).

### Copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu SCENESSE la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în protoporfiria eritropoietică (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

Acest medicament a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că din cauza rarității bolii nu a fost posibilă obținerea informațiilor complete privind acest medicament.

Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui în fiecare an orice informații noi disponibile și acest RCP va fi actualizat, după cum va fi necesar.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu s-au efectuat studii pentru stabilirea dozei.

Farmacocinetica afamelanotidei nu a fost încă complet descrisă, adică distribuția, metabolizarea sau eliminarea nu sunt clare. Nu sunt disponibile informații farmacocinetice cu privire la niciunul dintre metabolizării săi (activ sau inactiv).

Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 30 minute.

În urma administrării subcutanate a implantului, cea mai mare parte a substanței active este eliberată în primele 48 de ore, mai mult de 90 % fiind eliberată până în ziua 5. Concentrațiile plasmatice ale afamelanotidei se mențin mai multe zile. În majoritatea studiilor clinice, concentrațiile plasmatice ale afamelanotidei s-au situat sub limita de decelare cantitativă până în ziua 10. Implantul este absorbit în organism în 50-60 zile de la administrare.

Nu sunt disponibile date privind interacțiunile sau efectele posibile la grupele speciale de pacienți, de exemplu pacienți cu insuficiență hepatică sau renală.

## Copii și adolescenți

Nu sunt disponibile date.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

În studiile privind toxicitatea după doze repetate, singurul rezultat relevant a fost reprezentat de o creștere a pigmentării datorate melaninei la câini, aceasta fiind în concordanță cu activitatea farmacologică a substanței active. Acest efect a fost observat numai la niveluri de expunere de aproximativ 8 ori mai mari decât expunerea la om. La șobolan s-a observat inflamarea glandei Harderian. Această constatare nu se consideră a fi relevantă pentru siguranța umană, deoarece glanda Harderian nu există la om.

Într-un studiu privind fertilitatea nu au fost observate efecte asupra funcției de reproducere a șobolanilor Sprague-Dawley, masculi sau femele, după aplicarea subcutanată a afamelanotidei. Un studiu la șobolanii Sprague-Dawley nu a indicat efecte adverse asupra dezvoltării embrio-fetale la expuneri de aproximativ 135 de ori decât expunerea umană (pe baza  $C_{max}$ ). Un al doilea studiu privind dezvoltarea embrio-fetală la șobolani Lister-Hooded nu a atins o expunere suficientă. Dezvoltarea prenatală și postnatală a șobolanilor Sprague-Dawley nu a fost afectată de expuneri de aproximativ 135 de ori expunerea umană (pe baza  $C_{max}$ ).

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

poli (D, L lactid co-glicolidă)

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

4 ani.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la frigider (2°C-8°C)

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Flacon din sticlă maro de tip I, închis cu un dop de cauciuc acoperit cu PTFE.

Cutie cu un flacon care conține un implant.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Pentru instrucțiuni privind administrarea și prepararea corecte, vezi pct. 4.2.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

CLINUVEL EUROPE LIMITED  
10 Earlsfort Terrace  
Dublin 2  
D02 T380  
Irlanda

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/14/969/001

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 22 decembrie 2014  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 19 noiembrie 2019

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXA II**

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**
- E. OBLIGAȚII SPECIFICE PENTRU ÎNDEPLINIREA MĂSURILOR POST-AUTORIZARE ÎN CAZUL AUTORIZĂRII ÎN CONDIȚII EXCEPȚIONALE**

## **A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

CLINUVEL EUROPE LIMITED

Alexandra House  
The Sweepstakes  
Ballsbridge  
Dublin 4  
D04 C7H2  
Irlanda

## **B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

## **C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

### **• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

## **D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

### **• Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului);
- în termen de 60 de zile de la atingerea unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

### **• Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului**

Program de educație și instruire pentru medici

Înainte de lansarea SCENESSE în fiecare stat membru, deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să convină cu privire la conținutul și formatul pachetului educațional, inclusiv mijloacele de comunicare, modalitățile de distribuire și orice alte aspecte, împreună cu autoritatea națională competentă.

De asemenea, DAPP convine cu privire la detaliile programului de acces controlat pentru a garanta distribuția SCENESSE numai către centrele în care medicii au primit materialele educaționale și au fost instruiți.

DAPP se va asigura că în fiecare stat membru în care este comercializat SCENESSE, tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății care se preconizează că vor utiliza produsul li se asigură instruirea și li se furnizează următorul pachet educațional:

- Rezumatul caracteristicilor produsului,
- Material pentru instruirea directă,
- Materiale educaționale video,
- Fișa cu informații pentru registru.

Materialul pentru instruirea directă, inclusiv materialul educațional video, trebuie să conțină următoarele mesaje cheie:

- demonstrarea tehnicii de aplicare corectă, evidențierea măsurilor necesare pentru a se asigura că implantul nu este deteriorat în timpul utilizării;
- importanța menținerii condițiilor aseptice;
- metode de prevenire sau de reducere la minimum a erorilor de aplicare și a reacțiilor la locul de aplicare

Fișa cu informații pentru registru trebuie să conțină următoarele mesaje cheie:

- importanța selectării și înregistrării pacienților în Registrul UE;
- modul de accesare și de utilizare a Registrului UE.

- **Obligații pentru îndeplinirea măsurilor post-autorizare**

DAPP trebuie să finalizeze, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

<b>Descrierea</b>	<b>Data de finalizare</b>
<p><b>Grafic pentru studiul de evaluare retrospectiv</b> DAPP trebuie să realizeze un studiu retrospectiv care să compare datele de siguranță pe termen lung și rezultatele evaluării pacienților cărora li s-a administrat și cărora nu li s-a administrat SCENESSE sau care au întrerupt utilizarea SCENESSE. Al doilea obiectiv primar al studiului trebuie să fie evaluarea conformării cu recomandările de reducere la minimum a riscurilor și cu programul de acces controlat pentru pacienții cărora li se administrează SCENESSE.</p>	<p>Raport final: la 6 ani de la autorizare.</p>

#### **E. OBLIGAȚII SPECIFICE PENTRU ÎNDEPLINIREA MĂSURILOR POST-AUTORIZARE ÎN CAZUL AUTORIZĂRII ÎN CONDIȚII EXCEPȚIONALE**

Aceasta fiind o autorizare în „condiții excepționale” și în conformitate cu articolul 14 alineatul (8) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, DAPP trebuie să pună în aplicare, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

<b>Descrierea</b>	<b>Data de finalizare</b>
<p><b>Registrul bolii</b> Înainte de lansarea în statele membre, DAPP trebuie să instituie un registru al bolii pentru a colecta datele de siguranță pe termen lung și rezultatele evaluării pacienților cu EPP. Registrul trebuie să colecteze date atât de la pacienți, cât și de la medici.</p>	<p>Proiectul protocolului urmează a fi prezentat la 2 luni de la notificarea deciziei Comisiei Europene Rapoarte intermediare: prezentare anuală.</p>

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

SCENESSE, 16 mg, implant  
afamelanotidă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare implant conține afamelanotidă 16 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Poli (D, L lactid co-glicolidă).

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

1 implant

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare  
Administrare subcutanată

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

CLINUVEL EUROPE LIMITED  
10 Earlsfort Terrace  
Dublin 2  
D02 T380  
Irlanda

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/14/969/001

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

SCENESSE, 16 mg, implant  
afamelanotidă  
Administrare subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

1 implant

**6. ALTE INFORMAȚII**

## **B. PROSPECTUL**

## Prospect: Informații pentru pacient

### SCENESSE, 16 mg, implant afamelanotidă

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este SCENESSE și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze SCENESSE
3. Cum se administrează SCENESSE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SCENESSE
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este SCENESSE și pentru ce se utilizează

SCENESSE conține substanța activă afamelanotidă. Afamelanotida este o formă sintetică a hormonului uman numit hormonul de stimulare a alfa-melanocitului ( $\alpha$ -MSH). Afamelanotida acționează într-un mod asemănător cu hormonul natural, făcând celulele pielii să producă eumelanină, care este un tip maro/negru al pigmentului melanină existent în organism.

Afamelanotida se utilizează pentru a crește toleranța la lumina soarelui la adulții cu diagnostic confirmat de protoporfirie eritropoietică (EPP). EPP este o afecțiune în care pacienții prezintă o sensibilitate sporită la lumina soarelui, ceea ce poate produce efecte toxice cum sunt durere și arsuri. Prin creșterea cantității de eumelanină, SCENESSE poate ajuta la întârzierea debutului durerii provocate de fotosensibilitatea pielii (sensibilitate la lumina soarelui).

#### 2. Ce trebuie să știți înainte vi se administreze SCENESSE

##### Nu utilizați SCENESSE

- dacă sunteți alergic la afamelanotidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă aveți orice afecțiuni severe ale ficatului;
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului;
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor.

##### Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze SCENESSE, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreodată:

- probleme cardiace sau probleme severe de respirație;

- probleme gastro-intestinale;
- diabet;
- boala Cushing (o afecțiune hormonală în care organismul produce prea mult hormon cortizol);
- boala Addison (o afecțiune în care glandele suprarenale determină lipsa anumitor hormoni);
- sindromul Peutz-Jeghers (o afecțiune care cauzează blocarea intestinelor și în care mâinile, tălpile picioarelor și suprafața buzelor pot prezenta pete maro);
- epilepsie (sau vi s-a spus că prezentați riscul de a avea convulsii);
- anemie (număr scăzut de celule roșii în sânge);
- melanom (un tip agresiv de cancer de piele), inclusiv melanom *in-situ*, de exemplu lentigo malign; sau dacă aveți anumite afecțiuni ereditare care cresc riscul de dezvoltare a melanomului;
- cancer de piele din tipurile carcinom cu celule bazale, carcinom cu celule scuamoase (inclusiv carcinom *in situ*, de exemplu, boala Bowen), carcinomul cu celule Merkel sau alte probleme maligne sau premaligne ale pielii.

Înainte să vi se administreze SCENESSE, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vârsta peste 70 de ani.

Dacă ați avut vreodată oricare dintre aceste afecțiuni, s-ar putea să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze mai atent în timpul tratamentului.

### Protecție solară

Nu schimbați măsurile de protecție solară pe care le respectați în mod curent pentru a gestiona EPP și care țin cont de fototipul pielii dumneavoastră (sensibilitatea la UV). Rețineți că expunerea îndelungată la lumina UV va contribui la dezvoltarea cancerului de piele.

### Monitorizare cutanată

Deoarece acest medicament crește nivelul eumelaninei, la majoritatea pacienților tratați pielea se va înnegri. Acesta este un răspuns așteptat la medicament, iar înnegrirea se va diminua în timp dacă nu este utilizat un alt implant.

Medicul dumneavoastră va trebui să vă examineze regulat pielea (de pe întregul corp) pentru a monitoriza modificările alunițelor (de exemplu, înnegrirea) sau alte anomalii ale pielii. Se recomandă ca această examinare să se realizeze o dată la 6 luni.

Informați-vă medicul cu privire la orice noi anomalii ale pielii sau modificări ale acestora. Stabiliți din timp o vizită la medicul specialist în tratamentul porfiriei în cazul în care leziunile pigmentate, cum sunt alunițele, se dezvoltă sau dacă apar alte leziuni ce cresc, nu se vindecă, curg, au aspect de placă, au aspect de negi sau ulcerază. Este posibil să fie necesară o trimitere la medicul specialist dermatolog.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani deoarece nu a fost testat la această categorie de vârstă.

### **SCENESSE împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente anticoagulante utilizate pentru prevenirea formării de cheaguri de sânge. Acestea pot include warfarină, acid acetilsalicilic (o substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei sau pentru prevenirea formării de cheaguri de sânge) și un grup de medicamente numit medicamente antiinflamatoare

nesteroidiene (AINS), utilizate pentru tratarea durerilor ușoare frecvente, cum sunt artrita, durerile de cap, febra ușoară, reumatismul și durerile în gât. Acest lucru este necesar deoarece este posibil ca pacienții care iau astfel de medicamente să prezinte o accentuare a vânătăilor sau hemoragii la locul implantării.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, nu trebuie să vi se administreze SCENESSE deoarece nu se cunoaște modul în care acesta va afecta fătul sau sugarul alăptat.

Femeile care ar putea rămâne gravide trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă adecvată, cum sunt contraceptive orale, diafragmă și spermicid, dispozitiv intrauterin (cunoscut și sub numele de sterilet) în timpul tratamentului și timp de trei luni după ultimul implant cu SCENESSE.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Există riscul să apară o stare de somnolență sau să vă simțiți obosit atunci când utilizați medicamentul, mai ales în primele 72 de ore de la administrare. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți mașini sau utilaje. Dacă prezentați o stare continuă de somnolență, adresați-vă medicului dumneavoastră.

## **3. Cum se administrează SCENESSE**

Implantul va fi introdus de către un medic care a fost instruit în procedura de administrare. Medicul va decide împreună cu dumneavoastră care este momentul și locul cel mai adecvat pentru introducerea implantului.

Se injectează câte un implant la fiecare 2 luni în cursul lunilor de primăvară și de vară. Se recomandă administrarea a trei implanturi pe an, în funcție de durata efectului necesar. Cu toate acestea, acest număr nu trebuie să fie mai mare de 4 pe an.

Implantul se administrează sub formă de injecție subcutanată folosind un tub cateter și un ac (utilizare subcutanată). Înainte de inserarea acestui medicament, este posibil ca medicul dumneavoastră să hotărască să vă administreze un anesteziec local pentru a amorți zona în care urmează a fi inserat implantul. Implantul se inserează direct sub pliurile pielii de pe talia sau abdomenul dumneavoastră într-o zonă cunoscută sub numele de creastă iliacă.

La finalul procedurii de inserare, este posibil să simțiți implantul sub piele. În timp, implantul va fi absorbit de organism, iar aceasta se va întâmpla în decurs de 50 până la 60 de zile după implantare.

Dacă vă creează disconfort și sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului dumneavoastră. Dacă este necesar, implantul poate fi îndepărtat printr-o procedură chirurgicală simplă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse se consideră a fi:

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10):

- greață;
- dureri de cap;
- reacții la locul implantării, inclusiv dureri, înroșire, mâncărime, formarea de vânătăi și modificări ale culorii stratului superficial al pielii.

**Frecvente** (pot afecta până la 1 persoană din 10):

- modificări generale ale pielii, inclusiv pete și înnegrirea pielii;
- migrenă (durere de cap severă);
- dureri de spate;
- durere abdominală (de burtă);
- diaree și vărsături;
- scăderea poftei de mâncare;
- oboseală (epuizare);
- amețeală, somnolență și slăbiciune;
- bufeuri;
- infecții ale tractului respirator superior (răceli).

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 persoană din 100):

- foliculi piloși infectați, infecții fungice, infecții ale tractului urinar;
- frisoane, febră, gripă, sindrom pseudogripal, nas înfundat, sinusuri blocate, inflamarea nasului și a gâtului, inflamare la nivelul nasului;
- depresie, incapacitatea de a dormi, calitate scăzută a somnului, leșin, senzație de leșin, cădere, mahmureală, slăbiciune, incapacitatea de a găsi o poziție confortabilă pentru picioare, creșterea sensibilității la atingere, dureri de cap în urma leziunilor, senzație de arsură, senzație de gust anormal;
- pleoape umflate, ochi roșii, uscăciunea ochilor, dificultate de focalizare asupra obiectelor apropiate, țiuit în urechi;
- palpitații, frecvență cardiacă rapidă, vânătăi, tensiune arterială mare, dificultate în articularea anumitor sunete;
- buze inflamate, umflarea buzelor, colorație pe buze, dureri gingivale, dureri de dinți, decolorarea gingiilor, reducerea sensibilității tactile la nivelul gurii, decolorarea buzelor, decolorarea limbii;
- creșterea senzației de foame, greață ca urmare a inserării implantului, indigestie, infecții la nivelul stomacului și al intestinelor, stomac și intestine inflamate, arsuri la stomac, stomac inflamă, tranzit intestinal neregulat, gaze, balonare, durere de burtă;
- neregularități ale pielii, erupții trecătoare pe piele cu bășici mici, mâncărime, erupție pe piele, erupție de culoare roșie pe piele, umflături roșii pe piele, erupție cu mici umflături, erupție cu mâncărime, iritarea pielii, pete deschise pe piele, acnee, eczemă, secreții pe piele, descuamare, decolorarea pielii, modificări ale culorii părului, transpirație excesivă;
- durere articulară, durere musculară, durere la nivelul brațelor și picioarelor, contracții bruște ale mușchilor, durere la nivelul mușchilor și oaselor, rigiditate musculară și articulară, rigiditate articulară, durere inghinală, senzație de greutate, umflături la nivelul membrelor inferioare;
- menstruație grea și prelungită, menstruație anormală, sensibilitatea sânilor la atingere, menstruație neregulată, scurgeri din vagin, scăderea dorinței sexuale;
- durere, umflarea zonei din jurul locului de implantare, vânătăi la locul injectării, iritație la locul injectării, lărgirea locului de implantare, mâncărime la locul de implantare, ieșirea implantului de sub piele, modificarea culorii pielii la locul de implantare;
- scăderea numărului de globule albe, rezultate anormale ale testelor funcției ficatului, scăderea capacității de legare a fierului, creșterea nivelului de colesterol, creșterea glicemiei, scăderea nivelului de fier în sânge, creșterea tensiunii arteriale, sânge în urină;
- complicații ale plăgilor, plăgi deschise.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând

reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează SCENESSE**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie. Medicul dumneavoastră va verifica data de expirare înainte de utilizarea implantului.

A se păstra la frigider (2°C-8°C).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține SCENESSE**

- Substanța activă este afamelanotida. Un implant conține 16 mg afamelanotidă.
- Celălalt component este poli (D, L lactid co-glicolida).

### **Cum arată SCENESSE și conținutul ambalajului**

Implantul este de culoare albă sau aproape albă, cu lungimea de aproximativ 1,7 cm și diametrul de 1,5 mm într-un flacon de sticlă maro închis cu un dop de cauciuc acoperit cu PTFE. Mărimea ambalajului este de un flacon care conține un implant.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

CLINUVEL EUROPE LIMITED  
10 Earlsfort Terrace  
Dublin 2  
D02 T380  
Irlanda  
Tel: +353 768 888 035  
mail@clinuvel.com

### **Fabricantul**

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

### **Acest prospect a fost revizuit în**

Acest medicament a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că din cauza rarității bolii, din rațiuni științifice și din motive etice nu a fost posibilă obținerea informațiilor complete privind acest medicament.

Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui în fiecare an orice informații noi disponibile despre acest medicament și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.

## Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>. Există, de asemenea, link-uri către alte site-uri despre boli rare și tratamente.

---

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

### Mod de administrare

SCENESSE se administrează subcutanat în condiții aseptice conform descrierii de mai jos. Administrarea trebuie realizată de un medic instruit și acreditat de deținătorul autorizației de punere pe piață pentru administrarea implantului.

### Instrucțiuni de utilizare

- Scoateți implantul ambalat din frigider și lăsați medicamentul să se încălzească la temperatura camerei.
- Puneți pacientul să stea în șezut într-o poziție confortabilă sau culcați-l pe spate, cu partea superioară a corpului ușor ridicată.
- Dezinfectați pielea de deasupra crestei iliace.
- Anesteziați zona de inserare în cazul în care considerați necesar și după consultarea cu pacientul.
- Alegeți un cateter cu ac de calibrul 14 (diametru interior 1,6 mm).
- Marcați 1,5 până la 2 cm pe corpul cateterului folosind tuș chirurgical.
- Țineți cateterul de partea inferioară utilizând o tehnică sterilă, apucați între două degete și țineți pliul cutanat cranial față de sau suprapus peste creasta iliacă a pacientului.
- Cu bizoul acului îndreptat în sus, introduceți cateterul lateral 1,5 până la 2 cm în stratul subcutanat la un unghi de 30-45 de grade față de suprafața pielii, printr-o mișcare lină continuă.
- După introducerea cateterului, scoateți implantul din flacon folosind o tehnică aseptică.
- Scoateți acul din cateter folosind o tehnică sterilă.
- Transferați implantul în orificiul de golire al cateterului.
- Utilizând un dispozitiv corespunzător (cum ar fi un ac pentru puncție) împingeți ușor implantul complet în lumenul cateterului.
- Presați puțin cu degetul pe zona de inserție în timp ce scoateți acul pentru puncție și cateterul.
- Asigurați-vă că implantul a fost inserat, prin palparea pielii cu țesutul conjunctiv cranial față de creasta iliacă/suprapus peste aceasta până când este localizat implantul. Verificați întotdeauna prezența implantului, iar dacă nu sunteți sigur de prezența acestuia, verificați dacă nu a rămas în cateter. În cazul în care implantul nu a fost administrat în timpul etapelor procedurale descrise mai sus, aruncați implantul și administrați unul nou. Nu administrați un nou implant decât în cazul în care s-a confirmat fără echivoc că primul nu a fost inserat.
- Apăsați cu un pansament la locul injectării.
- Urmăriți pacientul timp de 30 de minute pentru a vă asigura că veți observa dacă pacientul prezintă o reacție alergică sau de hipersensibilitate (de tip imediat).

Dacă este necesar, implantul poate fi îndepărtat chirurgical.