

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

SCENESSE 16 mg implantát

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Implantát obsahuje 16 mg afamelanotidu (vo forme acetátu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Implantát.

Pevná biela až šedobiela tyčinka s dĺžkou približne 1,7 cm a priemerom 1,5 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

SCENESSE je indikovaný na prevenciu fototoxicity u dospelých pacientov s erytropoetickou protoporfýriou (EPP).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

SCENESSE môžu predpisovať len odborní lekári v strediskách špecializovaných na porfýriu a liek môže podávať lekár, ktorý je zaškolený a akreditovaný držiteľom rozhodnutia o registrácii na podávanie implantátu.

Dávkovanie

Jeden implantát sa podáva každé 2 mesiace pred predpokladanou expozíciou slnečnému žiareniu a počas zvýšenej expozície slnečnému žiareniu. Celkové trvanie liečby je na rozhodnutí špecializovaného lekára (pozri časti 4.4 a 5.1).

Špeciálne populácie

Informácie o pacientoch s poruchou funkcie obličiek alebo pečene sú uvedené v častiach 4.3 a 5.2.

Starší pacienti

Z dôvodu obmedzených údajov pri liečbe starších pacientov sa použitie afamelanotidu neodporúča (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť afamelanotidu u detí a dospievajúcich vo veku od 0 do 17 rokov neboli doteraz stanovené.

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Na subkutánne použitie.

Návod na použitie

- Vyberte zabalený implantát z chladničky a liek nechajte zohriať na izbovú teplotu.
- Pacient sa posadí v pohodlnej polohe alebo si ľahne na chrbát, pričom hornú časť tela má trochu vyvýšenú.
- Vydezinfikujte kožu nad suprailiálnym hrebeňom.
- Ak to považujete za potrebné, anestetizujte oblasť zavedenia implantátu po konzultácii s pacientom.
- Zvoľte katéter veľkosti 14 (vnútorný priemer 1,6 mm) s ihlou.
- Označte chirurgickým atramentom na hriadeli katétra 1,5 až 2 cm.
- Držte za sterilných podmienok katéter za spodnú časť a dvomi prstami stlačte a podržte kožnú riasu, ktorá pokrýva alebo prekrýva suprailiálny hrebeň pacienta.
- Jedným plynulým pohybom zaveďte katéter laterálne 1,5 až 2 cm do podkožnej vrstvy v uhle 30 až 45 stupňov k povrchu kože tak, aby úkos ihly smeroval hore.
- Keď je katéter zavedený, asepticky vyberte implantát z injekčnej liekovky.
- Odstráňte ihlu z katétra za sterilných podmienok.
- Preneste implantát do otvoru katétra.
- Pomocou vhodného zariadenia (napríklad sondážneho drôtu) jemne zatlačte implantát po celej dĺžke lúmenu katétra.
- Pri vyťahovaní sondážneho drôtu a katétra mierne zatlačte prstom na oblasť zavedenia implantátu.
- Overte, či je implantát zavedený tak, že ohmatáte kožu s podkožím kraniálne k suprailiálnemu hrebeňu / prekrývajúcu suprailiálny hrebeň. Ak máte pochybnosti o prítomnosti implantátu, vždy si to overte a skontrolujte, či implantát neostal v katetri. Ak implantát nebol podaný počas opísaného postupu, implantát zlikvidujte a podajte nový implantát. Nepodávajte nový implantát, ak sa jednoznačne nepotvrdilo, že prvý implantát nebol zavedený.
- Na miesto vpichu priložte malý tlakový obväz.
- Pozorujte pacienta 30 minút pre prípad, že by sa u neho vyvinula alergická reakcia alebo reakcia z precitlivenosti (okamžitého typu).

Implantát sa môže v prípade potreby chirurgicky odstrániť.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- prítomnosť závažného ochorenia pečene,
- porucha funkcie pečene (pozri časť 5.2),
- porucha funkcie obličiek (pozri časť 5.2).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Precitlivenosť

Po podaní lieku SCENESSE boli hlásené zriedkavé prípady hypersenzitívnych reakcií z precitlivenosti vrátane anafylaxie. Pri podávaní lieku SCENESSE majú byť k dispozícii ľahko dostupné vhodné lekárske podporné opatrenia. Ak sa vyskytne závažná hypersenzitívna reakcia, má sa začať vhodná lekárska liečba, v prípade potreby sa má implantát odstrániť a ďalšia liečba liekom SCENESSE sa má ukončiť (pozri časť 4.8).

Súbežné poruchy, ktoré sa neskúmali

Neboli hodnotené klinicky významné poruchy gastrointestinálneho, kardiovaskulárneho, respiračného, endokrinného (vrátane cukrovky, Cushingovej choroby, Addisonovej choroby, Peutzovho-Jeghersovho syndrómu), nervového (vrátane záchvatov) a hematologického (najmä anémia) systému. Je potrebné dôkladne

posúdiť, či týmto liekom môžu byť liečení pacienti s ktorýmkoľvek z týchto ochorení. Ak sú takíto pacienti liečení, musia byť sledovaní po každom podaní implantátu, vrátane vitálnych funkcií, bežnej hematológie a biochémie. Ochrana pred slnkom

Počas liečby týmto liekom sa odporúča, aby každý pacient dodržiaval bežné opatrenia na ochranu pred slnkom na kontrolu fotocitlivosti súvisiacej s EPP podľa typu kože (Fitzpatrickova stupnica).

Sledovanie kože

Afamelanotid môže vzhľadom na svoj farmakologický účinok indukovať stmavnutie existujúcich pigmentových lézií. Odporúča sa pravidelné celotelové vyšetrenie kože (každých 6 mesiacov) na sledovanie všetkých pigmentových lézií a iných kožných abnormalít.

Ak sú zistené zmeny na koži, konzistentné s rakovinou kože alebo jej prekursori alebo ak nie sú jednoznačné podľa špecialistu na porfýriu, je potrebná konzultácia s dermatológom.

Cieľom dvoch celotelových vyšetrení kože za rok je:

- včas zistiť akúkoľvek rakovinu kože a jej prekursori indukované expozíciou UV-žiarením, keďže u pacientov s EPP sa môže očakávať výrazné zvýšenie expozície slnečnému žiareniu a UV-žiareniu počas liečby afamelanotidom. Pacienti s EPP, ktorí majú svetlú kožu, môžu požiadať o liečbu s väčšou pravdepodobnosťou a sú náchylnejší na vznik kožných zmien súvisiacich s UV-žiarením, vrátane rakoviny,
- zistiť a sledovať zmeny pigmentových lézií, čo umožní včasnú detekciu melanómu.

Mimoriadnu pozornosť je potrebné venovať pacientom s

- melanómom v individuálnej alebo rodinnej anamnéze (vrátane melanómu *in situ*, ako je napr. lentigo maligna) alebo s podozrením náchylnosti na kožný melanóm alebo s potvrdeným kožným melanómom (CMM1, MIM #155600, synonymá: syndróm FAMMM (familial atypical mole-malignant melanoma syndrome); syndróm dysplastických névov, DNS; B-K mole syndróm; CMM2 MIM #155601)

a/alebo

- bazocelulárnym karcinómom, skvamóznym karcinómom (vrátane karcinómu *in situ*, ako je napr. Bowenova choroba), karcinómom z Merkelových buniek alebo inými malígnymi alebo premalígnymi kožnými léziami v individuálnej anamnéze.

Dlhodobé používanie

Údaje o dlhodobej bezpečnosti afamelanotidu sú obmedzené.

Bezpečnosť toho lieku nebola hodnotená v klinických štúdiách v trvaní dlhšie ako 2 roky (pozri časť 4.2).

Staršie osoby

Keďže dostupné údaje o liečbe starších osôb sú obmedzené, afamelanotid sa nemá používať u pacientov starších ako 70 rokov. Ak sú takíto pacienti liečení, musia byť sledovaní po podaní každého implantátu, vrátane vitálnych známok, bežnej hematológie a biochémie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne konkrétne interakčné štúdie s týmto liekom.

Farmakokinetické údaje pre afamelanotid alebo ktorýkoľvek z jeho metabolitov sú veľmi obmedzené. Keďže afamelanotid je oligopeptid s krátkym polčasom, predpokladá sa, že bude rýchlo hydrolyzovaný na kratšie peptidové fragmenty a na jednotlivé aminokyseliny. Vzhľadom na to, že nie sú k dispozícii príslušné údaje, potrebná je obozretnosť.

U pacientov, ktorí dostávajú látky na znižovanie zrážanlivosti krvi, ako sú napríklad antagonisti vitamínu K (napr. warfarín), kyselina acetylsalicylová a nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), sa môže vyskytnúť zvýšená tvorba modrín alebo krvácanie v mieste implantácie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku/antikoncepcia u žien

Ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby SCENESSE a počas troch mesiacov po jej ukončení.

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití afamelanotidu u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách neposkytujú dostatok údajov o vývinovej toxicite (pozri časť 5.3). Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené.

SCENESSE sa neodporúča používať počas gravidity a u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu.

Dojčenie

Nie je známe, či sa afamelanotid alebo ktorýkoľvek z jeho metabolitov vylučujú do ľudského mlieka. K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje o používaní afamelanotidu u dojčiacich žien.

Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. SCENESSE sa nemá používať počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o účinkoch afamelanotidu na fertilitu. Štúdie na zvieratách nepreukázali škodlivý účinok na fertilitu a reprodukciu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Afamelanotid má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, najmä do 72 hodín po podaní. Bolo hlásené, že po podaní tohto lieku sa vyskytli ospalosť, únava, závraty a nauzea. V prípade, že pacienti majú tieto príznaky, nesmú viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Bezpečnostný profil je založený na spoločných údajoch z klinických štúdií zahŕňajúcich 425 pacientov.

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie sú nauzea, ktorá sa vyskytla približne u 19 % jedincov liečených týmto liekom, bolesť hlavy (20 %) a reakcie v mieste zavedenia implantátu (21 %; najmä zmena zafarbenia kože, bolesť, hematóm, erytém). Vo väčšine prípadov boli tieto nežiaduce reakcie hlásené ako mierne závažné.

V súvislosti s liečbou liekom SCENESSE boli hlásené zriedkavé prípady hypersenzitívnych reakcií vrátane anafylaxie (pozri časť 4.4).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie hlásené počas klinických štúdií s afamelanotidom sú uvedené v tabuľke nižšie, zoradené podľa tried orgánových systémov a častosti výskytu podľa databázy MedDRA.

Frekvencia je definovaná ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$) a zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$).

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé
Infekcie a nákazy		chrípka, infekcia horných dýchacích ciest	cystitída, folikulitída, gastrointestinálna infekcia, gastroenteritída	kandidóza
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)		melanocytový névus	hemangióm	
Poruchy krvi a lymfatického systému				leukopénia
Poruchy imunitného systému			hypersenzitivita, anafylaxia	
Poruchy metabolizmu a výživy			znížená chuť do jedla, zvýšená chuť do jedla	hypercholesterolémia
Psychické poruchy			depresívna nálada vrátane depresie, insomnia	stav zmätenosti
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	závrat, migréna, somnolencia	porucha rovnováhy, hyperestézia, letargia, parestézia, nekvalitný spánok, presynkopa, syndróm nepokojných nôh, synkopa	dysgeúzia, posttraumatická bolesť hlavy
Poruchy oka			suché oko, bolesť oka, očná hyperémia, fotofóbia, presbyopia	edém očných viečok
Poruchy ucha a labyrintu			tinnitus	
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			palpitácie	tachykardia
Poruchy ciev		začervenanie, návaly horúčavy	krvácanie, hematóm, hypertenzia	diastolická hypertenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			kongescia sínusov	

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea	abdominálna bolesť vrátane abdominálneho diskomfortu, hnačka, bolesť zubov, vracanie	abdominálna distenzia, poruchy defekácie, dyspepsia, flatulencia, choroba gastroezofágového refluxu, gastritída, syndróm dráždivého čreva, bolesť d'asien, orálna hypoestézia, opuch pier	nepravidelná črevná motilita, cheilitída, zmena zafarbenia d'asien, zmena zafarbenia pier, edém pier, zmena zafarbenia jazyka
Poruchy kože a podkožného tkaniva		pehy, erytém, porucha pigmentácie, pruritus, vyrážka vrátane vezikulárnej, erytematóznej, papulárnej a pruritickej vyrážky	akné, kontaktná dermatitída, suchá koža, ekzém, zmeny zafarbenia chlpov, hyperhidróza, pigmentácia nechťov, papuly, reakcia fotocitlivosti, pigmentácia pier, pozápalová zmena pigmentácie, generalizovaný pruritus, pocit pálenia kože, zmena zafarbenia kože, olupovanie kože, hyperpigmentácia kože, hypopigmentácia kože, podráždenie kože, kožná lézia, seborea, urtikária	lichen planus, vitiligo
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		muskuloskeletálna bolesť vrátane bolesti chrbta, artralgie, bolesti v končatine a slabinách	stuhnutosť kĺbov, svalový spazmus, muskuloskeletálna stuhnutosť, svalová slabosť	diskomfort v končatine
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov			citlivosť prsníkov, dysmenorea, nepravidelná menštruácia	znížené libido, menoragia, vaginálny výtok

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		asténia, únava, poruchy v mieste zavedenia implantátu vrátane podliatiny v mieste zavedenia implantátu, zmeny zafarbenia v mieste zavedenia implantátu, erytému v mieste zavedenia implantátu, hematómu v mieste zavedenia implantátu, krvácania v mieste zavedenia implantátu, precitlivenosti v mieste zavedenia implantátu, hypertrofie v mieste zavedenia implantátu, stvrdnutia v mieste zavedenia implantátu, podráždenia v mieste zavedenia implantátu, zhrubnutia v mieste zavedenia implantátu, edému v mieste zavedenia implantátu, bolesti v mieste zavedenia implantátu, pruritu v mieste zavedenia implantátu, reakcie v mieste zavedenia implantátu, opuchu v mieste zavedenia implantátu, urtikárie v mieste zavedenia implantátu, vezikúl v mieste zavedenia implantátu, pocitu tepla v mieste zavedenia implantátu, ochorenie podobné chrípke vrátane kašľa, nazálnej kongescie, nazofaryngitídy, orofaryngeálnej bolesti, rinitídy, bolesť, pyrexia	zimnica, pocit horúčavy, poalkoholový stav (tzv. opica), malátnosť, periférny edém, edém slizníc	
Laboratórne a funkčné vyšetrenia			zvýšená hladina alanínaminotransferázy, zvýšená hladina aspartátaminotransferázy, zvýšená hladina kreatínfosfokinázy v krvi, zvýšená hladina glukózy v krvi, znížená hladina železa v krvi, prítomnosť krvi v moči, zvýšená hladina pečňových enzýmov, abnormálne výsledky testu funkcie pečene, zvýšená hladina transamináz	zvýšený diastolický krvný tlak, znížená saturácia transferínom, zvýšená telesná hmotnosť

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu			pád, rana	procedurálna nauzea, komplikácia v rane
Problémy spojené s liekom			vypudenie pomôcky	

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

K dispozícii nie sú žiadne údaje o príznakoch alebo liečbe predávkovania afamelanotidom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: emolienciá a dermatoprotektíva, protektíva proti UV-žiareniu na systémové použitie, ATC kód: D02BB02

Mechanizmus účinku

Afamelanotid je syntetický tridekapeptid a štrukturálny analóg hormónu stimulujúceho α -melanocyty (α -MSH). Afamelanotid je agonista receptora pre melanokortín a viaže sa prevažne na receptor pre melanokortín-1 (MC1R). Táto väzba trvá dlhšie ako väzba α -MSH. Čiastočne to vyplýva z odolnosti afamelanotidu voči okamžitej degradácii sérovými alebo proteolytickými enzýmami (pozri časť 5.2). Afamelanotid v krátkom čase pravdepodobne podlieha hydrolýze; farmakokinetika a farmakodynamika jeho metabolitov nie sú doteraz pochopené.

Predpokladá sa, že afamelanotid imituje farmakologický účinok endogénnej zlúčeniny tak, že aktivuje syntézu eumelanínu sprostredkovanú receptorom MC1R.

Eumelanín prispieva k fotoprotekcii prostredníctvom rôznych mechanizmov vrátane:

- silnej absorpcie UV-žiarenia a viditeľného svetla v širokom pásme, pri ktorej eumelanín pôsobí ako filter,
- antioxidačného účinku pohlčovaním voľných radikálov a
- inaktiváciou superoxidového aniónu a zvýšenou dostupnosťou superoxiddismutázy na zníženie oxidačného stresu.

Farmakodynamické účinky

Podávanie afamelanotidu môže preto u pacientov s EPP viesť k zvýšenej produkcii eumelanínu v koži nezávisle od expozície slnečnému žiareniu alebo umelému UV-žiareniu. Môže to byť sprevádzané stmavnutím kožnej pigmentácie v oblastiach s melanocytmami, ktoré sa postupne stráca, pokiaľ je podaný ďalší implantát.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Z klinického vývojového programu existujú obmedzené údaje o podávaní 4 – 6 implantátov ročne.

V pivotnej klinickej štúdii CUV039 boli podané celkovo tri 16 mg implantáty SCENESSE

v dvojmesačných intervaloch. Preukázalo sa, že u pacientov s EPP, ktorým bol aplikovaný afamelanotid, došlo k väčšej expozícii priamemu slnečnému žiareniu (od 10:00 do 18:00) počas 180 dní skúšania v porovnaní s príjemcami placebo ($p=0,044$; aritmetický priemer pri použití afamelanotidu: 115,6 h, medián 69,4 h; priemer pri použití placebo 60,6 h, medián 40,8 h).

V podpornej štúdii CUV029 a v štúdii bezpečnosti po registrácii lieku (*Post-Authorization Safety Study*, PASS) bolo podaných päť alebo až šesť 16 mg implantátov SCENESSE za rok (v dvojmesačných intervaloch). Pozorovaný profil bezpečnosti sa javí podobný ako profil pivotnej štúdie CUV039.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií so SCENESSE v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pre erythropoetickú protoporfýriu (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že pre zriedkavosť výskytu ochorenia nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku.

Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové dostupné informácie a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuskutočnili sa štúdie skúmajúce dávkovanie.

Farmakokinetika afamelanotidu nie je doteraz úplne charakterizovaná, t. j. distribúcia, metabolizmus alebo exkrécia nie sú jasné. K dispozícii nie sú farmakokinetické informácie o žiadnom metabolite afamelanotidu (aktívnom alebo neaktívnom).

Polčas je približne 30 minút.

Po subkutánnom podaní implantátu sa väčšina liečiva uvoľní v prvých 48 hodinách a viac ako 90 % liečiva sa uvoľní do 5. dňa. Plazmatická hladina afamelanotidu sa udržiava niekoľko dní. Vo väčšine klinických štúdií boli plazmatické hladiny afamelanotidu do 10. dňa nižšie ako limit kvantifikácie. Implantát sa absorbuje v tele do 50 až 60 dní po aplikácii.

Údaje o možných interakciách alebo účinkoch v špeciálnych populáciách, napr. u pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek nie sú k dispozícii.

Pediatrická populácia

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Jediné významné zistenie v štúdiách toxicity po opakovanom podávaní sa týkalo zvýšenia melanínovej pigmentácie u psa, čo je konzistentné s farmakologickým účinkom liečiva. Tento účinok sa pozoroval iba pri expozíciách, ktoré boli približne 8-násobne vyššie ako je expozícia u ľudí. V Harderianovej žľaze u potkanov sa pozoroval zápal. Toto zistenie sa nepovažuje za relevantné pre bezpečnosť ľudí, keďže Harderianova žľaza nie je u človeka prítomná.

V štúdii fertility sa nepozorovali žiadne účinky na reprodukčnú funkciu samcov alebo samic potkanov kmeňa Sprague-Dawley po subkutánnej aplikácii afamelanotidu. Štúdia zahŕňajúca potkany kmeňa Sprague-Dawley nepreukázala nežiaduce účinky na embryofetálny vývin pri expozíciách, ktoré boli približne 135-násobne vyššie ako expozícia u ľudí (na základe C_{max}). V druhej štúdii embryofetálneho vývinu u potkanov kmeňa Lister-Hooded sa nedosiahla dostatočná expozícia. Prenatálny a postnatálny

vývin potkanov kmeňa Sprague-Dawley nebol ovplyvnený pri expozíciách, ktoré boli asi 135-násobne vyššie ako expozícia u ľudí (na základe $C_{\max}$).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Poly (DL-laktid-ko-glykolid)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C)

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Injekčná liekovka z tmavého skla typu I uzavretá gumovou zátkou obalenou polytetrafluóretylénom. Balenie obsahuje jednu injekčnú liekovku s jedným implantátom.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pokyny na správne podanie a prípravu sú uvedené v časti 4.2.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CLINUVEL EUROPE LIMITED
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
D02 T380
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/14/969/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. decembra 2014

Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. novembra 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**
- E. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCII ZA MIMORIADNYCH OKOLNOSTÍ**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**
Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**
Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.
Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:
 - na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
 - vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika),
 - do 60 dní od dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).
- **Nadstavbové opatrenia na minimalizáciu rizika**

Vzdelávací a školiaci program pre lekárov

Pred uvedením SCENESSE na trh v každom členskom štáte držiteľ rozhodnutia o registrácii (MAH) musí spolu s príslušným vnútroštátnym orgánom schváliť obsah a formát vzdelávacieho balíčka vrátane komunikačných prostriedkov, spôsobov distribúcie a všetkých ďalších aspektov. Držiteľ rozhodnutia o registrácii schváli tiež podrobnosti programu riadeného prístupu, aby sa zabezpečilo, že SCENESSE bude distribuovaný len do stredísk, v ktorých lekári dostali vzdelávacie materiály a boli zaškolení.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí, aby všetci zdravotnícki pracovníci v každom členskom štáte, v ktorom je SCENESSE uvedený na trh, ktorí pravdepodobne budú liek používať, dostali nasledujúci vzdelávací balíček a školenie:

- súhrn charakteristických vlastností lieku,

- osobný školiaci materiál,
- výukové video,
- informačný list o registri.

Osobný školiaci materiál, vrátane výukového videa, bude obsahovať tieto kľúčové informácie:

- predvedenie správnej metódy aplikácie so zdôraznením opatrení, ktoré majú zabezpečiť, aby sa implantát počas používania nepoškodil,
- význam zachovávanía aseptických podmienok,
- metódy na prevenciu alebo minimalizovanie chýb aplikácie a reakcií v mieste aplikácie.

Informačný list o registri bude obsahovať tieto kľúčové informácie:

- význam náboru a zadávania pacientov do registra EÚ,
- ako získať prístup do registra EÚ a ako ho používať.

E. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCII ZA MIMORIADNYCH OKOLNOSTÍ

Táto registrácia bola schválená za mimoriadnych okolností, a preto má podľa článku 14 ods. 8 nariadenia (ES) 726/2004 držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykonať nasledujúce opatrenia:

Popis	Termín vykonania
Register ochorenia Pred uvedením lieku na trh v členských štátoch držiteľ rozhodnutia o registrácii vytvorí register ochorenia na zhromažďovanie údajov o dlhodobej bezpečnosti a parametroch výsledku u pacientov s EPP. V registri sa budú zhromažďovať údaje od pacientov aj od lekárov.	Návrh protokolu bude predložený 2 mesiace po oznámení rozhodnutia Európskej komisie. Priebežné správy: ročné podanie.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL****1. NÁZOV LIEKU**

SCENESSE 16 mg implantát
afamelanotid

2. LIEČIVO

Každý implantát obsahuje 16 mg afamelanotidu (vo forme acetátu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Poly (DL-laktid-ko-glykolid).

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 implantát

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa
Subkutánne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CLINUVEL EUROPE LIMITED
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
D02 T380
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/14/969/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
INJEKČNÁ LIEKOVKA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

SCENESSE 16 mg implantát
afamelanotid
subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 implantát

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

SCENESSE 16 mg implantát afamelanotid

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je SCENESSE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete SCENESSE
3. Ako sa SCENESSE podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako sa SCENESSE uchováva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SCENESSE a na čo sa používa

SCENESSE obsahuje liečivo afamelanotid (vo forme acetátu). Afamelanotid je syntetická (umelá) forma hormónu v tele, ktorý sa nazýva hormón stimulujúci alfa-melanocyty (α -MSH). Afamelanotid účinkuje podobným spôsobom ako prirodzený hormón tak, že stimuluje kožné bunky, aby v tele produkovali eumelanín, hnedočierny typ melanínového pigmentu.

Afamelanotid sa používa na zvýšenie tolerance slnečného svetla u dospelých s potvrdenou diagnózou erythropoetickej protoporfýrie (EPP). EPP je ochorenie, pri ktorom pacienti majú zvýšenú citlivosť na slnečné svetlo, čo môže zapríčiniť toxické účinky, napríklad bolesť a pálenie. Zvýšením množstva eumelanínu môže SCENESSE oddialiť nástup bolesti zapríčinenej fotocitlivosťou kože (citlivosťou na slnečné svetlo).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete SCENESSE

Nepoužívajte SCENESSE

- ak ste alergický na afamelanotid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte akékoľvek závažné ochorenie pečene,
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak máte problémy s obličkami.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete dostávať SCENESSE, povedzte lekárovi, ak máte alebo ste v minulosti mali:

- problémy so srdcom alebo závažné problémy s dýchaním,
- gastrointestinálne problémy,
- cukrovku,

- Cushingovu chorobu (hormonálnu poruchu, pri ktorej telo produkuje príliš veľa hormónu kortizolu),
- Addisonovu chorobu (poruchu nadobličiek spôsobujúcu nedostatok niektorých hormónov),
- Peutzov-Jeghersov syndróm (poruchu, ktorá spôsobuje zablokovanie čreva a pri ktorej sa môžu na rukách, chodidlách a na povrchu pier vytvárať hnedé pehy),
- epilepsiu (alebo vám lekár povedal, že máte riziko záchvatov),
- anémiu (nízky počet červených krviniek v krvi),
- melanóm (agresívny typ kožnej rakoviny) vrátane melanómu *in-situ*, ako je napr. lentigo maligna alebo ak máte určité dedičné ochorenia, ktoré zvyšujú riziko vzniku melanómu,
- typy kožnej rakoviny, bazocelulárny karcinóm alebo skvamózny karcinóm (vrátane karcinómu *in situ*, ako je napr. Bowenova choroba), karcinóm z Merkelových buniek alebo iné malígne alebo premalígne kožné problémy.

Ak máte viac ako 70 rokov, povedzte to lekárovi predtým, ako začnete dostávať SCENESSE.

Ak ste niekedy mali niektoré z týchto ochorení, lekár vás možno bude musieť počas liečby pozornejšie sledovať.

Ochrana pred slnkom

Nemeňte opatrenia na ochranu pred slnkom, ktoré za normálnych okolností dodržiavate na kontrolu EPP a ktoré sú závislé od fototypu vašej kože (citlivosti na UV-žiarenie). Pamätajte na to, že zvýšené vystavovanie UV-žiareniu prispieva k vzniku rakoviny kože.

Sledovanie kože

Keďže tento liek zvyšuje hladinu eumelanínu, u najintenzívnejšie liečených pacientov koža stmavne. Je to očakávaná reakcia na tento liek a stmavnutie sa bude pomaly strácať, pokiaľ bude použitý ďalší implantát.

Lekár bude musieť pravidelne kontrolovať vašu kožu (celé telo), aby sledoval zmeny materských znamienok (napr. stmavnutie) alebo iné kožné abnormality (neobvyklosti). Takáto kontrola sa odporúča každých 6 mesiacov.

Informujte svojho lekára o nových alebo meniacich sa kožných abnormalitách. Ak pigmentové lézie, napríklad materské znamienka rastú alebo ak sa objavia iné útvary, nehojace sa, mokvajúce, povlakové, bradavicové alebo vredovité lézie, navštívte čo najskôr špecialistu na porfýriu. Možno bude potrebná návšteva u dermatológa.

Deti a dospelí

Tento liek sa nemá podávať deťom a dospelým vo veku do 18 rokov, keďže nebol testovaný v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a SCENESSE

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak užívate antikoagulačné lieky, ktoré sa používajú na prevenciu krvných zrazenín, povedzte to lekárovi. K týmto liekom môže patriť warfarín, kyselina acetylsalicylová (látka prítomná v mnohých liekoch, ktoré sa používajú na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky alebo na prevenciu zrážania krvi) a skupina liekov, ktoré sa nazývajú nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ktoré sa používajú na liečbu bežných problémov, ako sú artritída, bolesti hlavy, mierna horúčka, reumatizmus a bolesti hrdla. Pacientom, ktorí dostávajú takéto lieky, sa môžu vo zvýšenej miere vytvárať modriny alebo sa môže vyskytnúť krvácanie v mieste zavedenia implantátu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, nemáte dostávať SCENESSE, pretože nie je známe, ako to ovplyvní vaše nenarodené alebo dojčené dieťa.

Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia používať primeranú antikoncepciu, napríklad perorálnu antikoncepciu, pesar plus spermicíd, vnúromaternicové teliesko (známe tiež ako špirála) počas liečby a tri mesiace po poslednej implantácii SCENESSE.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri používaní tohto lieku, najmä do 72 hodín po podaní, existuje riziko pocitu ospalosti a únavy. Ak máte tieto príznaky, nevedzte vozidlá, nepoužívajte žiadne nástroje a neobsluhujte stroje. Ak u vás pretrváva ospalosť, poraďte sa so svojím lekárom.

3. Ako sa SCENESSE podáva

Implantát zavedie lekár, ktorý bol zaškolený v postupe podávania lieku. Lekár spolu s vami rozhodne o najvhodnejšom čase a mieste zavedenia implantátu.

Jeden implantát sa podáva injekčne každé 2 mesiace pred očakávaným zvýšeným vystavením sa slnku alebo počas neho. O počte implantátov za rok a celkovom trvaní liečby rozhoduje špecializovaný lekár.

Implantát sa podáva injekčne pod kožu pomocou katétra a ihly (podkožné použitie). Pred zavedením tohto lieku lekár možno rozhodne, že vám podá lokálne anestetikum na znecitlivenie oblasti, do ktorej bude implantát zavedený. Implantát sa zavádza priamo pod kožnú riasu na páse alebo bruchu v oblasti známej ako suprailiálny hrebeň.

Na konci postupu zavádzania budete môcť cítiť implantát pod kožou. Do 50 až 60 dní po implantácii telo implantát vstrebe.

Ak máte neprijemný pocit v mieste zavedenia implantátu a máte obavy, porozprávajte sa so svojím lekárom. Implantát sa môže v prípade potreby odstrániť jednoduchým chirurgickým zákrokom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa považujú za:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10):

- nauzea (pocit nevoľnosti),
- bolesť hlavy.

Časté (môžu postihnúť až 1 osobu z 10):

- chrípka, infekcia horných dýchacích ciest (nachladnutie),
- celkové zmeny kože vrátane stmavnutia pŕeh a materských znamienok,
- vyrážka s malými pľuzgiermi, svrbenie, vyrážka, červená vyrážka, svrbiaca vyrážka,
- závraty, ospalosť, a migréna (závažná bolesť hlavy),
- návaly horúčavy, začervenanie, pocit horúčavy a sčervenanie kože,
- abdominálna (brušná) bolesť, bolesť zubov, hnačka a vracanie,
- bolesť v rukách a nohách, bolesť alebo slabosť svalov a kostí, bolesť chrbta,

- únava, bolesť, horúčka, reakcie v mieste zavedenia implantátu zahŕňajúce bolesť, modrinu, opuch, krvácanie, svrbenie a zmeny v zafarbení prekrývajúcej kože, ochorenie podobné chrípke, kašeľ, upchatý nos, zápal nosa a hrdla.

Menej časté (môžu postihnúť až 1 osobu zo 100):

- infekcia močových ciest, infekcia vlasových korienkov, infekcia žalúdka a čriev,
- precitlivosť a závažnú alergickú reakciu vrátane anafylaxie (príznaky môžu zahŕňať: vyrážku, problémy s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka)
- znížená alebo zvýšená chuť do jedla,
- depresívna nálada zahŕňajúca depresiú, neschopnosť spať, nekvalitný spánok,
- mdloby, pocit na omdlenie, slabosť, neschopnosť dať nohy do pohodlnej polohy, porucha rovnováhy,
- suché oko, bolesť oka, červené oči, problémy zo zaostrením zraku na predmety, citlivosť očí na svetlo, zvonenie v ušiach,
- pocit búšenia srdca, modriny, krvácanie, vysoký krvný tlak,
- upchaté prínosové dutiny,
- zápal žalúdka a čriev, pálenie záhy, syndróm dráždivého čreva, vetry, opuch pery, znížené vnímanie dotyku v ústach, bolesť d'asien,
- akné, ekzém, červený opuch na koži, suchá koža, zmeny zafarbenia vlasov (ochlpenia), nadmerné potenie, pigmentácia nechťov, zafarbenie na perách, olupovanie kože, pocit pálenia kože, zmeny farby kože zahŕňajúce stratu zafarbenia kože, mastná koža, žihľavka,
- stuhnutosť kĺbov, stuhnutosť svalov a kostí, náhle stiahnutie svalov, bolesť svalov,
- citlivosť prsníkov, nepravidelná menštruácia, bolestivá menštruácia,
- zimnica, pocit horúčavy, poalkoholový stav (tzv. opica), malátnosť, opuch v nohách alebo rukách,
- abnormálne výsledky testov na funkciu pečene, znížená schopnosť viazať železo, zvýšená hladina cukru v krvi, znížená hladina železa v krvi, krv v moči,
- pád a rana,
- vypudenie implantátu.

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000)

- plesňová infekcia,
- znížený počet bielych krviniek,
- zvýšená hladina cholesterolu,
- zmätenosť, bolesť hlavy po poranení, abnormálne vnímanie chuti,
- opuchnuté viečka,
- rýchly srdcový pulz,
- nepravidelný pohyb čriev, zapálené pery, zmena sfarbenie d'asien, pier a jazyka,
- červené alebo hnedasté uzlíky na koži (nazývané „Lichen planus“), strata sfarbenia kože (vitiligo),
- silná, dlho trvajúca menštruácia, výtok z pošvy, znížená sexuálna túžba,
- zvýšenie telesnej hmotnosti,
- komplikácia rany, nevoľnosť po zavedení implantátu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako sa SCENESSE uchováva

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek sa nesmie používať po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke a vonkajšom obale. Váš lekár pred použitím implantátu skontroluje dátum expirácie.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SCENESSE obsahuje

- Liečivo je afamelanotid. Jeden implantát obsahuje 16 mg afamelanotidu (vo forme acetátu).
- Ďalšia zložka je poly (D,L-laktid-ko-glykolid).

Ako vyzerá SCENESSE a obsah balenia

Implantát je pevná biela až šedobiela tyčinka s dĺžkou približne 1,7 cm a priemerom 1,5 mm v injekčnej liekovke z tmavého skla uzavretej gumovou zátkou obalenou polytetrafluóretylénom. Veľkosť balenia: jedna injekčná liekovka obsahujúca jeden implantát.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že pre zriedkavosť výskytu tohto ochorenia, z vedeckých dôvodov a z etických dôvodov nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku.

Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Spôsob podávania

SCENESSE sa podáva subkutánne za aseptických podmienok opísaných ďalej.
Liek má podávať lekár, ktorý je zaškolený a akreditovaný držiteľom rozhodnutia o registrácii na podávanie implantátu.

Návod na použitie

- Vyberte zabalený implantát z chladničky a liek nechajte zohriať na izbovú teplotu.
- Pacient sa posadí v pohodlnej polohe alebo si ľahne na chrbát, pričom hornú časť tela má trochu vyvýšenú.
- Vydezinfikujte kožu nad suprailiálnym hrebeňom.
- Ak to považujete za potrebné, anestetizujte oblasť zavedenia implantátu po konzultácii s pacientom.
- Zvoľte katéter veľkosti 14 (vnútorný priemer 1,6 mm) s ihlou.
- Označte chirurgickým atramentom na hriadeli katétra 1,5 až 2 cm.
- Držte za sterilných podmienok katéter za spodnú časť a dvomi prstami stlačte a podržte kožnú riasu, ktorá pokrýva alebo prekrýva suprailiálny hrebeň pacienta.
- Jedným plynulým pohybom zaveďte katéter laterálne 1,5 až 2 cm do podkožnej vrstvy v uhle 30 až 45 stupňov k povrchu kože tak, aby úkos ihly smeroval hore.
- Keď je katéter zavedený, asepticky vyberte implantát z injekčnej liekovky.
- Odstráňte ihlu z katétra za sterilných podmienok.
- Preneste implantát do otvoru katétra.
- Pomocou vhodného zariadenia (napríklad sondážneho drôtu) jemne zatlačte implantát po celej dĺžke lúmenu katétra.
- Pri vyťahovaní sondážneho drôtu a katétra mierne zatlačte prstom na oblasť zavedenia implantátu.
- Overte, či je implantát zavedený tak, že ohmatáte kožu s podkožím kraniálne k suprailiálnemu hrebeňu / prekrývajúcu suprailiálny hrebeň. Ak máte pochybnosti o prítomnosti implantátu, vždy si to overte a skontrolujte, či implantát neostal v katétri. Ak implantát nebol podaný počas opísaného postupu, implantát zlikvidujte a podajte nový implantát. Nepodávajte nový implantát, ak sa jednoznačne nepotvrdilo, že prvý implantát nebol zavedený.
- Na miesto vpichu priložte malý tlakový obväz.
- Pozorujte pacienta 30 minút pre prípad, že by sa u neho vyvinula alergická reakcia alebo reakcia z precitlivenosti (okamžitého typu).

Implantát sa môže v prípade potreby chirurgicky odstrániť.