Gebrauchsinformation: Information für Patienten

SCENESSE 16 mg Implantat
Afamelanotid

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist SCENESSE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SCENESSE beachten?
3. Wie ist SCENESSE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SCENESSE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist SCENESSE und wofür wird es angewendet?

SCENESSE enthält den Wirkstoff Afamelanotid (als Acetat). Afamelanotid ist eine synthetische Form eines Körperhormons mit der Bezeichnung α-Melanozyten-stimulierendes Hormon (α-MSH). Afamelanotid wirkt ähnlich wie das natürliche Hormon, indem es Hautzellen veranlasst, Eumelanin zu bilden, eine braun-schwarze Form des Melaninpigments im Körper.

Afamelanotid wird angewendet, um die Toleranz gegenüber Sonnenlicht bei Erwachsenen mit bestätigter Diagnose einer erythropoetischen Protoporphyrie (EPP) zu erhöhen. Patienten mit EPP weisen eine erhöhte Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht auf, was zu Auswirkungen wie Schmerzen und Brennen führen kann. SCENESSE kann dazu beitragen, die Schwelle der Schmerzempfindung aufgrund der Lichtempfindlichkeit der Haut (Sonnenlichtempfindlichkeit) anzuheben, indem es die Eumelaninmenge erhöht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SCENESSE beachten?

SCENESSE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Afamelanotid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben;
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist;
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor SCENESSE angewendet wird, wenn bei Ihnen folgende Erkrankungen vorliegen bzw. jemals vorlagen:

- Herzprobleme oder starke Probleme mit der Atmung
- Magen-Darm-Beschwerden
- Diabetes (Zuckerkrankheit)
- Morbus Cushing (eine Hormonstörung, bei welcher der Körper zu hohe Mengen des Hormons Cortison bildet)
- Morbus Addison (eine Erkrankung der Nebennieren, die zu einem Mangel an bestimmten Hormonen führt)
- Peutz-Jeghers-Syndrom (eine Erkrankung, die zu einer Verengung des Darms führt und bei der Ihre Hände, Fußsohlen und Lippen braune Flecken bekommen können)
- Epilepsie (oder wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass bei Ihnen ein Risiko für epileptische Anfälle besteht)
- Anämie (niedrige Anzahl von roten Blutkörperchen im Blut)
- Melanom (schwarzer Hautkrebs), einschließlich *In-situ*-Melanom, z. B. Lentigo maligna; oder wenn bei Ihnen bestimmte erbliche Krankheitsbilder vorliegen, aufgrund derer das Risiko für die Entwicklung eines Melanoms erhöht ist.
- Hautkrebs in Form eines Basalzellkarzinoms oder Plattenepithelkarzinoms (einschließlich eines *Carcinoma in situ*, z. B. Morbus Bowen), Merkelzellkarzinom oder andere bösartige (maligne) oder prämaligne Hautveränderungen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor SCENESSE angewendet wird, wenn Sie älter als 70 Jahre sind.

Wenn Sie jemals eine dieser Krankheiten hatten, muss Ihr Arzt Sie während Ihrer Behandlung möglicherweise intensiver überwachen.

Sonnenschutz

Behalten Sie Ihre üblichen und auf Ihren Hautlichttyp (UV-Empfindlichkeit) abgestimmten Sonnenschutzmaßnahmen zur Kontrolle Ihrer EPP bei. Denken Sie daran, dass eine erhöhte Exposition gegenüber UV-Licht zur Entwicklung von Hautkrebs beiträgt.

Überwachung der Haut

Weil dieses Arzneimittel die Eumelaninmenge erhöht, nimmt die Haut bei den meisten behandelten Patienten einen dunkleren Farbton an. Dies ist eine erwartete Reaktion auf dieses Arzneimittel, und der dunklere Hautton verblasst langsam wieder, bis das nächste Implantat eingesetzt wird.

Ihr Arzt muss Ihre Haut (am ganzen Körper) regelmäßig auf Veränderungen von Pigmentmalen (z. B. Dunklerwerden) und auf andere Hautauffälligkeiten hin überprüfen. Diese Hautuntersuchungen sollten alle 6 Monate durchgeführt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über neue bzw. sich verändernde Hautauffälligkeiten. Vereinbaren Sie einen zeitnahen Termin mit Ihrem Porphyrie-Spezialisten, wenn pigmentierte Hautveränderungen, z. B. Muttermale, wachsen oder wenn andere wachsende, nicht-heilende, nässende, plattenartige, warzenartige oder knotige Veränderungen auftreten. Möglicherweise ist eine Überweisung an einen Hautarzt notwendig.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da es keine Untersuchungen zu seiner Anwendung bei dieser Altersgruppe gibt.

Anwendung von SCENESSE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gerinnungshemmende („blutverdünnende“) Arzneimittel anwenden. Solche Arzneimittel sind beispielsweise Warfarin, Acetylsalicylsäure (eine Substanz, die in vielen Arzneimitteln vorhanden ist, um Schmerzen zu lindern und Fieber zu senken oder die Blutgerinnung zu beeinflussen) und eine Gruppe von arzneilich wirksamen Substanzen, die als nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAID) bezeichnet und zur Behandlung häufiger Leiden wie Arthrose, Arthritis, Kopfschmerzen, leichtes Fieber, Rheuma und Halsschmerzen angewendet werden. Dies ist erforderlich, weil bei Patienten, die solche Arzneimittel anwenden, an der Implantatstelle möglicherweise verstärkte Blutergüsse oder Blutungen auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie SCENESSE nicht erhalten, da nicht bekannt ist, wie es sich auf Ihr ungeborenes Kind oder den gestillten Säugling auswirkt.

Frauen, die schwanger werden könnten, sollten während der Behandlung sowie drei Monate lang nach der letzten Implantation von SCENESSE angemessene Verhütungsmaßnahmen anwenden, z. B. orale Verhütungsmittel, Diaphragma plus Spermizid, Intrauterinpessar („Spirale“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung dieses Arzneimittels besteht ein Risiko für das Auftreten von Schläfrigkeit und Müdigkeit, vor allem innerhalb von 72 Stunden nach der Implantation. Wenn Sie betroffen sind, sollten Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Wenn Sie an anhaltender Müdigkeit leiden, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

3. Wie ist SCENESSE anzuwenden?

Das Implantat wird von einem Arzt eingesetzt, der in dem Implantationsverfahren geschult worden ist. Der Arzt entscheidet zusammen mit Ihnen, wann und wo das Implantat am besten eingesetzt wird.

Alle 2 Monate wird jeweils ein Implantat eingesetzt, vor der voraussichtlichen Sonneneinstrahlung sowie bei verstärkter Sonneneinstrahlung. Die Anzahl der Implantate pro Jahr und die Gesamtbehandlungsdauer werden von Ihrem spezialisierten Arzt bestimmt.

Das Implantat wird mit einem Katheterschlauch und einer Kanüle unter die Haut implantiert (subkutane Anwendung). Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, den Bereich, an dem eingestochen werden soll, vorher örtlich zu betäuben. Das Implantat wird direkt unter die Hautfalten an der Taille oder am Bauch in einem Bereich oberhalb des Beckenkamms eingesetzt.

Nach der Implantation können Sie das Implantat gegebenenfalls unter der Haut ertasten. Das Implantat wird im Lauf der Zeit, d. h. innerhalb von 50 bis 60 Tagen nach der Implantation, vom Körper aufgelöst.

Wenn Sie Beschwerden entwickeln oder Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Das Implantat kann in einem einfachen Verfahren chirurgisch entfernt werden, wenn dies notwendig werden sollte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen gelten als:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Grippe, Infektionen der oberen Atemwege (Erkältungen)
- Allgemeine Hautveränderungen, einschließlich Dunklerwerden von Sommersprossen und Pigmentmalen
- Ausschlag mit kleinen Bläschen, Juckreiz, Ausschlag, roter Ausschlag, juckender Ausschlag
- Schwindel, Benommenheit und Migräne (starke Kopfschmerzen)
- Hitzewallungen, Hitzegefühl, Wärmegefühl und Hautrötung
- Bauchschmerzen, Zahnschmerzen, Durchfall und Erbrechen
- Schmerzen in Armen und Beinen, Schmerzen oder Schwäche in Muskeln und Knochen, Rückenschmerzen
- Müdigkeit, Schmerzen, Fieber, Reaktionen an der Implantatstelle wie beispielsweise Schmerzen, Bluterguss, Schwellung, Blutung, Juckreiz und Veränderungen der Farbe der darüber liegenden Haut., grippeartige Erkrankung, Husten, verstopfte Nase, Entzündung von Nase und Rachen

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Harnwegsinfektion, Infektionen der Haarfollikel, Infektion in Magen und Darm
- Überempfindlichkeit und schwere allergischer Reaktionen einschließlich Anaphylaxie (mögliche Symptome: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge)
- Appetitmangel oder verstärkter Appetit
- Depressive Verstimmung einschließlich Depression, Einschlafstörung, schlechte Schlafqualität
- Ohnmacht, Schwächegefühl, Schwäche, Unruhegefühl in den Beinen, erhöhte Gleichgewichtsstörung
- Trockene Augen, Augenschmerzen, gerötete Augen, Schwierigkeiten beim Nahsehen (Scharfstellen der Augen auf nahe Gegenstände), Lichtempfindlichkeit der Augen, Klingeln in den Ohren
- Herzklopfen, Bluterguss, Blutung, Bluthochdruck
- Verstopfte Nebenhöhlen
- Entzündeter Magen und Darm, Sodbrennen, Reizdarm-Syndrom, Blähungen, Lippenschwellung, verringertes Berührungsgefühl im Mund, Zahnfleischschmerzen
- Akne, Ekzem, rote Schwellung auf der Haut, trockene Haut, Veränderungen der Haarfarbe, starkes Schwitzen, Pigmentvermehrung der Nägel, Verfärbung auf den Lippen, Hautabschälung, brennendes Gefühl auf der Haut, Veränderung der Hautfarbe einschließlich Entfärbung der Haut, ölige Haut, Nesselsucht
- Gelenksteifigkeit, Steifigkeit in Muskeln und Knochen, plötzliche Muskelkontraktion, Muskelschmerzen
- Spannungsgefühl in der Brust, unregelmäßige Menstruation, schmerzhafte Menstruation
- Schüttelfrost, Wärmegefühl, Kater, Unwohlsein, Schwellung in Beinen oder Händen
- Veränderte Leberwerte im Blut, verringerte Eisenbindung, erhöhter Zuckerspiegel, verringerter Bluteisenspiegel, Blut im Urin
- Stürze und Wunden
- Abstoßung des Implantats

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Pilzinfektion
- Verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Erhöhter Cholesterinspiegel
- Verwirrtheit, Kopfschmerzen nach dem Eingriff, gestörte Geschmacksempfindung
- Geschwollene Augenlider
- Herzrasen
- Stuhlunregelmäßigkeiten, entzündete Lippen, Verfärbung von Zahnfleisch, Lippen und Zunge

- Rote oder bräunliche Knötchen auf der Haut („Lichen planus“ genannt), „Weißfleckenkrankheit“ (Vitiligo)
- Starke und verlängerte Menstruation, Ausfluss aus der Vagina, verringertes sexuelles Verlangen
- Anstieg des Körpergewichts
- Wundkomplikationen, Übelkeit nach Einsetzen des Implantats

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist SCENESSE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf der Durchstechflasche und der Umverpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Ihr Arzt überprüft das Verfalldatum, bevor ein Implantat angewendet wird.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SCENESSE enthält

- Der Wirkstoff ist Afamelanotid. Ein Implantat enthält 16 mg Afamelanotid (als Acetat).
- Der sonstige Bestandteil ist Poly(D,L-Lactid-Co-Glycolid).

Wie SCENESSE aussieht und Inhalt der Packung

Das Implantat ist ein festes, weißes bis cremefarbenes Stäbchen mit einer Länge von etwa 1,7 cm und einem Durchmesser von etwa 1,5 mm in einer braunen Durchstechflasche aus Glas mit einem PTFE-beschichteten Gummistopfen.
Die Packungsgröße besteht aus jeweils einer Durchstechflasche mit einem Implantat.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2026.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung, aus wissenschaftlichen Gründen und aus ethischen Gründen nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.
Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

SCENESSE wird subkutan unter aseptischen Kautelen wie im Folgenden beschrieben verabreicht. Die Verabreichung sollte nur von einem Arzt durchgeführt werden, der vom pharmazeutischen Unternehmer in der Applikation des Implantats geschult und akkreditiert worden ist.

Gebrauchsanweisung

- Nehmen Sie das verpackte Implantat aus dem Kühlschrank und lassen Sie es sich auf Umgebungstemperatur erwärmen.
- Bitten Sie den Patienten, eine bequeme Sitzposition einzunehmen oder sich auf den Rücken zu legen, wobei der Oberkörper leicht erhöht ist.
- Desinfizieren Sie die Haut oberhalb des Beckenkamms (suprailiakal).
- Betäuben Sie gegebenenfalls die Einstichstelle in Absprache mit dem Patienten.
- Wählen Sie einen Katheter der Größe 14 Gauge (Innendurchmesser 1,6 mm) mit Kanüle aus.
- Bringen Sie auf dem Katheterschaft bei 1,5 bis 2 cm mit chirurgischer Tinte eine Markierung an.
- Halten Sie den Katheter unten unter aseptischen Bedingungen fest und heben Sie mit zwei Fingern eine Hautfalte kranial des Beckenkamms (suprailiakal) ab.
- Führen Sie den Katheter in einem Winkel von 30 bis 45 Grad zur Hautoberfläche in einer kontinuierlichen fließenden Bewegung lateral 1,5 bis 2 cm weit subkutan in diese Falte ein, wobei die Schlifffläche der Kanüle nach oben zeigen muss.
- Nehmen Sie bei liegendem Katheter das Implantat unter aseptischen Bedingungen aus der Durchstechflasche.
- Entfernen Sie die Kanüle unter aseptischen Bedingungen aus dem Katheter.
- Führen Sie das Implantat an die Katheteröffnung heran.
- Schieben Sie mit einem geeigneten Instrument (z. B. einem Mandrin) das Implantat im Katheterlumen bis ganz nach vorne.

- Üben Sie beim Zurückziehen von Mandrin und Katheter mit dem Finger leichten Druck auf den Einführbereich aus.
- Bestätigen Sie die Implantation, indem Sie die Haut samt Unterhaut kranial des Beckenkamms zur Lokalisierung des Implantats abtasten. Das Vorhandensein des Implantats muss immer überprüft werden. Wenn hinsichtlich seines Vorhandenseins Zweifel bestehen, ist zu überprüfen, ob sich das Implantat noch im Katheter befindet. Ein während des vorstehend beschriebenen Vorgangs nicht eingesetztes Implantat ist zu entsorgen, und es ist ein neues Implantat einzuführen. Führen Sie ein neues Implantat erst dann ein, wenn zweifelsfrei bestätigt werden konnte, dass das erste Implantat nicht eingesetzt worden ist.
- Legen Sie an der Injektionsstelle einen kleinen Druckverband an.
- Beobachten Sie den Patienten 30 Minuten lang hinsichtlich des möglichen Auftretens einer allergischen Reaktion oder einer Überempfindlichkeitsreaktion (vom Soforttyp).

Das Implantat kann erforderlichenfalls chirurgisch wieder entfernt werden.