

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **SCENESSE 16 mg implantaat** afamelanotide

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is SCENESSE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is SCENESSE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

SCENESSE bevat de werkzame stof afamelanotide (als acetaat). Afamelanotide is een synthetische vorm van het lichaamshormoon alfa-melanocyt-stimulerend hormoon ( $\alpha$ -MSH). Afamelanotide werkt op vergelijkbare wijze als het natuurlijke hormoon, doordat het huidcellen aanzet tot het aanmaken van eumelanine (een bruinzwart type melaninepigment in het lichaam).

Afamelanotide wordt gebruikt om de tolerantie voor zonlicht te verhogen bij volwassenen met een bevestigde diagnose van erythropoëtische protoporfyrie (EPP). EPP is een aandoening waarbij patiënten een verhoogde gevoeligheid hebben voor zonlicht, wat toxische effecten kan veroorzaken, zoals pijn en een branderig gevoel. Door de hoeveelheid eumelanine te vergroten, kan SCENESSE helpen om het ontstaan van pijn als gevolg van fotosensitiviteit van de huid (gevoeligheid voor zonlicht) te vertragen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige aandoening van de lever.
- U heeft leverproblemen.
- U heeft nierproblemen.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt als u een of meer van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- hartproblemen of ernstige ademhalingsproblemen;

- problemen van het maag-darmstelsel;
- diabetes;
- de ziekte van Cushing (een hormoonstoornis waarbij het lichaam te veel van het hormoon cortisol aanmaakt);
- de ziekte van Addison (een stoornis van de bijnieren die zorgt voor een tekort aan sommige hormonen);
- Peutz-Jeghers-syndroom (een stoornis die verstopping van de darmen veroorzaakt en waarbij uw handen, voetzolen en het oppervlak van uw lippen bruine sproeten kunnen krijgen);
- epilepsie (of als u is verteld dat u risico op aanvallen loopt);
- bloedarmoede (een laag aantal rode bloedcellen in uw bloed);
- melanoom (een agressief type huidkanker), inclusief *in situ* melanoom, bijv. lentigo maligna; of als u bepaalde erfelijke aandoeningen heeft die het risico op het ontwikkelen van een melanoom verhogen;
- huidkanker van de volgende types: basaalcelcarcinoom of plaveiselcelcarcinoom (inclusief carcinoom *in situ*, bijv. ziekte van Bowen), Merkelcelcarcinoom of andere maligne (kwaadaardige) of premaligne huidproblemen.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt als u ouder dan 70 jaar bent.

Als u ooit een van deze aandoeningen heeft gehad moet uw arts u mogelijk nauwlettender controleren tijdens uw behandeling.

#### Bescherming tegen de zon

Breng geen wijziging aan in de beschermingsmaatregelen tegen de zon die u normaal gesproken neemt voor uw EPP en overeenkomstig uw huidtype (UV-gevoeligheid). Vergeet niet dat verhoogde blootstelling aan UV-licht kan bijdragen aan de ontwikkeling van huidkanker.

#### Controle van de huid

Omdat dit geneesmiddel voor meer eumelanine zorgt, zal bij de meeste behandelde patiënten de huid donkerder worden. Dit is de verwachte reactie op dit geneesmiddel, en de donkere verkleuring zal langzaam vervagen, tenzij nog een implantaat wordt gebruikt.

Uw arts zal regelmatig uw huid (over uw hele lichaam) moeten controleren op veranderingen in moedervlekken (bijv. donkere verkleuring) of andere huidafwijkingen. Aangeraden wordt dit elke zes maanden uit te voeren.

Informeer uw arts over nieuwe of veranderende huidafwijkingen. Vervroeg uw afspraak met uw porfyriespecialist als gepigmenteerde laesies zoals moedervlekken gaan groeien of als andere groeiende, niet-genezende, vocht afscheidende, plaque-achtige, wratachtige of zwerende laesies verschijnen. In dit geval kan doorverwijzing naar een dermatoloog nodig zijn.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar, omdat het niet bij deze leeftijdsgroep getest is.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Neemt u naast SCENESSE nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts.

Vertel het aan uw arts als u antistollingsmiddelen gebruikt om bloedstolsels te voorkomen. Hierbij kan het gaan om warfarine, acetylsalicylzuur (een stof die in veel geneesmiddelen aanwezig is die worden gebruikt om pijn te verlichten of koorts te verlagen of om bloedstolling te voorkomen) en een groep geneesmiddelen met de naam niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) die worden gebruikt voor

het behandelen van veel voorkomende kwalen, zoals artritis, hoofdpijn, lichte koorts, reuma en keelpijn. Dit is omdat patiënten die dergelijke geneesmiddelen gebruiken meer last kunnen krijgen van bloedingstoringen of bloedingen op de implantatieplaats.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Dan mag u SCENESSE niet toegediend krijgen, aangezien nog niet bekend is welke invloed het middel op uw ongeboren baby of de zuigeling zal hebben.

Vrouwen die zwanger kunnen worden dienen effectieve anticonceptie te gebruiken, zoals de pil, een pessarium plus zaaddodend middel of een spiraaltje, tijdens de behandeling en gedurende drie maanden na de laatste SCENESSE-implantatie.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bij gebruik van dit geneesmiddel bestaat het risico dat u zich suf en vermoeid gaat voelen, met name binnen 72 uur na toediening. Als u hier last van krijgt, mag u niet rijden en geen gereedschappen of machines gebruiken. Als u last heeft van aanhoudende sufheid dient u met uw arts te praten.

## **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

Het implantaat zal worden geïnjecteerd door een arts die is getraind in de toedieningsprocedure. Deze arts zal met u bepalen wat de meest geschikte tijd en plaats is om het implantaat in te brengen.

Tijdens de voorjaars- en zomermaanden wordt elke twee maanden één implantaat ingebracht. Per jaar wordt plaatsing van drie implantaten aangeraden, afhankelijk van de benodigde effectduur. Er mogen echter niet meer dan vier implantaten per jaar worden geïnjecteerd.

Het implantaat wordt toegediend als injectie onder uw huid (subcutaan) met behulp van een katheterbuis en een naald. Voordat dit middel wordt ingebracht kan uw arts besluiten om u een plaatselijk verdovingsmiddel te geven om het gebied waar het implantaat zal worden ingebracht ongevoelig te maken. Het implantaat wordt direct onder de huidplooi op uw middel of onderbuik ingebracht in een gebied dat de bekkenkam wordt genoemd.

Aan het eind van de inbrengprocedure kan het zijn dat u het implantaat onder uw huid voelt zitten. Na verloop van tijd zal het implantaat door het lichaam worden geabsorbeerd (opgenomen), dit zal binnen 50 tot 60 dagen na implantatie gebeuren.

Als u ongemak ondervindt en zich zorgen maakt, dient u met uw arts te praten. Indien nodig kan het implantaat via een eenvoudige chirurgische procedure worden verwijderd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

**Zeer vaak** (kunnen bij meer dan 1 op 10 personen voorkomen):

- misselijkheid;
- hoofdpijn.

**Vaak** (kunnen bij maximaal 1 op 10 personen voorkomen):

- griep, infectie van de bovenste luchtwegen (verkoudheid);
- algemene huidveranderingen, waaronder sproeten en donkere verkleuring van de huid;
- huiduitslag met kleine blaasjes, jeuk, huiduitslag, rode huiduitslag, jeukende huiduitslag;
- duizeligheid, sufheid en migraine (ernstige hoofdpijn);
- opvliegers, flushing (rood worden van de huid), een warm gevoel hebben en roodheid van de huid;
- buikpijn, tandpijn, diarree en braken;
- pijn in armen en benen, pijn of zwakte in spieren en botten, rugpijn;
- vermoeidheid, pijn, koorts, reacties op de implantatieplaats, waaronder pijn, bloeduitstortingen, zwelling, bloeding, jeuk en kleurveranderingen van de erboven liggende huid, griepachtige ziekte, hoesten, verstopte neus, ontstoken neus en keel.

**Soms** (kunnen bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen):

- urineweginfectie, ontstoken haarzakjes, infectie in maag en darmen;
- overgevoeligheid;
- verminderde of toegenomen eetlust;
- depressieve stemming, waaronder depressie;
- niet kunnen slapen, slaap van slechte kwaliteit;
- flauwvallen, het gevoel flauw te vallen, zwakte, onvermogen om de benen comfortabel te krijgen, evenwichtsstoornis;
- droge ogen, oogpijn, rode ogen, moeite met scherpstellen op voorwerpen, gevoeligheid van de ogen voor licht, oorsuizen;
- hartkloppingen, bloeduitstortingen, bloeding, hoge bloeddruk;
- verstopte bijholtes;
- ontstoken maag en darmen, brandend maagzuur, prikkelbaredarmsyndroom, winderigheid, opgezwollen lippen, verminderde tastzin in de mond, tandvleespijn;
- acne, eczeem, rode zwelling van de huid, droge huid, veranderende haarkleur, overmatig zweten, pigmentatie in de nagels, lipverkleuring, loslatende huid, brandend gevoel op de huid, kleurveranderingen van de huid waaronder kleurverlies, olieachtige huid, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten);
- gewrichtsstijfheid, stijfheid van spieren en botten, plotselinge spierversamentrekking, pijnlijke spieren;
- gevoelige borsten, onregelmatige menstruatie, pijnlijke menstruatie;
- koude rillingen, een warm gevoel hebben, kater, gevoel van onwelzijn, zwelling in benen of handen;
- afwijkende uitslagen bij leverfunctietests, verminderde ijzerbinding, verhoogde suikerconcentratie, verlaagde ijzerconcentratie in het bloed, bloed in de urine;
- valincidenten en wond;
- uitstoting van het implantaat.

**Zelden** (kunnen bij maximaal 1 op 1.000 personen voorkomen):

- schimmelinfectie;
- afname van het aantal witte bloedcellen;
- verhoogde cholesterolconcentratie;
- verwardheid, hoofdpijn na een letsel, abnormale smaakwaarneming;
- opgezwollen oogleden;
- snelle hartslag;
- onregelmatige stoelgang, ontstoken lippen, verkleurd tandvlees, verkleurde lippen en verkleurde tong;
- rode of bruinachtige knobbeltjes op de huid ("Lichen planus" genoemd), vitiligo;
- hevige en verlengde menstruatie, afscheiding uit de vagina, verminderde zin in seks;
- toegenomen lichaamsgewicht;
- wondcomplicatie, misselijkheid na inbrenging van het implantaat.

## **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe wordt dit middel bewaard?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de injectieflacon en de kartonnen doos. Voordat een implantaat wordt gebruikt, zal uw arts de uiterste houdbaarheidsdatum controleren.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is afamelanotide. Een implantaat bevat 16 mg afamelanotide (als acetaat).
- De andere stof in dit middel is poly (D,L-lactide-co-glycolide).

### **Hoe ziet SCENESSE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Het implantaat is een solide staafje, wit tot gebroken wit, met een lengte van ongeveer 1,7 cm en een diameter van ongeveer 1,5 mm in een amberkleurige glazen injectieflacon die is afgedicht met een PTFE-gecoate rubber stop.

Verpakkingsgrootte van één injectieflacon die één implantaat bevat.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikant**

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

## Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Dit geneesmiddel is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke voorwaarden waren. Het was tijdens de registratie niet mogelijk om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen vanwege de zeldzaamheid van de ziekte waar het voor bedoeld is om wetenschappelijke redenen en om ethische redenen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

## Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

### Wijze van toediening

SCENESSE wordt subcutaan en onder aseptische omstandigheden toegediend, zoals hieronder is beschreven.

Toediening dient te worden uitgevoerd door een arts die is getraind en geaccrediteerd door de vergunninghouder om het implantaat in te brengen.

### Instructie voor gebruik

- Haal het verpakte implantaat uit de koelkast en laat het geneesmiddel opwarmen tot omgevingstemperatuur.
- Laat de patiënt in een comfortabele houding zitten of leg de patiënt op zijn/haar rug met het bovenste deel van het lichaam licht omhoog.
- Desinfecteer de huid boven de bekkenkam.
- Verdoof het inbrenggebied als dit nodig wordt geacht en in overleg met de patiënt.
- Selecteer een 14 gauge (1,6 mm binnendiameter) katheter met naald.
- Markeer 1,5 tot 2 cm op de katheterschacht met behulp van chirurgische inkt.
- Houd de katheter aan de onderzijde met behulp van een steriele techniek vast. Knijp in de huidplooi die craniaal ten opzichte van of over de bekkenkam van de patiënt heen ligt en houd deze met twee vingers vast.
- Steek, met de afschuining van de naald omhoog gekeerd, de katheter lateraal 1,5 tot 2 cm in de subcutane laag onder een hoek van 30 tot 45 graden ten opzichte van het huidoppervlak. Doe dit in één continue vloeiende beweging.
- Laat de katheter op zijn plaats zitten en verwijder het implantaat onder aseptische omstandigheden uit de injectieflacon.
- Verwijder de naald uit de katheter met behulp van een steriele techniek.
- Breng het implantaat over naar de uitlaatopening van de katheter.
- Duw het implantaat met behulp van een geschikt hulpmiddel (zoals een mandrijn) voorzichtig helemaal naar beneden in het katheterlumen.
- Oefen met uw vinger wat druk uit op het inbrenggebied terwijl u de mandrijn en de katheter verwijdert.
- Bevestig inbrenging van het implantaat door de huid met subcutis die craniaal ten opzichte van/over de bekkenkam heen ligt te palperen totdat het implantaat wordt gelokaliseerd. Verifieer altijd of het implantaat aanwezig is. Controleer bij twijfel of het implantaat in de katheter is achtergebleven. Als het implantaat niet tijdens de hierboven beschreven procedurestappen is toegediend, dient het implantaat te worden afgevoerd en dient een nieuw