Folheto informativo: Informação para o doente

SCENESSE 16 mg implante
afamelanotido

▼Este medicamento está sujeito aà monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é SCENESSE e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber SCENESSE
3. Como SCENESSE é administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar SCENESSE
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é SCENESSE e para que é utilizado

SCENESSE contém a substância ativa afamelanotido (sob a forma de acetato). O afamelanotido é uma forma sintética de uma hormona do organismo chamada hormona estimulante dos melanócitos tipo alfa (α-MSH). O modo de funcionamento do afamelanotido é semelhante ao da hormona natural, fazendo com que as células da pele produzam eumelanina, um tipo do pigmento da melanina castanho-preto presente no organismo.

O afamelanotido é utilizado para aumentar a tolerância à luz solar em adultos com diagnóstico confirmado de protoporfíria eritropoiética (PPE). A PPE é uma doença na qual os doentes apresentam um aumento da sensibilidade à luz solar, o que pode causar efeitos tóxicos, tais como dor e ardor. Ao aumentar a quantidade de eumelanina, SCENESSE pode ajudar a retardar o aparecimento da dor devido a fotossensibilidade da pele (sensível à luz solar).

2. O que precisa de saber antes de receber SCENESSE

Não utilize SCENESSE

- se tem alergia ao afamelanotido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se sofre de uma doença grave do fígado,
- se tem problemas do fígado,
- se tem problemas dos rins.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de receber SCENESSE se tem ou se alguma vez teve:
- problemas do coração ou problemas respiratórios graves;
- problemas gastrointestinais;

- diabetes;
- doença de Cushing (uma afeção hormonal na qual o organismo produz demasiado cortisol, uma hormona);
- doença de Addison (um distúrbio das glândulas suprarrenais que provoca a falta de algumas hormonas);
- síndrome de Peutz-Jeghers (um distúrbio que causa o bloqueio do intestino e em que as mãos, solas dos pés e superfície dos lábios podem apresentar sardas castanhas);
- epilepsia (ou que tenha sido informado de que está em risco de ter convulsões);
- anemia (baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue);
- melanoma (um tipo agressivo de cancro da pele), incluindo melanoma *in situ*, por exemplo, lentigo maligno; ou se sofre de determinadas doenças hereditárias que aumentam o risco de desenvolvimento de um melanoma;
- cancro da pele dos tipos carcinoma de células basais ou carcinoma de células escamosas (até de carcinoma *in situ* como, por exemplo, doença de Bowen), carcinoma de células de Merkel ou outros problemas da pele malignos ou pré-malignos.

Fale com o seu médico antes receber SCENESSE se tiver idade superior a 70 anos.

Se já alguma vez teve qualquer uma destas doenças, o seu médico poderá ter de acompanhá-lo mais de perto durante o seu tratamento.

Proteção solar

Não altere as medidas de proteção solar que segue habitualmente no tratamento da PPE e de acordo com o fototipo da sua pele (sensibilidade aos raios UV). Lembre-se de que o aumento da exposição à luz UV contribuirá para o desenvolvimento do cancro da pele.

Monitorização da pele

Na medida em que este medicamento aumenta a eumelanina, a pele da maioria dos doentes tratados escurece. Esta é uma resposta esperada a este medicamento, e o escurecimento desaparecerá lentamente, a menos que se utilize um outro implante.

O seu médico terá que observar regularmente a sua pele (corpo inteiro) para monitorizar as mudanças nos sinais (por exemplo, escurecimento) ou outras anomalias cutâneas. Recomenda-se que esta monitorização seja realizada a cada 6 meses.

Informe o seu médico acerca de anomalias cutâneas novas ou alterações nas já existentes. Consulte de imediato o seu especialista em porfíria se as lesões pigmentadas, como os sinais, crescerem ou se surgirem outras lesões de tamanho crescente, que não cicatrizam, com corrimento, semelhantes a placas ou a verrugas, ou com ulceração. Pode ser necessário o encaminhamento para um especialista em dermatologia.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser administrado a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, porque não foi testado nesta faixa etária.

Outros medicamentos e SCENESSE

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos anticoagulantes, utilizados para impedir a formação de coágulos sanguíneos. Estes podem incluirvarfarina, ácido acetilsalicílico (uma substância presente em muitos medicamentos utilizados para aliviar a dor e diminuir a febre ou para prevenir a formação de coágulos no sangue) e um grupo de medicamentos denominados anti-inflamatórios não

esteroides (AINE), utilizados para tratar doenças comuns, como artrite, dores de cabeça, febre baixa, reumatismo e dores de garganta. Isto explica-se porque os doentes que tomam tais medicamentos podem registar um aumento de hematomas (nódoas negras) ou hemorragias no local do implante.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, não deve receber SCENESSE, na medida em que se desconhece como é que este medicamente afetará o feto ou o lactente amamentado.

As mulheres que possam engravidar devem utilizar um método contracetivo adequado, como contracetivos orais, diafragma com espermicida, dispositivo intrauterino (também conhecido como DIU), durante o tratamento e ao longo de três meses após a última implantação de SCENESSE.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Existe o risco de se sentir sonolento e cansado quando utiliza este medicamento, sobretudo nas primeiras 72 horas após a administração. Se for afetado, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas. Se sofre de sonolência contínua, deve falar com o seu médico.

3. Como utilizar SCENESSE

O implante será inserido por um médico que recebeu formação no processo de administração. O médico decidirá consigo qual o momento e o local mais adequados para a inserção do implante.

Um implante é injetado a cada dois meses, durante a primavera e o verão. Recomendam-se três implantes por ano, dependendo da duração do efeito necessário. No entanto, este número não deve exceder mais de 4 por ano.

O implante é administrado como injeção sob a pele utilizando um tubo de cateter e uma agulha (via subcutânea). Antes de inserir este medicamento, o seu médico pode decidir administrar-lhe um anestésico local para adormecer a área onde o implante deverá ser inserido. O implante é inserido diretamente sob as pregas da pele na cintura ou no abdómen, numa área conhecida como crista suprailíaca.

No final do procedimento de inserção, é possível que consiga sentir o implante sob a pele. Com o passar do tempo, o implante será absorvido pelo corpo, o que acontecerá no prazo de 50 a 60 dias a contar da implantação.

Se sentir desconforto e estiver preocupado, fale com o seu médico. Se necessário, o implante pode ser retirado por meio de um simples procedimento cirúrgico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis são considerados:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 doente em cada 10):
- náuseas (sensação de enjoo),
- dor de cabeça,

Frequentes (podem afetar até 1 doente em cada 10):
- gripe, infeção das vias respiratórias superiores (constipações),
- alterações gerais na pele, incluindo escurecimento de sardas e verrugas,
- erupção na pele com pequenas bolhas, comichão, erupção na pele, erupção na pele com vermelhidão, erupção na pele com comichão,
- tonturas, sonolência e enxaquecas (dor de cabeça muito forte),
- rubor quente, afrontamentos, sensação de calor e vermelhidão da pele,
- dor abdominal (de barriga), dor de dentes, diarreia e vómitos,
- dor nos braços e pernas, dor ou fraqueza nos músculos e ossos, dor nas costas,
- fadiga, dor, febre reações no local do implante, incluindo dor, nódoas negras, inchaço, sangramento, comichão e alterações da cor da pele que fica por cima, doença de tipo gripal, tosse, nariz entupido, nariz e garganta inflamados.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 doente em cada 100):
- infeção das vias urinárias, folículo capilar infetado, infeção do estômago e intestinos,
- hipersensibilidade,
- aumento ou diminuição do apetite,
- humor deprimido, incluindo depressão, incapacidade de dormir, sono de má qualidade,
- desmaios, sensação de desmaio, fraqueza, incapacidade de manter as pernas confortáveis, perturbação do equilíbrio,
- olho seco, dor no olho, olhos vermelhos, dificuldade em focar objetos, sensibilidade dos olhos à luz, campainhas nos ouvidos,
- palpitações, nódoas negras, sangramento, tensão arterial elevada,
- seios nasais bloqueados,
- estômago e intestinos inflamados, azia, síndrome do intestino irritável, gases, inchaço dos lábios, redução do sentido do tato na boca, dor nas gengivas,
- acne, eczema, inchaço vermelho da pele, pele seca, alterações da cor da pele, transpiração excessiva, pigmentação nas unhas, coloração dos lábios, descamação da pele, sensação de ardor na pele, alterações da cor da pele, incluindo perda de cor, pele oleosa, urticária,
- rigidez nas articulações, rigidez muscular e dos ossos, contração muscular súbita, músculos doridos,
- sensibilidade ao toque mamária, períodos menstruais irregulares, períodos dolorosos,
- arrepios, sensação de calor, ressaca, mal-estar geral, inchaço das pernas ou mãos,
- análises da função hepática anormais, diminuição da ligação do ferro, aumento do nível de açúcar, diminuição do nível de ferro no sangue, sangue na urina,
- queda e ferida,
- expulsão do dispositivo.

Raros (podem afetar até 1 doente em cada 1.000):
- infeção fúngica,
- diminuição da contagem de glóbulos brancos,
- aumento do nível de colesterol,
- confusão, dor de cabeça após lesão, sensação anormal do paladar,
- pálpebras inchadas,
- ritmo cardíaco acelerado,
- movimentos intestinais irregulares, lábios inflamados, descoloração das gengivas, lábios e língua,
- nódulos vermelhos ou acastanhados na pele (o chamado "líquen plano"), vitiligo,
- períodos menstruais prolongados e intensos, corrimento vaginal, diminuição do desejo sexual,
- aumento do peso corporal,
- complicações da ferida, náuseas após a inserção do implante.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do

sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar SCENESSE

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e na embalagem exterior. Antes da utilização do implante, o seu médico verificará o prazo de validade do mesmo.

Conservar no frigorífico (2ºC - 8ºC)

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de SCENESSE

- A substância ativa é afamelanotido. Um implante contém 16 mg de afamelanotido (sob a forma de acetato).
- O outro componente é poli (D,L-láctido-co-glicólido).

Qual o aspeto de SCENESSE e conteúdo da embalagem

O implante consiste num bastonete sólido branco a esbranquiçado com cerca de 1,7 cm de comprimento e 1,5 mm de diâmetro num frasco para injetáveis de vidro cor de âmbar selado com uma rolha de borracha revestida a PTFE.
Dimensão da embalagem de um frasco para injetáveis contendo um implante.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em