

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

## **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

SCENESSE 16 mg, implantaatti

## **2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT**

Implantaatti sisältää 16 mg afamelanotidia (asetaattina).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Implantaatti.

Valkoinen tai luonnonvalkoinen sauva, jonka pituus on noin 1,7 cm ja halkaisija 1,5 mm.

## **4. KLIINISET TIEDOT**

### **4.1 Käyttöaiheet**

SCENESSE on tarkoitettu erytropoieettista protoporfyruria (EPP) sairastavien aikuisten valotoksisuuden ehkäisyyn.

### **4.2 Annostus ja antotapa**

SCENESSEÄ saavat määrätä ainoastaan porfyrian hoitoon erikoistuneissa terveydenhuollon yksiköissä työskentelevät erikoislääkärit. Sitä saa antaa lääkäri, jonka myyntiluvan haltija on kouluttanut ja akkreditoinut implantaatin asentamiseen.

#### Annostus

Annostus on yksi implantaatti kahden kuukauden välein ennen odotettavissa olevaa tavallista suurempaa auringonvalolle altistumista ja sen aikana. Hoidon kokonaiskeston määrittää erikoislääkäri harkintansa mukaan (ks. kohdat 4.4 ja 5.1).

#### Erityispopulaatioryhmät

Katso munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaita koskevat tiedot kohdista 4.3 ja 5.2.

#### *Iäkkäät potilaat*

Koska tietoa iäkkäiden potilaiden hoidosta on vähän, afamelanotidin käyttöä ei suositella (ks. kohta 4.4).

#### *Pediatriset potilaat*

Afamelanotidin turvallisuutta ja tehoa 0–17 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole vielä varmistettu.

Tietoja ei ole saatavilla.

### Antotapa

Ihon alle.

### Käyttöohjeet

- Ota pakattu implantaatti jääkaapista ja anna lääkevalmisteen lämmetä huonelämpötilaan.
- Pyydä potilasta istuutumaan mukavaan asentoon tai selinmakuulle ylävartalo hieman kohotettuna.
- Desinfioi iho suoliluun harjun yläpuolelta.
- Puuduta implantaatin asetusalue, jos tarpeen ja jos potilas haluaa puudutuksen.
- Valitse 14 gaugen (sisähalkaisija 1,6 mm) katetri ja neula.
- Merkitse katetrin varteen 1,5–2 cm:n pituinen alue leikkauksissa käytettävällä väriaineella.
- Pidä katetrin tyvestä kiinni käyttäen steriiliä tekniikkaa. Purista ihopoimu potilaan suoliluun harjun yläpuolelta tai sen päältä kahden sormen väliin ja pidä poimusta kiinni.
- Varmista, että neulan viisto puoli on ylöspäin, ja työnnä katetri lateraalisesti 1,5–2 cm ihon alle 30–45 asteen kulmassa ihon pintaan nähden yhdellä tasaisella liikkeellä.
- Kun katetri on paikallaan, ota implantaatti aseptisesti pois ampullista.
- Irrota neula katetrasta käyttäen steriiliä tekniikkaa.
- Työnnä implantaatti katetrin aukkaan.
- Työnnä implantaatti varovasti katetriin lumenin koko pituudelta käyttämällä sopivaa välinettä (esimerkiksi sondia).
- Paina asetusaluetta kevyesti sormellasi, kun poistat sondia ja katetria.
- Varmista, että implantaatti on paikallaan palpoimalla ihoa potilaan suoliluun harjun päältä tai yläpuolelta, kunnes paikallistat sen. Varmista aina, että implantaatti on paikallaan. Jos et ole varma, tarkista, onko implantaatti jäänyt katetriin. Jos implantaatin asettaminen ei ole onnistunut edellä kuvatussa menettelyssä, hävitä implantaatti ja aseta uusi implantaatti. Älä aseta potilaalle uutta implantaattia, ennen kuin on täysin varmaa, ettei ensimmäisen implantaatin asettaminen onnistunut.
- Laita pistoskohtaan pieni paineside.
- Tarkkaile potilasta 30 minuutin ajan, jotta näet, kehittykö potilaalle allerginen tai yliherkkyyssreaktio (välitön tyyppi).

Implantaatti voidaan tarvittaessa poistaa kirurgisesti.

### **4.3 Vasta-aiheet**

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Vaikea maksasairaus
- Maksan vajaatoiminta (ks. kohta 5.2)
- Munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 5.2)

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

#### Yliherkkyys

SCENESSE-implantaatin asentamisen on raportoitu esiintyneen joitakin melko harvinaisia yliherkkyyssreaktioita, mukaan lukien anafylaksia. SCENESSE-implantaatin asentamisen yhteydessä tulee olla käytettävissä asianmukaisia lääketieteellisiä tukitoimia. Jos vakava yliherkkyyssreaktio ilmenee, potilaalle on aloitettava asianmukainen lääkehoito, implantaatti on poistettava tarvittaessa ja SCENESSE-hoito on keskeytettävä (ks. kohta 4.8).

#### Samanaikaiset sairaudet, joita ei ole tutkittu

Maha-suolikanavan, sydämen ja verisuonten, hengitysteiden, endokriinisen järjestelmän (mukaan luettuina diabetes, Cushingin tauti, Addisonin tauti, Peutz-Jeghersin oireyhtymä), neurologisen järjestelmän (mukaan luettuina kouristukset) ja hematologisen järjestelmän (erityisesti anemia)

kliinisesti merkittäviä sairauksia ei ole arvioitu.

Jos potilaalla on jokin näistä sairauksista, on harkittava huolellisesti, voiko potilas käyttää tätä lääkevalmistetta. Jos näitä potilaita hoidetaan tällä lääkevalmisteella, heitä on tarkkailtava jokaisen implantaatin asettamisen jälkeen (vitaalitoiminnot, tavanomaiset verikokeet ja biokemia).

### Auringolta suojautuminen

On suositeltavaa, että jokainen potilas käyttää rutiininomaisesti auringolta suojaavia toimenpiteitä EPP:hen liittyvän valoherkkyytensä hallitsemiseksi oman ihotyyppinsä (Fitzpatrickin asteikko) mukaisesti tällä lääkevalmisteella annettavan hoidon ajan.

### Ihon tarkkailu

Afamelanotidi saattaa tummentaa jo olemassa olevia pigmenttimuutoksia farmakologisen vaikutuksensa vuoksi. On suositeltavaa tutkia koko kehon iho säännöllisesti (kuuden kuukauden välein) kaikkien pigmenttimuutosten ja muiden ihopoikkeavuuksien seuraamiseksi.

Jos havaitut ihomuutokset viittaavat ihosyöpään tai sen esiasteisiin tai jos porfyria-asiantuntija pitää niitä epäilyttävinä, potilas on lähetettävä ihotautien erikoislääkärin arvioitavaksi.

Kaksi kertaa vuodessa tehtävän koko kehon ihon tutkimuksen tarkoituksena on:

- havaita kaikki mahdolliset UV-säteilylle altistumisen aiheuttamat ihosyövät ja niiden esiasteet, koska EPP-potilaiden osalta on odotettavissa auringonvalolle ja UV-säteilylle altistumisen lisääntyminen afamelanotidi hoidon aikana. Etenkin vaaleaihoiset EPP-potilaat saattavat tarvita hoitoa muita herkemmin, ja he ovat myös alttiimpia UV-säteilyyn liittyvien ihomuutosten ja syövän kehittymiselle.
- havaita ja seurata pigmenttimuutoksissa tapahtuvia muutoksia, jolloin mahdollinen melanooma voidaan havaita varhain.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava niillä potilailla, joita koskee jokin seuraavista:

- potilaalla itsellään tai hänen perheessään on ollut melanooma (mukaan luettuna pintamelanooma, esimerkiksi lentigo maligna) tai epäilty ihomelanooma tai vahvistettu alttius sille (CMM1, MIM #155600, synonyymit: FAMMM-oireyhtymä (familiaalinen epätyypillinen luomi – pahanlaatuinen melanooma -oireyhtymä); dysplastinen luomi -oireyhtymä (DNS); B-K-luomi-oireyhtymä; CMM2 MIM#155601)

ja/tai

- potilaalla itsellään on ollut tyvisolusyöpä, okasolusyöpä (mukaan luettuna *in situ* -karsinooma, esimerkiksi Bowenin tauti), merkelinsolusyöpä tai jokin muu maligni tai premaligni ihomuutos.

### Pitkäaikainen käyttö

Tietoja afamelanotidin pitkäaikaisesta turvallisuudesta on vähän.

Tämän lääkevalmisteen turvallisuutta ei ole arvioitu yli kaksi vuotta kestävässä kliinisissä tutkimuksissa (ks. kohta 4.2).

### Iäkkäät potilaat

Koska tietoja iäkkäiden potilaiden hoidosta on vähän, afamelanotidia ei tule antaa yli 70-vuotiaille potilaille. Jos iäkkäitä potilaita hoidetaan tällä lääkevalmisteella, heitä on tarkkailtava jokaisen implantaatin asettamisen jälkeen (vitaalitoiminnot, tavanomaiset verikokeet ja biokemia).

## **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Tällä lääkevalmisteella ei ole tehty erityisiä yhteisvaikutustutkimuksia.

Farmakokineettisiä tietoja afamelanotidista tai sen metaboliiteista on hyvin vähän. Koska afamelanotidi on oligopeptidi, jonka puoliintumisaika on lyhyt, sen odotetaan hydrolysoituvan nopeasti lyhyemmiksi peptidifragmenteiksi ja sen yksittäisiksi aminohapoiksi. Tietojen puuttumisen vuoksi on kuitenkin syytä olla varovainen.

Potilaille, jotka käyttävät veren hyytymistä vähentäviä aineita, kuten K-vitamiinin antagonisteja (esimerkiksi varfariini), asetyylisalisyylihappoa tai tulehduskipulääkkeitä, saattaa esiintyä tavallista enemmän mustelmia tai verenvuotoa implantaatin asetuskohdassa.

## 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

### Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi / naisia koskeva ehkäisy

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä SCENESSE-hoidon aikana ja kolmen kuukauden ajan sen jälkeen.

### Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja afamelanotidin käytöstä raskaana oleville naisille. Ei ole tehty riittäviä eläinkokeita lisääntymistoksisuuden selvittämiseksi (ks. kohta 5.3). Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. SCENESSEÄ ei pidä käyttää raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä tehokasta ehkäisyä.

### Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö afamelanotidi tai sen metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Afamelanotidin käytöstä imettävillä naisilla ei ole saatavissa kliinisiä tietoja.

Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. SCENESSEÄ ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana.

### Hedelmällisyys

Kliinisiä tietoja afamelanotidin vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole. Eläinkokeissa ei ole tullut esiin hedelmällisyyteen ja lisääntymiseen kohdistuvia haitallisia vaikutuksia.

## 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Afamelanotidilla on kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn, etenkin 72 tunnin kuluessa implantaatin asettamisesta. Tämän lääkevalmisteen antamisen jälkeen on ilmoitettu uneliaisuutta, väsymystä, huimausta ja pahoinvointia. Potilaat eivät saa ajaa autoa tai käyttää koneita, jos heillä esiintyy näitä oireita.

## 4.8 Haittavaikutukset

### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Turvallisuusprofiili perustuu yhdistettyihin tietoihin kliinisistä tutkimuksista, joihin osallistui 425 potilasta.

Yleisimmät ilmoitetut haittavaikutukset ovat pahoinvointi, jota esiintyi noin 19 %:lla tätä lääkevalmistetta saaneista potilaista, päänsärky (20 %) ja implantaattikohdan reaktiot (21 %, enimmäkseen värimuutoksia, kipua, mustelmia ja punoitusta). Useimmissa tapauksissa näiden haittavaikutusten ilmoitettiin olevan lieviä.

SCENESSE-hoitoon on raportoitu liittyvän joitakin melko harvinaisia yliherkkyysoireita, mukaan lukien anafylaksia (ks. kohta 4.4).

### Taulukko haittavaikutuksista

Afamelanotidia koskevien kliinisten tutkimusten aikana ilmoitetut haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa taulukossa MedDRAn elinjärjestelmän ja vaikutusten yleisyyden mukaan. Yleisyydsuokat ovat: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ) ja harvinainen ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ).

| <b>Elinjärjestelmä</b>                                                | <b>Hyvin yleinen</b> | <b>Yleinen</b>                          | <b>Melko harvinainen</b>                                                                                                                           | <b>Harvinainen</b>                         |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Infektiot                                                             |                      | Influenssa<br>Ylähengitystieinfektio    | Virtsarakkotulehdus<br>Karvatupen tulehdus<br>Maha-suolikanavan infektio<br>Maha-suolitulehdus                                                     | Candida-hiivainfektio                      |
| Hyvän- ja pahanlaatuiset kasvaimet (mukaan lukien kystat ja polyypit) |                      | Melanosyyttiluomet                      | Hemangiooma                                                                                                                                        |                                            |
| Veri ja imukudos                                                      |                      |                                         |                                                                                                                                                    | Leukopenia                                 |
| Immuunijärjestelmä                                                    |                      |                                         | Yliherkkyys<br>Anafylaksia                                                                                                                         |                                            |
| Aineenvaihdunta ja ravitsemus                                         |                      |                                         | Heikentynyt ruokahalu<br>Lisääntynyt ruokahalu                                                                                                     | Hyperkolesterolemia                        |
| Psyykkiset häiriöt                                                    |                      |                                         | Masentunut mieliala, mukaan lukien masennus<br>Unettomuus                                                                                          | Sekavuustila                               |
| Hermosto                                                              | Päänsärky            | Heitehuimaus<br>Migreeni<br>Uneliaisuus | Tasapainohäiriö<br>Hyperestesia<br>Letargia<br>Parestesia<br>Heikkolaatuinen uni<br>Presynkopee<br><br>Levottomat jalat -oireyhtymä<br>Pyörtyminen | Makuhäiriöt<br>Trauman jälkeinen päänsärky |
| Silmät                                                                |                      |                                         | Kuivasilmäisyys<br>Silmäkipu<br>Silmien verestys<br>Valonarkuus<br>Vaikeus nähdä lähelle                                                           | Silmäluomien turvotus                      |
| Kuulo ja tasapainoelin                                                |                      |                                         | Tinnitus                                                                                                                                           |                                            |
| Sydän                                                                 |                      |                                         | Sydämentykytys                                                                                                                                     | Takykardia                                 |
| Verisuonisto                                                          |                      | Punoitus<br>Kuumat aallot               | Verenvuoto<br>Mustelmat<br>Hypertensio                                                                                                             | Diastolinen hypertensio                    |
| Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina                              |                      |                                         | Sivuonteloiden tukkoisuus                                                                                                                          |                                            |

| <b>Elinjärjestelmä</b>           | <b>Hyvin yleinen</b> | <b>Yleinen</b>                                                                                                                                                                             | <b>Melko harvinainen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Harvinainen</b>                                                                                                                               |
|----------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ruoansulatuselimi<br>stö         | Pahoinvointi         | Vatsakipu, mukaan<br>lukien<br>epämiellyttävä<br>tunne vatsan<br>alueella<br>Ripuli<br>Hammassärky<br>Oksentelu                                                                            | Vatsan alueen turvotus<br>Ulostamishäiriöt<br>Dyspepsia<br>Ilmavaivat<br>Gastroesofageaalinen<br>refluksitauti<br>Mahatulehdus<br>Ärtyvän suolen<br>oireyhtymä<br>Ienkipu<br>Suun alueen<br>hypestesia<br>Huulten turvotus                                                                                                                                                                                                                  | Epäsäännöllinen suolen<br>toiminta<br>Huulitulehdus<br>Ienten värimuutokset<br>Huulten värimuutokset<br>Huulten turvotus<br>Kielen värimuutokset |
| Iho ja ihonalainen<br>kudos      |                      | Pisamat<br>Ihon punoitus<br>Pigmenttihäiriöt<br>Kutina<br>Ihottuma, mukaan<br>lukien rakkulainen<br>ihottuma,<br>punoittava<br>ihottuma,<br>näppyläinen<br>ihottuma ja kutiava<br>ihottuma | Akne<br>Kosketusihottuma<br>Kuiva iho<br>Ekseema<br>Hiusten värimuutokset<br>Liikahikoilu<br>Kynsien<br>pigmentoituminen<br>Papula<br>Valoherkkyysreaktio<br>Huulten<br>pigmentoituminen<br>Tulehduksenjälkeiset<br>pigmenttimuutokset<br>Yleistynyt kutina<br>Polttava tunne iholla<br>Ihon värinmuutokset<br>Ihon kuoriutuminen<br>Ihon<br>hyperpigmentaatio<br>Ihon hypopigmentaatio<br>Ihoärsytys<br>Iholeesio<br>Seborrea<br>Urtikaria | Punajakälä<br>Viiligo                                                                                                                            |
| Luusto, lihakset ja<br>sidekudos |                      | Luusto- ja lihaskipu<br>mukaan lukien<br>selkäkipu,<br>nivelkipu, raajakipu<br>ja nivuskipu                                                                                                | Nivelten jäykkyys<br>Lihaskouristukset<br>Luuston ja lihaksiston<br>jäykkyys<br>Lihaksiston heikkous                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Epämiellyttävä tunne<br>raajoissa                                                                                                                |
| Sukupuolielimet<br>ja rinnat     |                      |                                                                                                                                                                                            | Epämiellyttävä tunne<br>rinnoissa<br>Dysmenorrea<br>Epäsäännölliset<br>kuukautiset                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Heikentynyt libido<br>Menorragia<br>Emätinvuoto                                                                                                  |

| Elinjärjestelmä                               | Hyvin yleinen | Yleinen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Melko harvinainen                                                                                              | Harvinainen |
|-----------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat |               | <p>Heikkous<br/>Väsymys</p> <p>Implantaattikohdan häiriöt mukaan lukien<br/>implantaattikohdan mustelmat,<br/>implantaattikohdan värimuutokset,<br/>implantaattikohdan punoitus,<br/>implantaattikohdan hematooma,<br/>implantaattikohdan verenvuoto,<br/>implantaattikohdan yliherkkyys,<br/>implantaattikohdan hypertrofia,<br/>implantaattikohdan kovettuma,<br/>implantaattikohdan ärsytys,<br/>implantaattikohdan paksuuntuminen,<br/>implantaattikohdan edeema,<br/>implantaattikohdan kipu,<br/>implantaattikohdan kutina,<br/>implantaattikohdan reaktio,<br/>implantaattikohdan turvotus,<br/>implantaattikohdan urtikaria,<br/>implantaattikohdan rakkulat,<br/>implantaattikohdan lämpö</p> <p>Influenssan kaltainen sairaus, mukaan lukien yskä, nenän tukkoisuus, nenänielun tulehdus, suu- ja nielukipu, nuha</p> <p>Kipu<br/>Kuume</p> | <p>Vilunväristykset<br/>Kuumotus<br/>Krapula<br/>Huono olo<br/>Perifeerinen turvotus<br/>Limakalvoturvotus</p> |             |

| Elinjärjestelmä                           | Hyvin yleinen | Yleinen | Melko harvinainen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Harvinainen                                                                            |
|-------------------------------------------|---------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Tutkimukset                               |               |         | Suurentunut alaniiniaminotransferaasipitoisuus<br>Suurentunut aspartaattiaminotransferaasipitoisuus<br>Kohonnut veren kreatiini-fosfokinaasi-aktiivisuus<br>Kohonnut veren glukoosipitoisuus<br>Pienentynyt veren rautapitoisuus<br>Verivirtsaisuus<br>Maksaentsyymiarvojen kohoaminen<br>Epänormaali maksan toimintakokeen tulos<br>Suurentunut transaminaasipitoisuus | Kohonnut diastolinen verenpaine<br>Pienentynyt transferrini-saturaatio<br>Painon nousu |
| Vammat, myrkytykset ja hoitokomplikaatiot |               |         | Kaatuminen<br>Haava                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Toimenpiteen aikainen pahoinvointi<br>Haavan komplikaatiot                             |
| Valmisteseen liittyvät tekijät            |               |         | Implantaatin ulostyöntyminen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                        |

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

#### **4.9 Yliannostus**

Afamelanotidin yliannostuksen oireista tai hoidosta ei ole tietoa.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemisesti käytettävät UV-säteilyltä suojaavat valmisteet; ATC-koodi: D02BB02

#### Vaikutusmekanismi

Afamelanotidi on syntetttinen tridekapeptidi ja  $\alpha$ -melanosyyttia stimuloivan hormonin ( $\alpha$ -MSH:n) rakenteellinen analogi. Afamelanotidi on melanokorttiinireseptorin agonisti, ja se sitoutuu pääasiassa melanokorttiin 1 -reseptoriin (MC1R:ään). Sen sitoutuminen kestää kauemmin kuin  $\alpha$ -MSH:n. Tämä johtuu osittain siitä, että afamelanotidi on vastustuskykyinen seerumin tai proteolyttisten entsyymien aiheuttamalle hajoamiselle (ks. kohta 5.2). Se todennäköisesti hydrolysoituu lyhyessä ajassa, mutta sen metaboliittien farmakokinetiikkaa ja farmakodynamiikkaa ei tunneta vielä.

Afamelanotidin ajatellaan jäljittelevän endogeenisen yhdisteen farmakologista toimintaa aktivoimalla MC1R-reseptorin välittämän eumelaniinin synteesin.

Eumelaniini vaikuttaa valolta suojaamiseen eri mekanismeilla, kuten

- voimakas laajaspektrinen UV-valon ja näkyvän valon absorbointi, jossa eumelaniini toimii suodattimena
- vapaiden radikaalien kaappaamiseen perustuva antioksidatiivinen vaikutus
- superoksidianionin inaktivointi ja superoksididismutaasin pitoisuuden lisääminen oksidatiivisen stressin vähentämiseksi.

#### Farmakodynaamiset vaikutukset

Afamelanotidin antaminen saattaa lisätä eumelaniinin tuotantoa EPP-potilaan iholla riippumatta auringonvalolle tai keinotekoiselle UV-valolle altistumisesta. Tähän voi liittyä myös ihon pigmentin tummuminen alueilla, joilla on melanosyyttejä. Tummuminen häviää vähitellen seuraavan implantaatin asettamiseen saakka.

#### Kliininen teho ja turvallisuus

Kliinisestä kehitysohjelmasta on saatu vain vähän tietoja annostuksesta 4–6 implanttia/vuosi.

Keskeisessä kliinisessä tutkimuksessa CUV039 annettiin yhteensä kolme 16 mg:n SCENESSE-implanttia kahden kuukauden välein. On osoitettu, että afamelanotidia saaneet EPP-potilaat altistuivat enemmän suoralle auringonvalolle (10.00–18.00) 180 päivän mittaisen tutkimusjakson aikana kuin lumelääkettä saaneet ( $p=0,044$ ; afamelanotidin aritmeettinen keskiarvo: 115,6 h, mediaani 69,4 h; lumelääkeryhmän keskiarvo 60,6 h, mediaani 40, +8 h).

Tukevassa tutkimuksessa CUV029 ja myyntiluvan saamisen jälkeisessä turvallisuustutkimuksessa (PASS) viisi tai enintään kuusi 16 mg:n SCENESSE-implanttia annettiin per vuosi (kahden kuukauden välein). Havaittu turvallisuusprofiili vaikuttaa samanlaiselta kuin keskeisessä tutkimuksessa CUV039.

#### Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset SCENESSE-valmisteen käytöstä erytropoieettisen protoporfyrin hoidossa kaikissa pediatriassa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatrien potilaiden hoidossa).

Tämän lääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteen ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja sairauden harvinaisuuden vuoksi. Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain mahdolliset uudet tiedot, ja tarvittaessa tämä valmisteyhteenveto päivitetään.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Annoksen määrittämistä koskevia tutkimuksia ei ole tehty.

Afamelanotidin farmakokinetiikkaa ei ole vielä kokonaan luonnehdittu. Sen jakautumiseen, metaboliaan ja erittymiseen liittyy vielä epäselvyyttä. Sen metaboliiteista (aktiivisista tai inaktiivisista) ei ole saatavissa farmakokineettisiä tietoja.

Puoliintumisaika on noin 30 minuuttia.

Sen jälkeen kun implantaatti on asetettu ihon alle, suurin osa vaikuttavasta aineesta vapautuu 48 ensimmäisen tunnin aikana, ja päivään 5 mennessä siitä on vapautunut yli 90 %. Afamelanotidin plasmapitoisuudet säilyvät useita päiviä. Useimmissa kliinisissä tutkimuksissa afamelanotidin plasmapitoisuudet olivat määritysrajaa pienemmät päivänä 10. Implantaatti imeytyy kehoon 50–60 päivän sisällä asettamisesta.

Tietoja mahdollisista yhteisvaikutuksista tai vaikutuksista erityispotilasryhmissä, kuten maksan tai munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla, ei ole saatavissa.

## Pediatriset potilaat

Tietoja ei ole saatavilla.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Toistuvan annoksen toksisuutta koskevissa tutkimuksissa ainoa merkittävä havainto oli melaniinipigmentin lisääntyminen koirilla, mikä on yhdenmukaista vaikuttavan aineen farmakologisen vaikutuksen kanssa. Tämä vaikutus havaittiin vain, kun altistus oli noin kahdeksan kertaa suurempi kuin ihmisten altistus. Rotilla todettiin tulehdus Hardenin rauhasessa. Tätä havaintoa ei pidetä ihmisten turvallisuuden kannalta merkittävänä, koska ihmisellä ei ole Hardenin rauhasia.

Hedelmällisyystutkimuksissa uros- tai naaraspuolisten Sprague-Dawley-rottien lisääntymiseen kohdistuvia vaikutuksia ei havaittu afamelanotidin ihonalaisen annon jälkeen. Sprague-Dawley-rotilla tehdyssä tutkimuksessa ei havaittu alkion tai sikiön kehitykseen kohdistuvia haittavaikutuksia, kun altistus oli 135-kertainen ihmisten altistukseen nähden ( $C_{max}$ -arvon perusteella). Toisessa tutkimuksessa, jossa käsiteltiin Lister-Hooded-rottien alkioiden ja sikiöiden kehitystä, ei saavutettu riittävää altistusta. Sprague-Dawley-rottien pre- ja postnataalin kehitys ei häiriintynyt altistuksella, joka oli 135-kertainen ihmisten altistukseen nähden ( $C_{max}$ -arvon perusteella).

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Poly-(D, L-laktidikoglykolidi)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

4 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Säilytä jääkaapissa (2 – 8°C)

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Tyyppin I ruskehtava lasiampulli, jossa on sinetöity PTFE-päällystetty kumitulppa. Pakkauksessa on yksi ampulli, joka sisältää yhden implantaatin.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Katso ohjeet implantaatin asianmukaisesta asettamisesta ja valmisteluista kohdasta 4.2. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

CLINUVEL EUROPE LIMITED  
10 Earlsfort Terrace

Dublin 2  
D04 T380  
Irlanti

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/14/969/001

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 22 joulukuuta 2014  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 19 marraskuuta 2019

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla osoitteessa  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**
- E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON POIKKEUSOLOSUHTEISSA MYÖNNETTY MYYNTILUPA**

## **A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

### **• Määräaikaisten turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

### **• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa)
- 60 päivän kuluessa tärkeän tavoitteen (lääketurvatoimintaa tai riskin minimointiin liittyvän) saavuttamisesta.

### **• Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi**

Lääkäreille tarkoitettu perehdytysohjelma

Ennen SCENESSEN myynnin aloittamista kussakin jäsenvaltiossa myyntiluvan haltijan on sovittava perehdytyspaketin sisällöstä ja muodosta sekä viestintäkanavasta, jakelutavoista ja kaikista muista näkökohdista kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa. Myyntiluvan haltijan on myös sovittava valvottua jakelua koskevien toimintaperiaatteiden yksityiskohdat sen varmistamiseksi, että SCENESSEÄ jaetaan vain hoitolaitoksiin, joiden lääkärit ovat saaneet perehdytysaineiston ja että lääkärit on koulutettu lääkkeen käyttöön.

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että jokaisessa jäsenvaltiossa, jossa SCENESSEÄ myydään, kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, joiden odotetaan käyttävän valmistetta, toimitetaan seuraava perehdytyspaketti ja heidät koulutetaan lääkkeen käyttöön:

- valmisteyhtenveto
- henkilökohtainen koulutusmateriaali
- perehdytysvideo
- potilasrekisteriä koskeva tiedote.

Henkilökohtaisen koulutusmateriaalin ja perehdytysvideon on sisällettävä seuraavat seikat:

- Oikean asettamistekniikan esittely korostaen toimenpiteitä, joilla varmistetaan, ettei implantaatti ole vaurioitunut käytön aikana.
- Aseptisten olosuhteiden säilyttämisen tärkeys.
- Menetelmät, joilla ehkäistään tai minimoidaan asettamisvirheet ja implantointikohdan reaktiot.

Potilasrekisteriä koskevan tiedotteen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- potilaiden rekrytoinnin ja EU-rekisteriin kirjaamisen tärkeys
- EU-rekisterin käyttöoikeudet ja käyttö.

#### **E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON POIKKEUSOLOSUhteissa MYÖNNETTY MYYNTILUPA**

Koska tämä myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 8 kohdan nojalla, myyntiluvan haltijan on toteutettava seuraavat toimenpiteet mainittuun määräaikaan mennessä:

| <b>Kuvaus</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Määräaika</b>                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sairausrekisteri</b><br>Ennen lääkkeen myynnin aloittamista jäsenvaltioissa myyntiluvan haltijan on perustettava sairausrekisteri, johon kootaan tietoja pitkän aikavälin turvallisuudesta ja EPP:tä sairastavien potilaiden hoitotuloksista. Rekisteriin on koottava tietoa sekä potilailta että lääkäreiltä. | Tutkimussuunnitelman luonnos on toimitettava kahden kuukauden kuluessa Euroopan komission päätöksen tiedoksisaannista.<br>Väli raportit: toimitettava vuosittain. |

### **LIITE III**

#### **MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT****ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

SCENESSE 16 mg, implantaatti  
afamelanotidi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi implantaatti sisältää 16 mg afamelanotidia (asetaattina).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Poly-(D, L-laktidikoglykolidi)

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

1 implantaatti

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

|                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE</b> |
|------------------------------------------------|

CLINUVEL EUROPE LIMITED  
10 Earlsfort Terrace  
Dublin 2  
D02 T380  
Irlanti

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)</b> |
|----------------------------------|

EU/1/14/969/001

|                      |
|----------------------|
| <b>13. ERÄNUMERO</b> |
|----------------------|

Lot

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU</b> |
|------------------------------------------|

|                         |
|-------------------------|
| <b>15. KÄYTTÖOHJEET</b> |
|-------------------------|

|                                       |
|---------------------------------------|
| <b>16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA</b> |
|---------------------------------------|

Vapautettu pistekirjoituksesta.

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI</b> |
|--------------------------------------------------|

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT</b> |
|--------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**  
**AMPULLI**

Ampulli.

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

SCENESSE 16 mg, implantaatti  
afamelanotidi  
Ihon alle.

**2. ANTOTAPA**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

1 implantaatti

**6. MUUTA**

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### SCENESSE 16 mg, implantaatti afamelanotidi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käännä lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä SCENESSE on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan SCENESSE-valmistetta
3. Miten SCENESSE-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. SCENESSE-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä SCENESSE on ja mihin sitä käytetään**

SCENESSE-valmisteen vaikuttava aine on afamelanotidi (asetaattina). Afamelanotidi on kehon  $\alpha$ -melanosyyttia stimuloivan hormonin ( $\alpha$ -MSH:n) synteettinen muoto. Afamelanotidi vaikuttaa samalla tavoin kuin luonnollinen hormoni, eli se saa ihosolut tuottamaan eumelaniinia, joka on kehon melaniinipigmentin ruskeanmusta tyyppi.

Afamelanotidia käytetään lisäämään niiden aikuisten auringonvalon sietokykyä, joilla on vahvistettu erytropoieettinen protoporfyria (EPP) -diagnoosi. EPP on sairaus, jossa potilaat ovat normaalia herkempiä auringonvalolle, mistä voi aiheutua myrkyllisiä vaikutuksia, kuten kipua ja polttelun tunnetta. Lisäämällä eumelaniinin määrää SCENESSE voi auttaa viivästyttämään ihon valoherkkyydestä johtuvan kivun alkamista.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan SCENESSE-valmistetta**

**Älä käytä SCENESSE-valmistetta**

- jos olet allerginen afamelanotidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vakava maksasairaus
- jos sinulla on maksaongelmia
- jos sinulla on munuaisongelmia.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan SCENESSE-valmistetta, jos sinulla on tai on joskus ollut jokin seuraavista:

- sydänvaivoja tai vakavia hengitysongelmia
- maha-suolikanavan ongelmia
- diabetes

- Cushingin tauti (hormonihäiriö, jossa keho tuottaa liikaa kortisolihormonia)
- Addisonin tauti (lisämunuaisten häiriö, joka aiheuttaa joidenkin hormonien puutetta)
- Peutz-Jegherin oireyhtymä (häiriö, joka aiheuttaa suolen tukkeutumista ja jossa käsissä, jalkapohjissa ja huulissa voi olla ruskeita pismia)
- epilepsia (tai jos sinulle on kerrottu, että sinulla on riski saada kouristuskohtauksia)
- anemia (veren punasolujen vähyys)
- melanooma (aggressiivinen ihosyöpätyyppi), mukaan luettuna pintamelanooma (esimerkiksi lentigo maligna), tai jos sinulla on jokin perinnöllinen sairaus, joka lisää melanooman kehittymisen riskiä
- tyvisolusyöpä, okasolusyöpä (mukaan luettuna *in situ* -karsinooma, esimerkiksi Bowenin tauti), merkelinsolusyöpä tai jokin muu maligni tai premaligni ihomuutos.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan SCENESSE-valmistetta, jos olet yli 70-vuotias.

Jos sinulla on joskus ollut jokin näistä sairauksista, lääkärisi saattaa seurata sinua tavallista tiiviimmin hoidon aikana.

### Auringolta suojautuminen

Älä muuta auringolta suojautumisen toimenpiteitäsi, joita normaalisti noudatat EPP:n hoidossa ihon valotyyppin (UV-herkkyyden) mukaisesti. Muista, että lisääntynyt altistuminen UV-valolle vaikuttaa ihosyövän kehittymiseen.

### Ihon tarkkailu

Koska tämä lääke lisää eumelaniinin tuotantoa, useimmilla hoidettavilla potilailla iho tummuu. Tämä on odotuksenmukainen vaste lääkkeelle, ja tummuus häviää hitaasti, ellei uutta implantaattia aseteta.

Lääkärin on tarkastettava ihosi (koko keho) säännöllisesti luomimuutosten (esimerkiksi tummumisen) tai muiden ihon poikkeavuuksien seuraamiseksi. Ihon tarkastus suositellaan tehtäväksi kuuden kuukauden välein.

Kerro lääkärille uusista tai muuttuvista ihon poikkeavuuksista. Varaa aika porfyriaasi hoitavalle erikoislääkärille, jos pigmenttimuutokset, kuten luomet, alkavat kasvaa tai jos sinulle kehittyy muita kasvavia, paranemattomia, vuotavia, läiskämäisiä, syylämäisiä tai haavaisia muutoksia. Lähetä ihotautien erikoislääkärille voi olla tarpeen.

### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska sitä ei ole testattu tässä ikäryhmässä.

### **Muut lääkevalmisteet ja SCENESSE**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät antikoagulanttilääkkeitä, joita käytetään verihyytymien estämiseen. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi varfariini, asetyylisalisyylihappo (moniin lääkkeisiin sisältyvä aine, jota käytetään kivunlievitykseen ja kuumeen alentamiseen tai veren hyytymisen estämiseen) sekä ryhmä lääkkeitä, joita kutsutaan steroideihin kuulumattomiksi tulehduskipulääkkeiksi. Niitä käytetään yleisten vaivojen, kuten niveltulehduksen, päänsärkyjen, lievän kuumeen, reumatismin ja kurkkukivun hoitoon. Näiden lääkkeiden käytöstä pitää kertoa lääkärille siksi, että niitä käytävillä voi ilmetä enemmän mustelmia tai verenvuotoa implantaatin asetuskohdassa.

## Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, sinun ei tule käyttää SCENESSE-valmistetta, koska ei tiedetä, miten se vaikuttaa syntymättömään lapseen tai imeväiseen.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä asianmukaista ehkäisyä, kuten ehkäisytabletteja, pessaria ja spermisidiä tai kierukkaa hoidon aikana ja kolmen kuukauden ajan viimeisestä SCENESSE-implantaatiosta.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Tätä lääkettä käytettäessä on olemassa uneliaisuuden ja väsymyksen riski etenkin 72 tunnin kuluessa implantaatin asettamisesta. Jos koet näitä oireita, älä aja tai käytä työkaluja tai koneita. Jos uneliaisuus jatkuu, keskustele siitä lääkärin kanssa.

### 3. Miten SCENESSE-valmistetta annetaan

Implantaatin asettaa lääkäri, joka on koulutettu sen asettamiseen. Lääkäri päättää kanssasi sopivasta ajankohdasta ja paikasta implantaatin asettamiselle.

Yksi implantaatti asetetaan paikalleen kahden kuukauden välein ennen odotettavissa olevaa tavallista suurempaa auringonvalolle altistumista ja sen aikana. Implanttien vuosittaisen määrän ja hoidon kokonaiskeston määrittää erikoislääkäri.

Implantaatti asetetaan injektiona ihosi alle käyttämällä katetriletua ja neulaa (ihonalainen käyttö). Ennen tämän lääkkeen paikalleen asettamista lääkäri voi päättää antaa sinulle paikallispuudutteen sen alueen puuduttamiseksi, johon implantaatti asetetaan. Implantaatti asetetaan suoraan potilaan vyötärön tai vatsan ihopoimun alle suoliluun harjun yläpuoliselle alueelle.

Kun implantaatti on asetettu paikalleen, saatat tuntea sen ihosi alla. Ajan myötä implantaatti imeytyy elimistöön. Tämä tapahtuu 50–60 päivän kuluessa implantaatiosta.

Jos tunnet olosi epämiellyttäväksi tai jos olet huolissasi, keskustele lääkärin kanssa. Implantaatti voidaan poistaa pienellä kirurgisella toimenpiteellä, mikäli tarpeen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset on lueteltu alla niiden yleisyyden mukaan.

**Hyvin yleiset** (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä):

- pahoinvointi
- päänsärky.

**Yleiset** (voi esiintyä yhdellä kymmenestä):

- flunssa, ylähengitystieinfektiot (nuha)
- yleiset ihomuutokset, kuten kesakoiden tummeneminen ja luomet
- pienirakkulainen ihottuma, kutina, ihottuma, punoittava ihottuma, kutiava ihottuma
- heitehuimaus, uneliaisuus ja migreeni (vaikea päänsärky)
- kuumat aallot, punoitus, kuumotus ja ihon punoitus

- mahakipu, hammassärky, ripuli ja oksentelu
- käsi- ja jalkakipu, lihaksiston ja luuston kipu tai heikkous, selkäkipu
- väsymys, kipu, kuume, implantaattikohdan reaktiot, kuten kipu, mustelmat, turvotus, verenvuoto, kutina ja implantaatin päällä olevan ihon värin muutokset, flunssankaltainen sairaus, yskä, tukkoinen nenä, nenä- ja kurkkutulehdus.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä sadasta):

- virtsatieinfektio, karvatuppitulehdus, mahan ja suoliston infektio
- yliherkkyys ja vakava allerginen reaktio, mukaan lukien anafylaksia (merkkejä voivat olla ihottuma, nielemis- tai hengitysvaikeudet, huulten, kasvojen, kurkun tai kielen turvotus)
- lisääntynyt tai heikentynyt ruokahalu
- masentunut mieliala mukaan lukien masennus, univaikeudet, heikkolaatuinen uni
- pyörtyminen, pyörtymisen tunne, heikotus, levottomat jalat, tasapainohäiriö
- kuivasilmäisyys, silmäkipu, punasilmäisyys, vaikeus tarkentaa kohteisiin, silmien valonarkuus, korvien soiminen
- sydämentykytykset, mustelmat, verenvuoto, korkea verenpaine
- tukkoiset poskiontelot
- mahan ja suoliston tulehdus, närästys, ärtyneen suolen oireyhtymä, ilmavaivat, huulten turvotus, heikentynyt tunto suussa, ienkipu
- akne, ekseema, ihon punoittava turvotus, kuiva iho, hiusten värimuutokset, liikahikoilu, kynsien pigmentaatio, huulten värjäytyminen, ihon kuoriutuminen, polttava tunne iholla, ihon värin muutokset mukaan lukien vaaleneminen, rasvainen iho, nokkosihottuma
- nivelten jäykkyys, lihasten ja luuston jäykkyys, äkilliset lihassupistukset, lihaskipu
- rintojen arkuus, epäsäännölliset kuukautiset, kivuliaat kuukautiset
- vilunväristykset, kuumotus, krapula, huonovointisuus, käsien ja jalkojen turvotus
- maksan toimintakokeiden epänormaalit tulokset, heikentynyt raudan sitoutuminen, kohonnut verensokeri, vähentynyt veren rautapitoisuus, verivirtsaisuus
- kaatuminen ja haava
- implantaatin ulostyöntyminen.

**Harvinaiset** (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä tuhannesta):

- sieni-infektio
- vähentynyt valkosolujen määrä
- kohonnut kolesteroliarvo
- sekavuus, vamman jälkeinen päänsärky, epänormaali makuaisti
- silmäluomien turvotus
- sydämen tiheälyöntisyys
- epäsäännöllinen suolen toiminta, huulitulehdus, ienten, huulten ja kielen värimuutokset
- punaiset tai ruskehtavat patit iholla (eli punajäkälä), vitiligo
- runsaat, pidentyneet kuukautiset, vuoto emättimestä, vähentynyt seksuaalinen halukkuus
- painon nousu
- haavan komplikaatiot, pahoinvointi implantin asettamisen jälkeen.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. SCENESSE-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tätä lääkettä ei saa käyttää ampullissa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Lääkäri tarkistaa viimeisen käyttöpäivämäärän ennen implantaatin käyttämistä.

Säilytä jääkaapissa (2 – 8°C).

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä SCENESSE sisältää**

- Vaikuttava aine on afamelanotidi. Yksi implantaatti sisältää 16 mg afamelanotidia (asetaattina).
- Muu apuaine on poly-(D,L-laktidikoglykolidi).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Implantaatti on valkoinen tai luonnonvalkoinen sauva, jonka pituus on noin 1,7 cm ja halkaisija 1,5 mm. Implantaatti on sinetöidyssä ruskehtavassa lasiampullissa, jossa on PTFE-päällysteinen kumitulppa.

Pakkauksessa on yksi ampulli, joka sisältää yhden implantaatin.

### **Myyntiluvan haltija**

CLINUVEL EUROPE LIMITED  
10 Earlsfort Terrace  
Dublin 2  
D04 T380  
Irlanti  
Puhelin: +353 1513 4932  
mail@clinuvel.com

### **Valmistaja**

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

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

Tämän lääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja sairauden harvinaisuuden, tieteellisten syiden ja eettisten syiden vuoksi.

Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain uudet tiedot tästä lääkkeestä, ja tarvittaessa tämä pakkausseloste päivitetään.

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>. Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja käsitteleville verkkosivuille.

-----

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

## Antotapa

SCENESSE asetetaan ihon alle aseptisissa olosuhteissa seuraavassa kuvatulla tavalla.

Implantaatin saa asettaa lääkäri, jonka myyntiluvan haltija on kouluttanut ja akkreditoinut implantaatin asettamiseen.

### Käyttöohjeet

- Ota pakattu implantaatti jääkaapista ja anna lääkevalmisteen lämmetä huonelämpötilaan.
- Pyydä potilasta istuutumaan mukavaan asentoon tai selinmakuulle ylävartalo hieman kohotettuna.
- Desinfioi iho suoliluun harjun yläpuolelta.
- Puuduta implantaatin asetusalue, jos tarpeen ja jos potilas haluaa puudutuksen.
- Valitse 14 gaugen (sisähalkaisija 1,6 mm) katetri ja neula.
- Merkitse katetrin varteen 1,5–2 cm:n pituinen alue leikkauksissa käytettävällä väriaineella.
- Pidä katetrin tyvestä kiinni käyttäen steriiliä tekniikkaa. Purista ihopoimu potilaan suoliluun harjun yläpuolelta tai sen päältä kahden sormen väliin ja pidä poimusta kiinni.
- Varmista, että neulan viisto puoli on ylöspäin, ja työnnä katetri lateraalisesti 1,5–2 cm ihon alle 30–45 asteen kulmassa ihon pintaan nähden yhdellä tasaisella liikkeellä.
- Kun katetri on paikallaan, ota implantaatti aseptisesti pois ampullista.
- Irrota neula katetrasta käyttäen steriiliä tekniikkaa.
- Työnnä implantaatti katetrin aukkoon.
- Työnnä implantaatti varovasti katetriin lumenin koko pituudelta käyttämällä sopivaa laitetta (esimerkiksi sondia).
- Paina asetusaluetta kevyesti sormellasi, kun poistat sondia ja katetria.
- Varmista, että implantaatti on paikallaan palpoimalla ihoa potilaan suoliluun harjun päältä tai yläpuolelta, kunnes paikallistat sen. Varmista aina, että implantaatti on paikallaan. Jos et ole varma, tarkista, onko implantaatti jäänyt katetriin. Jos implantaatin asettaminen ei ole onnistunut edellä kuvatussa menettelyssä, hävitä implantaatti ja aseta uusi implantaatti. Älä aseta potilaalle uutta implantaattia, ennen kuin on täysin varmaa, ettei ensimmäisen implantaatin asettaminen onnistunut.
- Laita injektiokohtaan pieni paineside.
- Tarkkaile potilasta 30 minuutin ajan, jotta näet, kehittykö potilaalle allerginen tai yliherkkyyssreaktio (välitön tyyppi).

Implantaatti voidaan tarvittaessa poistaa kirurgisesti.