

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

## 1. IME ZDRAVILA

Scenesse 16 mg implantat

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Implantat vsebuje 16 mg afamelanotida (v obliki acetata).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

implantat

Bela do umazano bela paličica z dolžino približno 1,7 cm in premerom 1,5 mm.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Scenesse je indicirano za preprečevanje fototoksičnosti pri odraslih bolnikih z eritropoetsko protoporfirijo (EPP).

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Scenesse smejo predpisati samo specialisti v priznanih centrih za porfirijo, uporabljajo pa ga lahko samo zdravniki, ki jih je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom usposobil in pooblastil za uporabo implantata.

#### Odmerjanje

En implantat se uporabi vsaka 2 meseca pred in med pričakovano povečano izpostavljenostjo sončni svetlobi, npr. od pomladi do zgodnje jeseni. Priporočajo se trije implantati na leto, kar je odvisno od trajanja potrebne zaščite. Največje priporočeno število implantatov je štiri na leto. Skupno trajanje zdravljenja je odvisno od presoje specialista (glejte poglavje 4.4).

#### Posebne skupine bolnikov

Za bolnike z okvaro ledvic ali jeter glejte poglavji 4.3 in 5.2.

#### *Starejši bolniki*

Zaradi omejenih podatkov pri zdravljenju starejših bolnikov se afamelanotida ne sme uporabljati (glejte poglavje 4.4).

#### *Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost afamelanotida pri otrocih in mladostnikih, starih od 0 do 17 let, še nista bili dokazani.

Podatkov ni na voljo.

## Način uporabe

Za subkutano uporabo.

## Navodila za uporabo

- Vzemite zapakiran implantat iz hladilnika in počakajte, da se zdravilo segreje na temperaturo okolja.
- Bolnik naj sedi v udobnem položaju ali leži na hrbtu, pri čemer naj bo zgornji del telesa rahlo dvignjen.
- Razkužite kožo nad suprailiakalno kristo.
- Anestezirajte mesto vboda, če menite, da je to potrebno, oziroma če to želi bolnik.
- Izberite kateter velikosti 14 G (z notranjim premerom 1,6 mm) z iglo.
- S kirurškim črnilom označite kanal katetra med 1,5 in 2 cm.
- S sterilno tehniko primite kateter na njegovem korenu in s prstoma stisnite ter primite kožno gubo na mestu, ki je nad ali prekriva bolnikovo suprailiakalno kristo.
- Kateter z enim neprekinjenim gibom lateralno vstavite 1,5 do 2 cm v subkutano plast pod kotom 30 do 45 stopinj na kožno površino, pri čemer naj bo poševna konica igle obrnjena navzgor.
- Ko je kateter vstavljen, aseptično odstranite implantat iz vial.
- S sterilno tehniko odstranite iglo iz notranjosti katetra.
- Implantat prenesite na izhodno odprtino katetra.
- Z ustreznim pripomočkom (kot je stilet) nežno potisnite implantat navzdol po celotnem lumnu katetra.
- S prstom nekoliko pritisnite na mesto vboda in sočasno odstranite stilet ter kateter.
- Vsaditev implantata potrdite s palpacijo kože, ki je nad/prekriva suprailiakalno kristo, dokler ne ugotovite mesta implantata. Vedno preverite prisotnost implantata. Če niste prepričani glede njegove prisotnosti, preverite, ali je implantat ostal v katetru. Če med zgoraj opisanimi koraki niste vstavili implantata, ga zavrzite in uporabite nov implantat. Ne uporabite novega implantata, dokler niste jasno potrdili, da prvega implantata niste vsadili.
- Na mesto injiciranja namestite majhno kompresijsko obvezo.
- Bolnika opazujte 30 minut in bodite pozorni, če se pri bolniku razvije alergijska ali preobčutljivostna reakcija (takojšnjega tipa).

Po potrebi se lahko implantat kirurško odstrani.

### **4.3 Kontraindikacije**

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1;
- huda bolezen jeter;
- okvara jeter (glejte poglavje 5.2);
- okvara ledvic (glejte poglavje 5.2).

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### Sočasne motnje, ki jih niso preučevali

Klinično pomembne gastrointestinalne, kardiovaskularne, respiratorne, endokrine (vključno s sladkorno boleznijo, Cushingovo boleznijo, Addisonovo boleznijo, Peutz-Jeghersovim sindromom), nevrološke (vključno z epileptičnimi napadi) in hematološke motnje (predvsem anemije) niso bile ocenjene. Pri odločanju o uporabi zdravila pri bolnikih, ki imajo katero koli od teh stanj, je potrebna previdnost. Če se zdravilo uporablja pri takih bolnikih, jih je treba spremljati po vsaki vsaditvi implantata, vključno z vitalnimi znaki in rednimi hematološkimi ter biokemijskimi preiskavami.

## Zaščita pred soncem

Priporočljivo je, da vsak bolnik med zdravljenjem s tem zdravilom vzdržuje izvajanje običajnih rednih ukrepov za zaščito pred soncem, s katerimi obvladuje občutljivost za svetlobo, povezano z EPP, glede na svoj kožni tip (po Fitzpatrickovi lestvici).

## Spremljanje kože

Afamelanotid lahko zaradi svojega farmakološkega učinka spodbudi potemnitev obstoječih pigmentnih lezij. Priporočljivo je redno pregledovanje kože po celem telesu (vsakih 6 mesecev) zaradi spremljanja pigmentnih lezij in drugih kožnih sprememb.

Če so opažene kožne spremembe skladne s kožnim rakom ali njegovimi predznaki ali če specialist za porfirijo meni, da so nejasne, se je treba posvetovati z dermatologom.

Namen dveh pregledov kože po celotnem telesu na leto je:

- zgodnje odkrivanje kožnega raka in njegovih predznakov, ki jih povzroča izpostavljenost UV-žarkom, saj je pričakovati, da bodo bolniki z EPP med zdravljenjem z afamelanotidom pomembno povečali izpostavljenost sončni svetlobi in UV-žarkom. Pri bolnikih z EPP, ki imajo svetlo polt, je verjetneje, da bo pri njih potrebno zdravljenje in da so bolj nagnjeni k razvoju z UV-žarki povezanih kožnih sprememb, vključno z rakom;
- odkrivanje in spremljanje sprememb pigmentnih lezij, kar omogoča zgodnje odkrivanje melanoma.

Posebna previdnost je potrebna pri bolnikih:

- z melanomom v osebni ali družinski anamnezi (vključno z melanomom *in situ*, npr. maligni lentigo) ali domnevno ali potrjeno občutljivostjo za kožni melanom (CMM1, MIM #155600, sinonimi: družinski sindrom atipičnega kožnega znamenja/malignega melanoma, FAMMM; sindrom displastičnega nevusa, DNS; sindrom kožnega znamenja B-K; CMM2 MIM #155601) in/ali
- z bazalnoceličnim karcinomom, skvamoznim karcinomom (vključno s karcinomom *in situ*, npr. Bowenovo boleznijo), karcinomom Merklvih celic ali drugimi malignimi ali predmalignimi kožnimi lezijami v osebni anamnezi.

## Dolgotrajna uporaba

Podatki o varnosti dolgotrajne uporabe afamelanotida so omejeni.

Varnosti tega zdravila niso ocenili v kliničnih preskušanjih, daljših od 2 let (glejte poglavje 4.2).

## Starejši bolniki

Ker so razpoložljivi podatki o zdravljenju starejših bolnikov omejeni, se afamelanotid ne sme uporabljati pri bolnikih, starejših od 70 let. Če se zdravilo uporablja za take bolnike, jih je treba spremljati po vsaki vsaditvi implantata, vključno z vitalnimi znaki in rednimi hematološkimi ter biokemijskimi preiskavami.

## **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Posebnih študij medsebojnega delovanja s tem zdravilom niso izvedli. Farmakokinetični podatki o afamelanotidu ali njegovih presnovkih so zelo omejeni. Ker je afamelanotid oligopeptid s kratko razpolovno dobo, je pričakovati, da se bo hitro hidroliziral v krajše peptidne delce in posamezne aminokisliline. Vendar je zaradi pomanjkanja podatkov potrebna previdnost.

Pri bolnikih, ki jemljejo učinkovine za zmanjševanje koagulacije, kot so denimo antagonisti vitamina K (npr. varfarin), acetilsalicilna kislina in nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), se lahko pojavi povečanje podplutb ali krvavitvev na mestu vsaditve.

## 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

### Ženske v rodni dobi/kontracepcija pri ženskah

Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo med zdravljenjem z zdravilom Scenesse in tri mesece po njem.

### Nosečnost

Podatkov o uporabi afamelanotida pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Ni dovolj študij na živalih o vplivu zdravila na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Tveganja za dojenega novorojenca/otroka ne moremo izključiti. Zdravila Scenesse ne uporabljajte pri nosečnicah in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije.

### Dojenje

Ni znano, ali se afamelanotid ali njegovi presnovki izločajo v materino mleko. Klinični podatki o uporabi afamelanotida pri doječih materah niso na voljo.

Tveganja za dojenega novorojenca/otroka ne moremo izključiti. Uporabi zdravila Scenesse med dojenjem se je treba izogibati.

### Plodnost

Kliničnih podatkov o učinkih afamelanotida na plodnost ni. Študije na živalih niso pokazale nobenega škodljivega učinka na plodnost in razmnoževanje.

## 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Afamelanotid ima zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev, predvsem v 72 urah po vsaditvi. Po uporabi tega zdravila so poročali o somnolenci, utrujenosti, omotici in navzei. Bolniki ne smejo voziti ali upravljati strojev, če se pri njih pojavijo ti simptomi.

## 4.8 Neželeni učinki

### Povzetek varnostnega profila

Varnostni profil temelji na zbranih podatkih iz kliničnih študij pri 425 bolnikih. Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali, so navzea, ki se je pojavila pri približno 19 % preizkušancev, ki so prejeli zdravljenje s tem zdravilom, glavobol (20 %) in reakcije na mestu vsaditve (21 %), večinoma sprememba barve, bolečina, hematoma, eritem). Poročali so, da je bila resnost večine teh neželenih učinkov blaga.

### Preglednica z neželenimi učinki

Neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih preskušanjih z afamelanotidom, so navedeni v spodnji preglednici glede na organske sisteme po MedDRA in naslednjo pogostnost. Pogostnost je opredeljena kot: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ) in redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ).

Organski sistem	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki
Infekcijske in parazitske bolezni		gripa, okužba zgornjih dihal	cistitis, folikulitis, okužba prebavil, gastroenteritis	okužba s kandido
Benigne, maligne in		melanocitni nevus	hemangiom	

<b>Organski sistem</b>	<b>Zelo pogosti</b>	<b>Pogosti</b>	<b>Občasni</b>	<b>Redki</b>
neopredeljene novotvorbe (vključno s cistami in polipi)				
Bolezni krvi in limfatičnega sistema				levkopenija
Bolezni imunskega sistema			preobčutljivost	
Presnovne in prehranske motnje			zmanjšan tek, povečan tek	hiperholesterolemija
Psihiatrične motnje			depresivno razpoloženje, vključno z depresijo, insomnia	zmedenost
Bolezni živčevja	glavobol	omotica, migrena, somnolenca	motnje ravnotežja, hiperparestezija, letargija, parestezija, slaba kakovost spanja, predsinkopa, sindrom nemirnih nog, sinkopa	disgevizija, posttravmatski glavobol
Očesne bolezni			suho oko, bolečine v očesu, očesna hiperemija, fotofobija, presbiopija	edem očesne veke,
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta			tinitus	
Srčne bolezni			palpitacije	tahikardija
Žilne bolezni		zardevanje, vročinski oblivi	hemoragija, hematoma, hipertenzija	diastolična hipertenzija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			zamašeni sinusi	
Bolezni prebavil	navzea	bolečina v trebuhu, vključno z nelagodjem v trebuhu driska, zobobol, bruhanje	distenzija trebuha, motnje odvajanja blata, dispepsija, flatulenca, gastroezofagealna refluksna bolezen, gastritis, sindrom razdražljivega črevesja, bolečina v dlesni, ustna hipestezija, otekanje ustnic	neredno izločanje blata, heilitis, sprememba barve dlesni, sprememba barve ustnic, edem ustnic, sprememba barve jezika
Bolezni kože in podkožja		efelide, eritem, motnja pigmentacije, pruritus, izpuščaj, vključno z vezikularnim izpuščajem, eritematoznim izpuščajem, papuloznim	akne, kontaktni dermatitis, suha koža, ekcem, sprememba barve las, hiperhidroza, pigmentacija nohtov, papula, fotosenzitivna reakcija, pigmentacija ustnic,	lichen planus, vitiligo

Organski sistem	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki
		izpuščajem in srbečim izpuščajem	povnetna pigmentacijska sprememba, generalizirani pruritus, pekoč občutek na koži, sprememba barve kože, luščenje kože, hiperpigmentacija kože, hipopigmentacija kože, draženje kože, kožne lezije, seboreja, urtikarija	
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva		mišično-skeletna bolečina, vključno z bolečino v hrbtu, artralgijo, bolečino v udu in bolečino v dimljah	togost sklepa, mišični spazem, mišično-skeletna togost, mišična šibkost	nelagodje v okončinah
Motnje reprodukcije in dojk			občutljivost dojk, dismenoreja, neredna menstruacija	zmanjšan libido, menoragija, nožnični izcedek
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		<p>astenija, omotičnost,</p> <p>motnje na mestu vsaditve, vključno s podplutbami na mestu vsaditve, spremembo barve na mestu vsaditve, eritemom na mestu vsaditve, hematomom na mestu vsaditve, krvavitvijona mestu vsaditve, preobčutljivostjo na mestu vsaditve, hipertrofijo na mestu vsaditve, zatrdlino na mestu vsaditve, draženjem na mestu vsaditve, gmoto na mestu vsaditve, edemom na mestu vsaditve, bolečino na mestu vsaditve, pruritusom na mestu vsaditve, reakcijo na mestu vsaditve, oteklino na mestu vsaditve, urtikarijo na mestu vsaditve, vezikulami na mestu vsaditve, toploto na mestu vsaditve,</p> <p>gripi podobna bolezen, vključno s kašljem, zamašenim nosom, nazofaringitisom,</p>	mrzlica, občutek vročine, »maček«, splošno slabo počutje, periferni edem, edem sluznice	

Organski sistem	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki
		orofaringealno bolečino, rinitisom  bolečina, pireksija		
Preiskave			zvišana raven alanin-aminotransferaze, zvišana raven aspartat-aminotransferaze, zvišana raven kreatin-fosfokinaze v krvi, zvišana raven glukoze v krvi, znižana raven železa v krvi, prisotnost krvi v urinu, zvišana raven jetrnih encimov, nenormalne preiskave delovanja jeter, zvišana raven transaminaz	zvišan diastolični krvni tlak, zmanjšana saturacija transferina, zvišanje telesne mase
Poškodbe in zastrupitve in zapleti pri posegih			padec, rana	navzea med postopkom, zapleti na rani
Težave povezane z zdravilom			iztis pripomočka	

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Podatki o simptomih ali zdravljenju prevelikega odmerjanja afamelanotida niso na voljo.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za mehčanje in varovanje kože, varovalna zdravila pred UV-sevanjem za sistemsko uporabo, oznaka ATC: D02BB02

#### Mehanizem delovanja

Afamelanotid je sintetični tridekapeptid in strukturni analog  $\alpha$ -melanocit stimulirajočega hormona ( $\alpha$ -MSH). Afamelanotid je agonist receptorjev melanokortina in se večinoma veže na receptor melanokortina-1 (MC1R). Njegova vezava traja dlje kot vezava  $\alpha$ -MSH. To je delno posledica odpornosti afamelanotida proti takojšnji razgradnji s serumskimi ali proteolitskimi encimi (glejte poglavje 5.2). Predvidevajo, da je hitro izpostavljen hidrolizi; farmakokinetika in farmakodinamika njegovih presnovkov pa še ni znana.

Domneva se, da afamelanotid posnema farmakološko delovanje endogene sestavine, tako da aktivira sintezo evmelanina, v katero je vključen receptor MC1R.

Evmelanin prispeva k zaščiti pred svetlobo prek različnih mehanizmov, vključno z:



- močno širokopasovno absorpcijo UV- in vidne svetlobe, pri čemer evmelanin deluje kot filter;
- antioksidacijsko dejavnostjo prek čiščenja prostih radikalov;
- inaktivacijo superoksidnega aniona in povečano uporabnostjo superoksidne dismutaze, kar zmanjša oksidativni stres.

### Farmakodinamični učinki

Uporaba afamelanotida lahko posledično poveča tvorbo evmelanina v koži bolnika z EPP, ne glede na izpostavljenost sončni svetlobi ali umetni UV-svetlobi. To lahko spremlja potemnitev kožne pigmentacije na predelih z melanociti, ki sčasoma posvetli, če se ne vsadi nov implantat.

### Klinična učinkovitost in varnost

Izkazalo se je, da so bili bolniki z EPP, ki so prejeli afamelanotid, dlje časa izpostavljeni neposredni sončni svetlobi (od 10:00 do 18:00 ure) v 180-dnevem preskusnem obdobju kot prejemniki placeba ( $p = 0,044$ ; aritmetično povprečje za afamelanotid: 115,6 h, mediana 69,4 h; povprečje placebo 60,6 h, mediana 40,8 h).

### Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij z zdravilom Scenesse za eno ali več podskupin pediatrične populacije pri eritropoetski protoporfiriji (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da zaradi redkosti bolezni ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o zdravilu.

Evropska agencija za zdravila bo vsako leto pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi povzetek glavnih značilnosti zdravila.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Študij za določanje odmerka niso izvedli.

Farmakokinetičnih lastnosti afamelanotida še niso popolnoma raziskali, tj. porazdelitev, presnova in izločanje niso jasni. Farmakokinetični podatki o katerem koli njegovem presnovku (aktivnem ali neaktivnem) niso na voljo.

Razpolovna doba je približno 30 minut.

Po subkutani uporabi implantata se večina učinkovine sprosti v prvih 48 urah, do 5. dneva pa 90 %.

Ravni afamelanotida v plazmi se vzdržujejo več dni. V večini kliničnih študij so bile ravni afamelanotida v plazmi do 10. dneva pod mejo kvantifikacije. Implantat telo absorbira v 50 do 60 dneh po aplikaciji.

Podatki o morebitnem medsebojnem delovanju ali učinkih pri posebnih populacijah, npr. pri bolnikih z okvaro jeter ali ledvic, niso na voljo.

### Pediatrična populacija

Podatkov ni na voljo.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

V študijah toksičnosti s ponavljajočimi odmerki je bila edina pomembna ugotovitev povečanje melaninske pigmentacije pri psih, kar je skladno s farmakološkim delovanjem učinkovine. Ta učinek so opazili samo pri ravneh izpostavljenosti, približno 8-krat višjih od izpostavljenosti pri človeku. V

Harderjevi žlezi pri podganah so opazili vnetje. Ta ugotovitev ni pomembna za varnost pri človeku, saj Harderjeva žleza pri njem ni prisotna.

V študiji plodnosti po subkutani uporabi afamelanotida niso opazili nobenih učinkov na razmnoževalno funkcijo samcev in samic podgan vrste Sprague-Dawley. Študija na podganah vrste Sprague-Dawley ni pokazala nobenih neželenih učinkov na razvoj zarodka in ploda pri izpostavljenosti, približno 135-krat večji kot pri človeku (na podlagi  $C_{max}$ ). Druga študija razvoja zarodka in ploda pri podganah vrste Lister-Hooded ni dosegla zadostne izpostavljenosti. Pri izpostavljenosti, približno 135 krat večji kot pri človeku (na podlagi  $C_{max}$ ), ni bilo nobenih učinkov na razvoj podgan vrste Sprague-Dawley pred skotitvijo in po njej.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

poli (DL-laktid-ko-glikolid)

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

4 leta

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Viala iz svetlorjavega stekla tipa I, zatesnjena z gumijastim zamaškom, obloženem s PTFE. Pakiranje z eno vialo vsebuje en implantat.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Za navodila glede pravilne uporabe in priprave glejte poglavje 4.2.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

CLINUVEL EUROPE LIMITED  
10 Earlsfort Terrace  
Dublin 2  
D02 T380  
Irska

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

EU/1/14/969/001

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 22. december 2014.

Datum zadnjega podaljšanja: 19. november 2019.

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**
- E. SPECIFIČNE ZAHTEVE ZA IZPOLNITEV UKREPOV PO PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V IZJEMNIH OKOLIŠČINAH**

## **A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

## **D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja);
- v 60 dneh po doseženem pomembnem mejniku (farmakovigilančnem ali povezanem z zmanjševanjem tveganja).

- **Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj**

### ***Program izobraževanja in usposabljanja za zdravnike***

Pred prihodom zdravila Scenesse na trg v posamezni državi članici se mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom s pristojnim nacionalnim organom dogovoriti glede vsebine in oblike paketa izobraževalnih gradiv, vključno s sredstvi obveščanja, načini razdeljevanja in kakršnimi koli drugimi vidiki. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se mora prav tako dogovoriti glede programa nadzorovanega dostopa, ki bo zagotavljal distribucijo zdravila Scenesse samo centrom, v katerih so zdravniki prejeli izobraževalno gradivo in opravili usposabljanje.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da bodo v vsaki državi članici, kjer je zdravilo Scenesse na trgu, vsi zdravstveni delavci, za katere se pričakuje, da bodo uporabljali zdravilo, prejeli naslednji paket izobraževalnih gradiv in opravili usposabljanje:

- povzetek glavnih značilnosti zdravila,
- izobraževalno gradivo za neposredno usposabljanje,
- izobraževalni video,
- gradivo z informacijami glede registra.

Izobraževalno gradivo za neposredno usposabljanje, vključno z izobraževalnim videom, bo vsebovalo naslednja ključna sporočila:

- demonstracijo pravilne tehnike vsaditve s poudarkom na ukrepih, potrebnih za preprečevanje poškodbe implantata med uporabo;
- pomembnost ohranjanja aseptičnih pogojev;
- metode za preprečevanje ali zmanjševanje napak pri vsaditvi in reakcij na mestu vsaditve.

Gradivo z informacijami glede registra bo vsebovalo naslednja ključna sporočila:

- pomembnost pridobivanja in vključevanja bolnikov v register EU;
- način dostopa in uporabe registra EU.

#### **E. SPECIFIČNE ZAHTEVE ZA IZPOLNITEV UKREPOV PO PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V IZJEMNIH OKOLIŠČINAH**

Ker gre za odobritev v izjemnih okoliščinah in ob upoštevanju člena 14(8) Uredbe (ES) št. 726/2004, mora imetnik dovoljenja za promet v določenem časovnem okviru izvesti naslednje ukrepe:

<b>Opis</b>	<b>Do datuma</b>
<b>Register bolezni</b> Pred dajanjem zdravila v promet v državah članicah bo imetnik dovoljenja za promet vzpostavil register bolezni, s katerim bo zbiral dolgoročne varnostne podatke in opazovane dogodke pri bolnikih z EPP. Register bo zbiral podatke bolnikov in zdravnikov.	Osnutek protokola je treba predložiti 2 meseca po objavi sklepa Evropske komisije. Vmesna poročila: predložiti enkrat na leto.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**



**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA**

**1. IME ZDRAVILA**

Scenesse 16 mg implantat  
afamelanotid

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

En implantat vsebuje 16 mg afamelanotida (v obliki acetata).

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

poli (DL-laktid-ko-glikolid)

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

1 implantat

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
subkutana uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH  
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

CLINUVEL EUROPE LIMITED  
10 Earlsfort Terrace  
Dublin 2  
D02 T380  
Irska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/14/969/001

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**VIALA**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Scenesse 16 mg implantat  
afamelanotid  
subkutana uporaba

**2. POSTOPEK UPORABE**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

1 implantat

**6. DRUGI PODATKI**

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Scenesse 16 mg implantat afamelanotid

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Scenesse in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Scenesse
3. Kako se daje zdravilo Scenesse
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Scenesse
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Scenesse in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Scenesse vsebuje učinkovino afamelanotid (v obliki acetata). Afamelanotid je sintetična oblika telesnega hormona, imenovanega alfa-melanocit stimulirajoči hormon ( $\alpha$ -MSH). Afamelanotid deluje na podoben način kot naravni hormon, tako da v kožnih celicah spodbuja tvorbo evmelanina, ki je rjavo-črni melaninski pigment v telesu.

Afamelanotid se uporablja za povečanje odpornosti (tolerance) proti sončni svetlobi pri odraslih s potrjeno diagnozo eritropoetske protoporfirije (EPP). EPP je stanje, pri katerem so bolniki čezmerno občutljivi za sončno svetlobo, kar lahko povzroči toksične učinke, kot sta bolečina in opekline. S povečanjem količine evmelanina lahko zdravilo Scenesse pomaga upočasniti pojav bolečine zaradi občutljivosti kože za sončno svetlobo.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Scenesse**

##### **Ne uporabljajte zdravila Scenesse:**

- če ste alergični na afamelanotid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate kakršno koli hudo bolezen jeter;
- če imate težave z jetri;
- če imate težave z ledvicami.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Preden boste prejeli zdravilo Scenesse, se posvetujte z zdravnikom, če imate ali ste kadar koli imeli:

- težave s srcem ali hude težave z dihanjem;
- prebavne motnje;
- sladkorno bolezen;
- Cushingovo bolezen (hormonsko motnjo, pri kateri telo proizvaja preveč hormona kortizola);
- Addisonovo bolezen (motnjo nadledvične žleze, ki povzroča pomanjkanje nekaterih hormonov);

- Peutz-Jeghersov sindrom (motnjo, ki povzroča zaporo črevesa in pri kateri so lahko na dlaneh, podplatih in površini ustnic prisotne rjave pege);
- epilepsijo (oziroma so vam povedali, da ste izpostavljeni tveganju za epileptične napade);
- anemijo (majhno število rdečih krvničk v krvi);
- melanom (agresivno vrsto kožnega raka), vključno z melanomom *in situ*, npr. malignim lentigom, ali nekatera dedna stanja, ki povečajo tveganje za razvoj melanoma;
- kožnega raka vrste bazalnocelični karcinom ali skvamozni karcinom (vključno s karcinomom *in situ*, npr. Bowenovo boleznijo), karcinom Merklvih celic ali druge maligne ali predmaligne kožne težave.

Preden boste prejeli zdravilo Scenesse, se posvetujte z zdravnikom, če ste starejši od 70 let.

Če ste kadar koli imeli ta stanja, vas bo zdravnik med zdravljenjem morda pozorneje spremljal.

### Zaščita pred soncem

Ne spremenite ukrepov za zaščito pred soncem, ki jih navadno upoštevate pri obvladovanju EPP in so skladni s tipom vaše kože (občutljivost za UV-svetlobo). Ne pozabite, da bo povečana izpostavljenost UV-svetlobi prispevala k razvoju kožnega raka.

### Spremljanje kože

Ker zdravilo poveča količino evmelanina, bo koža pri večini zdravljenih bolnikov potemnela. To je pričakovan odziv na to zdravilo, potemnjena koža pa se bo počasi posvetlila, dokler ne prejmete novega implantata.

Zdravnik bo moral redno pregledovati kožo (po celotnem telesu), da bo spremljal spremembe kožnih znamenj (npr. potemnitev) ali druge nenormalne kožne spremembe. To je priporočljivo izvajati vsakih 6 mesecev.

Zdravnika obvestite o novih ali spreminjajočih se kožnih abnormalnostih. Če se pigmentne lezije, kot so kožna znamenja, večajo ali če se pojavijo druge večajoe se ploščam podobne, bradavicam podobne ali ulcerozne kožne spremembe z izcedkom, ki se ne celijo, se naročite na zgodnji obisk pri specialistu za porfirijo. Morda bo potrebna napotitev k dermatologu.

### **Otroci in mladostniki**

To zdravilo se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let, saj se pri tej starostni skupini ni proučevalo.

### **Druga zdravila in zdravilo Scenesse**

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Obvestite zdravnika, če jemljete antikoagulate, ki se uporabljajo za preprečevanje krvnih strdkov. Ti lahko vključujejo-varfarin, acetilsalicilno kislino (učinkovino v mnogih zdravilih, ki se uporabljajo za lajšanje bolečine, zniževanje zvišane telesne temperature ali preprečevanje strjevanja krvi) in skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje pogostih stanj, kot so artritis, glavobol, rahlo zvišana telesna temperatura, revmatizem in boleče grlo. Če bolnik jemlje taka zdravila, se lahko na mestu vsaditve pojavi povečanje podplutb in krvavitev.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, ne smete prejeti zdravila Scenesse, saj ni znano, kako bo to vplivalo na nerojenega otroka ali dojenca.

Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem z zdravilom Scenesse in tri mesece po njegovi zadnji vsaditvi uporabljati ustrezno kontracepcijo, kot so peroralna kontracepcija, diafragma v kombinaciji s spermicidom ali maternični vložek.

## Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri uporabi tega zdravila ste lahko izpostavljeni tveganju za dremavost in utrujenost, predvsem v 72 urah po vsaditvi. Če opazite kar koli od tega, ne vozite in ne upravljajte nobenih orodij ali strojev. Če je dremavost stalna, se morate posvetovati z zdravnikom.

### 3. Kako se daje zdravilo Scenesse

Implantat bo vstavil zdravnik, ki se je usposobil za postopek vsaditve. Zdravnik bo določil najprimernejši čas in mesto za vstavljanje implantata.

Pomladi in med poletnimi meseci se injicira en implantat na vsaka 2 meseca. Priporočajo se trije implantati na leto, kar je odvisno od trajanja potrebne zaščite. Vendar to število ne sme preseči 4 na leto.

Implantat se daje z injiciranjem pod kožo z uporabo katetrskce cevke in igle (subkutana uporaba). Pred vsaditvijo tega zdravila se lahko zdravnik odloči za uporabo anestetika, da omrtniči območje vstavljanja implantata. Implantat se vstavi neposredno pod kožno gubo na pasu ali trebuhu, tj. območju, ki se imenuje suprailiakalna krista.

Po koncu vsaditve boste morda občutili implantat pod kožo. Čez čas bo telo implantat absorbiralo, kar se bo zgodilo 50 do 60 dni po vsaditvi.

Če občutite neugodje ali ste zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom. Implantat se lahko po potrebi odstrani s preprostim kirurškim posegom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Ti neželeni učinki so lahko:

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- navzea (siljenje na bruhanje);
- glavobol.

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- gripa, okužbe zgornjih dihal (prehladi);
- splošne kožne spremembe, vključno s potemnelimi pegami in materinimi znamenji;
- izpuščaj z mehurčki, srbenje, izpuščaj, rdeč izpuščaj, srbeč izpuščaj;
- omotica, dremavost in migrena (hud glavobol);
- vročinski oblivi, zardevanje, občutek vročine in pordelost kože;
- bolečina v trebuhu, zobobol, driska in bruhanje;
- bolečine v rokah in nogah, bolečina ali šibkost v mišicah in kosteh, bolečina v hrbtu;
- utrujenost, bolečina, zvišana telesna temperatura, reakcije na mestu vsaditve, vključno z bolečino, podplutbami, otekanjem, krvavitvami, srbečico in spremembami barve kože nad vsadkom, gripi podobna bolezen, kašelj, zamašen nos, vnetje nosu in grla.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- okužba sečil, okužen lasni mešiček, okužba želodca in črevesja;
- preobčutljivost;
- zmanjšan ali povečan tek;
- depresivno razpoloženje, vključno z depresijo, nespečnostjo, poslabšano kakovostjo spanja;
- omedlevica, občutek omedlevice, šibkost, nezmožnost sprostitve nog, motnje ravnotežja;

- suho oko, bolečine v očesu, rdeče oči, težave pri osredotočanju na predmete v bližini, občutljivost oči na svetlobo, zvonjenje v ušesih;
- palpitacije (občutek hitrega ali močnega utripanja srca), podplutbe, krvavitve, visok krvni tlak; zamašeni sinusi;
- vnetje želodca in črevesja, zgaga, sindrom razdražljivega črevesja, vetrovi, otekanje ustnic, zmanjšan občutek dotika v ustih, bolečina v dlesni;
- akne, ekcem, rdeče otekanje kože, suha koža, spremembe barve las, čezmerno potenje, pigmentacija v nohtih, sprememba barve ustnic, luščenje kože, pekoč občutek na koži, sprememba barve kože, vključno z izgubo barve, mastna koža, koprivnica;
- togost sklepov, togost mišic in kosti, nenadno krčenje mišic, bolečina v mišici;
- občutljivost dojke, neredna menstruacija, boleča menstruacija;
- mrzlica, občutek vročine, »maček«, splošno slabo počutje, otekanje nog in rok;
- nenormalne preiskave delovanja jeter, zmanjšana vezava železa, zvišana raven sladkorja, znižana raven železa v krvi, kri v urinu;
- padec in rana;
- iztis pripomočka.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- glivična okužba;
- zmanjšanje števila belih krvnih celic;
- zvišan holesterol;
- zmedenost, glavobol po poškodbi, nenormalen okus;
- otekle očesne veke;
- hiter srčni utrip;
- neredno izločanje blata, otekle ustnice, sprememba barve dlesni, ustnic in jezika;
- rdeči ali rjavkasti vozlički na koži (imenovani »lichen planus«), vitiligo;
- močna in podaljšana menstruacija, izcedek iz nožnice, zmanjšana spolna slaba;
- zvišanje telesne mase;
- zapleti na rani, siljenje na bruhanje po vstavljanju implantata.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Scenesse**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in škatli. Zdravnik bo pred uporabo implantata preveril datum izteka roka uporabnosti.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Scenesse**

- Učinkovina je afamelanotid. En implantat vsebuje 16 mg afamelanotida (v obliki acetata).
- Druga sestavina zdravila je poli (D,L-laktid-ko-glikolid).



## **Izgled zdravila Scenese in vsebina pakiranja**

Implantat je bela do umazano bela paličica z dolžino približno 1,7 cm in premerom 1,5 mm v rumenorjavi stekleni viali, zatesnjeni z gumijastim zamaškom, obloženim s PTFE. Pakiranje z eno vialo vsebuje en implantat.

## **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

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

## **Proizvajalec**

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

## **Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da zaradi redkosti bolezni, iz znanstvenih razlogov in iz etičnih razlogov ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o zdravilu.

Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke o tem zdravilu. Če bo potrebno, bo posodobljeno navodilo za uporabo.

## **Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>, kjer so na voljo tudi povezave do drugih spletnih strani o redkih boleznih in zdravljenju.

-----  
Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

### **Način uporabe**

Zdravilo Scenese se daje subkutano v aseptičnih pogojih, kot je opisano spodaj. Postopek mora opraviti zdravnik, ki ga je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom usposobil in pooblastil za uporabo implantata.

### **Navodila za uporabo**

- Vzemite zapakiran implantat iz hladilnika in počakajte, da se zdravilo segreje na temperaturo okolja.
- Bolnik naj sedi v udobnem položaju ali leži na hrbtu, pri čemer naj bo zgornji del telesa rahlo dvignjen.
- Razkužite kožo nad suprailiakalno kristo.
- Anestezirajte mesto vboda, če menite, da je to potrebno, oziroma če to želi bolnik.
- Izberite kateter velikosti 14 G (z notranjim premerom 1,6 mm) z iglo.
- S kirurškim črnilom označite kanal katetra med 1,5 in 2 cm.

- S sterilno tehniko primite kateter na njegovem korenu in s prstoma stisnite ter primite kožno gubo na mestu, ki je nad ali prekriva bolnikovo suprailiakalno kristo.
- Kateter z enim neprekinjenim gibom lateralno vstavite 1,5 do 2 cm v subkutano plast pod kotom 30 do 45 stopinj na kožno površino, pri čemer naj bo poševna konica igle obrnjena navzgor.
- Ko je kateter vstavljen, aseptično odstranite implantat iz vial.
- S sterilno tehniko odstranite iglo iz notranjosti katetra.
- Implantat prenesite na izhodno odprtino katetra.
- Z ustreznim pripomočkom (kot je stilet) nežno potisnite implantat navzdol po celotnem lumnu katetra.
- S prstom nekoliko pritisnite na mesto vboda in sočasno odstranite stilet ter kateter.
- Vsaditev implantata potrdite s palpacijo kože, ki je nad/prekriva suprailiakalno kristo, dokler ne ugotovite mesta implantata. Vedno preverite prisotnost implantata. Če niste prepričani glede njegove prisotnosti, preverite, ali je implantat ostal v katetru. Če med zgoraj opisanimi koraki niste vstavili implantata, ga zavrzite in uporabite nov implantat. Ne uporabite novega implantata, dokler niste jasno potrdili, da prvega implantata niste vsadili.
- Na mesto injiciranja namestite majhno kompresijsko obvezo.
- Bolnika opazujte 30 minut in bodite pozorni, če se pri bolniku razvije alergijska ali preobčutljivostna reakcija (takojšnjega tipa).

Po potrebi se lahko implantat kirurško odstrani.