



SCENESSE®-KOULUTUSOPAS

**SCENESSE® (AFAMELANOTIDI 16 MG -IMPLANTAATTI) -HOITOA ANTAVILLE ▼ JA
ERYTROPOIEETTISTA PROTOPORFYRIAA SAIRASTAVIEN AIKUISPOTILAIDEN HOITON
OSALLISTUVILLE LÄÄKÄREILLE JA HOITOHENKILÖSTÖLLE**

Versio 2 päivätty lokakuu 2022

Hyväksynnän päivämäärä FIMEA: 06.10.2022

▼Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. valmisteyhteenvedon kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.
www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

LUOTTAMUKSELLINEN

Tämä asiakirja on osittain tai kokonaan tekijänoikeuslain alainen. Asiakirjaa on pidettävä luottamuksellisena ja sen käyttö on rajoitettava sille määrättyyn käyttötarkoitukseen. Materiaali on CLINUVEL PHARMACEUTICALS LTD -yrityksen omaisuutta; valtuuttamaton käyttö, luovutus tai kopiointi on ehdottomasti kielletty.

Sisällys

I.	Luettelo lyhenteistä ja termien selitykset.....	3
II.	Johdanto ja yleiskatsaus.....	4
III.	SCENESSE®-valmisteen antotapa.....	5
IV.	SCENESSE®-hoidon turvallisuus.....	8
V.	SCENESSE®-hoidon kliininen teho	8
VI.	Yhteydenotot lisäkysymyksissä.....	9
VII.	Asiakirjan tarkistushistoria	10

I. Luettelo lyhenteistä ja termien selitykset

CLINUVEL	CLINUVEL PHARMACEUTICALS LTD ja/tai sen tytäryhtiöt
EPP	Erytropoieettinen protoporfyria
Asiantuntijakeskus	Lääketieteellinen laitos, joka on erikoistunut EPP-potilaiden hoitoon. Kaikki SCENESSE®-implantaatilla potilaita hoitavat asiantuntijakeskukset käyvät läpi CLINUVELin järjestämän koulutuksen ja hyväksyntämenettelyn ennen hoitojen aloitusta.
FECH	Ferrokelaasi
IV	Laskimonsisäinen
SCENESSE®	afamelanotidi 16 mg -implantaatti
SmPC	Valmisteyhteenveto
UV	Ultravioletti(säteily)

II. Johdanto ja yleiskatsaus

Erytroipoeettinen protoporfyria (EPP) on geneettinen sairaus, joka vaikuttaa ferrokelataasigeeniin (FECH) alueella 18q21.3. Kliinisesti EPP ilmenee näkyvän spektrin valoaltistuksen jälkeisenä valotoksisuutena.

Potilaiden elämänlaatu kärsii, sillä he joutuvat koko elämänsä ajan välttelemään ulkoilmaa ja ympäristön valonlähteitä. Sairaus rajoittaa potilaan kehitystä, sosiaalista elämää ja ammatillisia valintoja.

SCENESSE® (afamelanotidi 16 mg) -implantaatin käytössä EPP-potilailla on kliininen huomio kohdistettava ensisijaisesti potilaan turvallisuuden tarkkaan seurantaan lääkkeen annon jälkeen (niin lyhyellä kuin pitkälläkin aikavälillä). Turvallisuuden ensisijaisuus on keskeistä kaikissa hoidon vaiheissa ja määrittää jokaisen asiantuntijakeskuksen velvollisuudet EPP-potilaiden pitkäaikaishoidossa. Lääkäreiden ja hoitohenkilöstön, jotka ryhtyvät määräämään ja antamaan potilaille SCENESSE®-implantaatteja, on sitouduttava seuraamaan potilaidensa vointia rajoittamattoman ajan osana jatkuvaa lääketurvatoimintaa.

SCENESSE®-implantaattia on saatavana vain CLINUVELin kouluttamien ja hyväksymien asiantuntijakeskusten kautta.

CLINUVEL kouluttaa ennen hoidon aloittamista kaikki asiantuntijakeskusten hoitavat lääkärit ja hoitohenkilöstön, jotka osallistuvat aikuisten EPP-potilaiden hoitoon ja haluavat tarjota potilaille SCENESSE®-hoitoa. CLINUVEL-henkilöstön järjestämä koulutus sisältää opastusta ja havaintoesityksiä SCENESSE®-implantaatin asianmukaisesta ja turvallisesta käytöstä, ja asiantuntijakeskuksen hoitohenkilöstö saa sen myötä valtuudet implantaatin käyttöön.

SCENESSE®-implantaatin asianmukaisen käytön koulutusmateriaaliin sisältyy katsaus valmisteyhteenvedoon, joka toimii viiteasiakirjana aikuisten EPP-potilaiden SCENESSE®-hoitoon osallistuvalla hoitohenkilöstöllä. Koulutusmateriaaliin kuuluu lisäksi koulutusvideo, jossa SCENESSE®-implantaatin injektointitoimenpide esitellään.

Koulutusmateriaali on laadittu tarjoamaan hoitavalle lääkärille ja hoitohenkilöstölle lisäohjeistusta SCENESSE®-implantaatin asianmukaisesta käytöstä implantaatin käytön aikana ja sen jälkeen sekä lyhyellä että pitkällä aikavälillä.

Tämän asiakirjan keskeinen sisältö kattaa seuraavat aiheet:

- SCENESSE®-valmisteen oikea antotapa
- toimenpiteet, joilla varmistetaan, ettei SCENESSE® vaurioidu ennen antamista tai sen aikana
- aseptiikan merkitys SCENESSE®-valmisteen annon yhteydessä
- toimenpiteet antovirheiden ja toimenpidealueen reaktioiden ehkäisemiseksi tai minimoimiseksi.

III. SCENESSE®-valmisteen antotapa

1) SCENESSE®-valmisteen antotapaa koskevat asiakirjat

Koulutusvideossa havainnollistetaan polikliinisellä osastolla hoidettavan potilaan valmistelutoimenpiteet. Yksityiskohtaisempi selitys SCENESSE®-implantaatin vaikuttavaa ainetta säännöstellysti vapauttavasta koostumuksesta (afamelanotidi 16 mg) annetaan valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2, Annostus ja antotapa. Hoitavan lääkärin ja hoitohenkilöstön on tarkastettava ohjeet SCENESSE®-valmisteen oikeasta antotavasta aina tästä asiakirjasta.

2) SCENESSE®-valmisteen antoon tarvittavat välineet

Hoitavaa lääkäriä ja hoitohenkilöstöä suositellaan käyttämään SCENESSE®-valmisteen annon yhteydessä seuraavia välineitä:

- **Steriili perifeerinen (laskimonsisäinen [IV]) katetri ja neula:** Katetrin luumenin on oltava riittävän leveä, jotta implantaatti mahtuu sen läpi; siksi tarkoitukseen suositellaan 14 G:n (sisähalkaisija 1,6 mm) katetria. Katetri viedään sisään yhtäjaksoisella liikkeellä lateraalisesti tai mediaalisesti ihon subkutaaniseen kerrokseen; sitä ei ole tarkoitettu IV-käyttöön.
- **Steriili mandriini:** implantaatin työntämiseen katetrin luumenin toiseen päähän on käytettävä pehmeäkärkistä mandriinia.

3) Paikallispuudutus

Pistoskohdassa voidaan hoitavan lääkärin ja hoitohenkilöstön harkinnan mukaan käyttää paikallispuudutetta. Käytöstä neuvotellaan potilaan kanssa.

Mahdollisia paikallispuudutusmenetelmiä ovat mm. injektiot, paikallisesti annosteltavat aineet ja puudutuslaastarit. Puudutusaineen ja SCENESSE®-valmisteen annon väliin on jätettävä riittävästi aikaa, jotta puudute ehtii vaikuttaa.

Hoitavan lääkärin ja hoitohenkilöstön on tarkastettava, ettei potilaalla ole todettuja paikallispuuduteallergioita.

4) SCENESSE®-valmiste ja sen anto

SCENESSE®-valmisteen koostumuksessa erityistä on se, että valmiste vapauttaa vaikuttavaa ainetta, afamelanotidia, systeemisesti suhteellisen nopeasti seitsemän (7) vuorokauden kuluessa. Lisäksi polymeeriydin absorboituu ihmiskudoksiin 14–21 vuorokauden kuluessa.

Implantaatti asetetaan aivan ihopoimujen alle suoliluuharjanteen yläpuolelle. Peräkkäisissä (60 vuorokauden välein) injektioissa on suositeltavaa vaihdella puolta vasemman ja oikean välillä. Injektio annetaan potilaalle selinmakuulla.

5) Toimenpiteet, joilla varmistetaan, ettei SCENESSE® vaurioidu ennen antamista, sen aikana tai sen jälkeen SCENESSE® on implantaatti, joka koostuu kirkkaan- tai luonnonvalkoisesta, 1,7 cm pitkstä ja halkaisijaltaan 1,5 mm leveästä sauvasta.

Hoitavan lääkäriä ja hoitohenkilöstön on tarkastettava SCENESSE®-implantaatin eheys heti, kun se otetaan pullosta ja ennen sen antamista.

- **Ennen injektioimenpidettä**

Implantaatti on otettava pullosta varovasti aseptisissa olosuhteissa atuloilla tai vastaavalla, tarkoitukseen soveltuvalla steriilillä välineellä, jossa ei ole teräviä reunoja. Jos tarkastettaessa vaikuttaa siltä, että implantaatti on vahingoittunut (joko jo pullossa tai pullosta ottamisen yhteydessä), sitä ei saa käyttää.

- **Injektioimenpiteen aikana**

SCENESSE®-valmisteen injektioinnissa on käytettävä soveltuvia välineitä. Katetrina on käytettävä suosituskokoista, 14 G - luumenista katetria, jotta implantaatti mahtuu sen läpi. Steriilin mandriinin kärjen, jota käytetään implantaatin työntämiseen katetrin luumenin toiseen päähän, on oltava pehmeä ja tylppä.

Neulaa, jonka avulla katetri viedään potilaan ihoon, EI SAA käyttää implantaatin työntämiseen, sillä se voi vahingoittaa implantaattia.

- **Injektioimenpiteen jälkeen**

Hoitavan lääkärin ja hoitohenkilöstön on vahvistettava, että SCENESSE® on viety kokonaan potilaan suoliluharjanteen päällä olevaan kudokseen.

6) Aseptiikka SCENESSE®-injektioimenpiteen yhteydessä

Aseptiikasta huolehtiminen SCENESSE®-injektioimenpiteen yhteydessä on tärkeää infektoriskin minimoimiseksi. Kaikkien SCENESSE®-valmisteen injektioinnissa käytettävien välineiden ja laitteiden on oltava steriilejä tai ne on steriloitava ennen kliinistä käyttöä.

Pistoskohta on desinfioitava paikallisella antiseptisellä aineella ennen puudutteen käyttöä ja/tai SCENESSE®-valmisteen injektointia. Hoitavan lääkärin ja hoitohenkilöstön on tarkastettava, ettei potilaalla ole todettuja desinfiointiaineallergioita.

Steriilin perifeerisen IV-katetrin, neulan ja steriilin mandriinin lisäksi SCENESSE®-injektioimenpiteessä suositellaan käytettäväksi mm. seuraavia välineitä:

- **Steriilit käsineet:** SCENESSE®-valmisteen antoon osallistuvan hoitavan lääkärin ja hoitohenkilöstön käytettäväksi.
 - Hoitavan lääkärin ja hoitohenkilöstön on tarkastettava, ettei potilaalla ole todettuja lateksiallergioita.
- **Steriili leikkausliina (ikkunaton):** liina, jolle toimenpiteessä käytettävät steriilit välineet/laitteet asetetaan.
- **Steriilit atulat tai moskiittopihdit:** implantaatin ottamiseen pullosta ja sen käsittelyyn.
- **Steriili leikkausliina (ikkunallinen):** pistoskohdan päälle asetettavaksi desinfioinnin jälkeen niin, että aukko on pistoskohdan yläpuolella.
- **Kirurginen muste:** katetrin varren merkitsemiseen valmisteyhteenvedon ohjeiden mukaan.
- **Paineside:** pistoskohdan päälle asetettavaksi toimenpiteen päätteeksi.

TÄRKEITÄ HUOMIOITA:

- **SCENESSE®-pakkaus ja pullo eivät ole steriilejä, ja ne on pidettävä erillään steriilistä leikkausliinasta.**

- **Implantaatin sisältävää pulloa tai paikallispuudutepakkausta ei saa asettaa liinan päälle, sillä pakkausten ulkopuoli ei ole steriili.**
- **Implantaattiin ei saa koskea käsin, ei edes steriilejä käsiaineitä käytettäessä.**
- **Implantaattipullon saa avata vasta juuri ennen injektointihetkeä.**
- **Jos vaikuttaa siltä, että implantaatin steriiliys on vaarantunut injektointia edeltävässä käsittelyssä, implantaattia ei saa käyttää.**

Mahdolliset toimenpiteessä käyttämättä jääneet lääkevalmisteet ja/tai välineet ja laitteet on hävitettävä lääkinnällisistä laitteista ja valmisteista aiheutuvia vaaroja koskevien paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7) Toimenpidevirheiden ehkäisy ja/tai minimointi

Hoitavan lääkärin ja/tai hoitohenkilöstön on tehtävä ilmoitus valmisteiden antoon liittyvistä toimenpidevirheistä (sekä itse virheestä että siihen mahdollisesti liittyvistä haittavaikutuksista). CLINUVEL-henkilöstön tarjoamaan koulutukseen, valmisteyhteenvetoon, koulutusvideoon sekä tähän oppaaseen sisältyvien ohjeiden noudattaminen auttaa minimoimaan toimenpidevirheiden mahdollisuutta.

8) Toimenpidealueen reaktioiden ehkäisy ja/tai minimointi

Toimenpidealueen reaktioihin kuuluvat kaikki SCENESSE[®]-implantaatin injektointitoimenpiteen jälkeiset, pistoskohdassa mahdollisesti ilmenevät reaktiot.

Seuraavat suositukset on huomioitava toimenpidealueen reaktioiden ehkäisemiseksi ja/tai minimoimiseksi:

- **Todetut allergiat**

Hoitavan lääkärin ja hoitohenkilöstön on tarkastettava, ettei potilas ole allerginen ihon desinfiointiaineille, toimenpiteessä käytettäville paikallispuudutteille, vaikuttavalle aineelle tai millekään valmisteyhteenvedossa mainituista apuaineista.

SCENESSE[®]-valmisteen käytön yhteydessä ei tähän mennessä ole ilmoitettu yhdestäkään allergisesta tai anafylaktisesta reaktiosta.

Valppaus akuuttien, subakuuttien tai viivästyneiden reaktioiden varalta on tärkeää. On suositeltavaa, että hoitava lääkäri ja hoitohenkilöstö tarkkailevat potilasta vähintään 30 minuutin ajan injektioitoimenpiteen jälkeen.

- **Pistoskohdan mikrotrauma**

SCENESSE[®]-injektioitoimenpiteen yhteydessä mikrotrauma on tavallisesti odotettavissa.

Kaikista toimenpidealueen reaktioista on ilmoitettava jokaisen toimenpidekerran jälkeen, ja hoitavan lääkärin on arvioitava reaktion vaikeusaste, syy ja seuraukset. CLINUVEL-henkilöstön tarjoamaan koulutukseen, valmisteyhteenvetoon, koulutusvideoon sekä tähän oppaaseen sisältyvien ohjeiden noudattaminen auttaa minimoimaan toimenpidealueen reaktioiden mahdollisuutta.

9) SCENESSE®-implantaatin poisto

SCENESSE®-valmisteen käytön yhteydessä ei tähän mennessä ole ilmoitettu yhdestäkään kerrasta, jolloin implantaatti olisi jouduttu poistamaan injektioitoimenpiteen jälkeen. Vaikka implantaatin poistaminen subkutaanisesti on teoriassa mahdollista, implantaatin paikantaminen subkutaanisesti käytettyä injektioireittiä seuraamalla on käytännössä äärimmäisen haastavaa. Jos poistoyritys on välttämätön, sitä suositellaan suoritettavaksi 96 tunnin kuluessa implantaatin injektioinnista. Syy ja kliininen perustelu on kirjattava potilasasiakirjoihin.

IV. SCENESSE®-hoidon turvallisuus

SCENESSE® on suhteellisen uusi valmiste, ja siksi potilaiden hoidosta vastaavalta lääkäriltä ja hoitohenkilöstöltä vaaditaan valppautta potilaiden turvallisuuden seurannassa.

Katso valmisteyhteenvedosta SCENESSE®-valmisteen turvallisuusprofiili sekä ohjeet asianmukaiseen potilasseurantaan SCENESSE®-hoidon aikana.

1) Ihon tarkkailu

On suositeltavaa tutkia koko kehon iho säännöllisesti (ennen SCENESSE®-hoidon aloitusta ja kuuden kuukauden välein) kaikkien pigmenttimuutosten ja muiden ihopoikkeavuuksien seuraamiseksi. Jos havaitut ihomuutokset viittaavat ihosyöpään tai sen esiasteisiin tai jos porfyria-asiantuntija pitää niitä epäilyttävinä, potilas on lähetettävä ihotautien erikoislääkärin arvioitavaksi.

Kaksi kertaa vuodessa tehtävän koko kehon ihon tutkimuksen tarkoituksena on:

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

Mikäli puolivuosisaisten dermatologisten tutkimusten välillä ilmenee kliinisiä huolenaiheita, hoitavan lääkärin ja hoitohenkilöstön voi olla syytä neuvotella ihotautilääkärin kanssa.

V. SCENESSE®-hoidon kliininen teho

Kliininen vaste tulisi saavuttaa viikon sisällä SCENESSE®-valmisteen annosta.

Kliinisenä ilmentymänä orvaskeden tummenemista voidaan odottaa 24–96 tunnin kuluessa valmisteen annosta, mutta potilaiden välillä on suurta vaihtelua. Monilla potilailla melanogeenistä vastetta ("ruskettumista") ei havaita lainkaan.

Hoidon aikana potilaiden valoon ja UV-säteilyyn liittyvän ahdistuksen sekä auringonpolttamien, valotoksisuuden, palovammojen ja arpeutumien voidaan odottaa vähitellen lieventyvän.

CLINUVEL
Luottamuksellinen

Ennen kaikkea SCENESSE® ja luonnollinen UV-altistus voivat kiihdyttää ja syventää potilaiden melanogeenistä vastetta ("ruskettumista").

EPP-potilaita on varoitettava VÄLTTÄMÄÄN LIALLISTA ALTISTUMISTA VALOLLE JA UV-SÄTEILYLLE hoidon jälkeen. Vähittäinen sopeutuminen valoon on suositeltavaa.

Saatavana on EPP-potilaille tarkoitettuja tiedotusaineistoja, joissa kerrotaan valo- ja UV-altistuksen riskeistä.

VI. Yhteydenotot lisäkysymyksissä

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä CLINUVEL EUROPE LTD -yhtiöön:

Puhelin: +44 1372 860 765 (toimisto)

VII. Asiakirjan tarkistushistoria

Aiempi versio	Päivitetty versio	Yhteenveto muutoksista ja perustelut
Versio 1	26.05.2017	
Versio 2	05.08.2022	Vaihda CLINUVEL (UK) LTD:stä CLINUVEL EUROPE LTD:ksi. Logon vaihto FIMEA-osoite lisätty

Hyväksynnän päivämäärä FIMEA: 06.10.2022