

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauflagt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Afamelanotid kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe SCENESSE (Afamelanotid)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu ▼SCENESSE

FÜR ANGEHÖRIGE DER HEILBERUFE,
DIE MIT SCENESSE (AFAMELANOTID 16 MG IMPLANTAT) BEHANDELN UND AN DER VERSORGUNG
VON ERWACHSENEN PATIENTEN MIT DER DIAGNOSE ERYTHROPOETISCHE PROTOPORPHYRIE BETEILIGT SIND

Version 5 vom September 2026

Stellen Sie sicher, dass

- SCENESSE korrekt angewendet wird,
- aseptische Bedingungen eingehalten werden,
- Reaktionen an der Applikationsstelle minimiert werden und
- allergischen Reaktionen einschließlich Anaphylaxie vorgebeugt wird und/oder sie minimiert werden.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. [Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Fachinformation 4.8 Nebenwirkungen: an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de].

Teile, bzw alle Teile der Information in diesem Dokument unterliegen dem Urheberrecht. Es ist Eigentum von CLINUVEL PHARMACEUTICALS LTD, nicht erlaubte Verwendung oder Veröffenlichung oder Nachahmung sind streng verboten.

Inhaltsverzeichnis

I. EINFÜHRUNG UND ÜBERSICHT 4
II. SCENESSE ART DER ANWENDUNG 5
III. SICHERHEIT DER BEHANDLUNG MIT SCENESSE 13
IV. KONTAKT BEI WEITEREN FRAGEN 14

Abkürzungen und Definitionen

CLINUVEL	CLINUVEL PHARMACEUTICALS LTD und/oder Tochterfirmen
EPP	Erythropoetische Protoporphyrie
Experten Zentrum (synonym: Behandlungs zentrum)	Eine medizinische Einrichtung die auf die Behandlung von EPP Patienten spezialisiert ist. Alle Experten Zentren, die Patienten mit SCENESSE behandeln möchten, werden vor der ersten Behandlung durch CLINUVEL geschult und akkreditiert.
FECH	Ferrochelatase
IV	intravenös
SCENESSE	Afamelanotid 16 mg Implantat
SmPC	(Summary of Product Characteristics) Fachinformation
UV	Ultraviolett (Strahlung)

I. EINFÜHRUNG UND ÜBERSICHT

Erythropoetische Protoporphyrie (EPP) ist eine genetische Störung, die sich auf das Ferrochelatase-Gen (FECH) bei 18q21.3 auswirkt. Klinisch tritt EPP als Phototoxizität nach der Bestrahlung mit Licht im sichtbaren Spektrum auf (< 408-550-650 Nanometer).

Die Patienten sind lebenslang darin eingeschränkt sich Tageslicht oder künstlichen Lichtquellen auszusetzen.

Bei der Anwendung von SCENESSE (Afamelanotid 16 mg Implantat) für EPP-Patienten ist es oberste Priorität, die Sicherheit der Patienten während und nach der Verabreichung des Arzneimittels umfassend zu beobachten, sowohl kurz- als auch langfristig.

Afamelanotid 16 mg Implantat wird nur durch von CLINUVEL geschulte und akkreditierte spezialisierte Behandlungszentren zur Verfügung gestellt.

Bevor eine Behandlung mit Afamelanotid 16 mg Implantat erfolgen darf, müssen alle betroffenen Ärzte und das medizinische Personal der Behandlungszentren, die mit SCENESSE® behandeln möchten, durch CLINUVEL-Personal geschult werden. Die Schulung durch CLINUVEL Personal beinhaltet die Instruktionen zur vorgesehen und sicheren Behandlung mit Afamelanotid 16 mg Implantat und führt zur Akkreditierung des betreffenden medizinischen Personals im Behandlungszentrum.

Teil der Schulung zur korrekten Anwendung von Afamelanotid 16 mg Implantat ist das Studium der Fachinformation (SmPC). Die Fachinformation ist das Basis-Dokument für das an der medizinischen Versorgung von erwachsenen EPP Patienten mit Afamelanotid 16 mg Implantat beteiligte medizinische Personal. Ebenfalls im Schulungsmaterial enthalten ist ein Informations-Video, in dem die Art der Anwendung von Afamelanotid 16 mg Implantat dargestellt wird.

Dieser Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken wurde als eine zusätzliche Anleitung zur korrekten Anwendung von Afamelanotid 16 mg Implantat während und nach der Applikation, kurz- und langfristig, für den behandelnden Arzt und das medizinische Personal erstellt.

Die Kernaussagen in diesem Dokument umfassen folgende Aspekte:

- die korrekte Art der Anwendung von SCENESSE,
- die erforderlichen Maßnahmen zur Sicherzustellung, dass SCENESSE nicht vor und während der Anwendung beschädigt wird,
- die Bedeutung der Einhaltung aseptischer Bedingungen während der SCENESSE Verabreichung,
- die Methoden zur Verhinderung bzw. Minimierung von Verabreichungsfehlern und Reaktionen im Applikationsbereich und
- die Maßnahmen zur Prävention und/oder Minimierung von allergischen Reaktionen einschließlich Anaphylaxie.

II. SCENESSE ART DER ANWENDUNG

1) Basisdokumente für die SCENESSE Anwendung

Für den behandelnden Arzt und das medizinische Personal ist die Fachinformation das Basis-Dokument zur korrekten Anwendung von Afamelanotid 16 mg Implantat .

2) Prävention und/oder Minimierung von Applikationsfehlern

Anwendungsfehler sowie das Auftreten damit verbundener Nebenwirkungen müssen vom behandelnden Arzt und/oder dem medizinischen Personal gemeldet werden. Die Einhaltung der während der Schulung durch CLINUVEL gegebenen Anweisungen - mit Hilfe der Fachinformation, des Informationsvideos und dieses Leitfadens zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken - stellen eine Prävention vor und/oder Minimierung von Anwendungsfehlern sicher.

3) Hilfsmittel für die SCENESSE Applikation

Folgende Hilfsmittel werden dem behandelnden Arzt und dem medizinischen Personal zur Verwendung während der Verabreichung von Afamelanotid 16 mg Implantat empfohlen:

- Steriles Tuch (ohne Fenster): Zur Ablage der sterilen Instrumente/Ausrüstung, die für die Anwendung nötig sind.
- Steriles Abdecktuch (mit Fenster): Zur Abdeckung des Injektionsbereichs nach dessen Desinfektion, so dass die Öffnung über der Einstichstelle liegt.
- Sterile Handschuhe: Zur Verwendung vom behandelnden Arzt und vom medizinischen Personal während der Applikation von Afamelanotid 16 mg Implantat.
- Steriler peripherer Katheter mit Nadel: 14 Gauge (1,6 mm Innendurchmesser) Katheter.
- Chirurgische Tinte: Zur Markierung des Katheterschaftes.
- Sterile Pinzette oder Moskitoklemme: Zur Entnahme des Implantats aus der Durchstechflasche und Überführung in den Katheter.
- Steriler Mandrin: Zum Nach-Vorne-Schieben des Implantats über die gesamte Länge des Katheterlumens.

WICHTIGE HINWEISE:

- **Die SCENESSE Verpackung und die Durchstechflasche sind nicht steril und sollten daher ausserhalb des sterilen Tuchs gehalten werden.**

- **Die Durchstechflasche, in der das Implantat enthalten ist, und alle Verpackungen des Lokalanästhetikum, dürfen nicht auf das Tuch gelegt werden, da die Außenflächen dieser Verpackungen nicht steril sind.**

- **Das Implantat darf nicht mit den Händen angefasst werden, auch nicht mit sterilen Handschuhen.**

- **Die Durchstechflasche sollte erst unmittelbar vor dem Zeitpunkt der Applikation geöffnet werden.**

- **Wenn festgestellt wird, dass die Sterilität des Implantats während seiner Handhabung vor der Verabreichung beeinträchtigt wurde, darf es nicht verabreicht werden.**

4) Prävention und/oder Minimierung von Reaktionen an der Applikationsstelle

Reaktionen an der Applikationsstelle umfassen alle Reaktionen, die nach der Afamelanotid 16 mg Implantatapplikation am Injektionsbereich auftreten können.

Die folgenden Empfehlungen müssen beachtet werden, um Reaktionen an der Applikationsstelle zu verhindern und/oder zu minimieren:

- Mikrotrauma an der Einführungsstelle

Bei der Behandlung mit Afamelanotid 16 mg Implantat ist an der Applikationsstelle normalerweise ein Mikrotrauma zu erwarten.

Alle Reaktionen an der Applikationsstelle, falls welche auftreten, müssen nach jeder Verabreichung gemeldet werden und nach Schwere, Kausalität und Ausgang vom behandelnden Arzt beurteilt werden. Die Einhaltung der während der Schulung durch CLINUVEL gegebenen Anweisungen - mit Hilfe der Fachinformation, des Informationsvideos und dieses Leitfadens zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken - stellen eine Prävention vor und/oder Minimierung von Reaktionen an der Applikationsstelle sicher.

5) Prävention und/oder Minimierung von allergischen Reaktionen einschließlich Anaphylaxie

Vor der Afamelanotid 16 mg Implantat Verabreichung müssen der behandelnde Arzt und das medizinische Personal zusammen mit dem Patienten prüfen, ob Allergien gegen Hautdesinfektionsmittel, gegen während der Applikation verwendete Lokalanästhetika, gegen den Wirkstoff, gegen Latex (Handschuhe) und gegen alle in der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile vorliegen.

In seltenen Fällen wurden nach der Verabreichung von Afamelanotid 16 mg Implantat Überempfindlichkeitsreaktionen, darunter Anaphylaxie, beobachtet. Bei der Verabreichung von Afamelanotid 16 mg Implantat sollten daher geeignete medizinische Hilfsmaßnahmen vorbereitet sein. Bei Auftreten einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion ist eine geeignete medizinische Behandlung einzuleiten, das Implantat gegebenenfalls zu entfernen und die Behandlung mit Afamelanotid 16 mg Implantat abzubrechen.

6) Verabreichung von SCENESSE

SCENESSE wird alle zwei Monate appliziert, vor der voraussichtlichen Sonneneinstrahlung sowie bei verstärkter Sonneneinstrahlung. Die Gesamtbehandlungsdauer liegt im Ermessen des spezialisierten Arztes.

Der behandelnde Arzt prüft die Krankheitsgeschichte des Patienten und die Eignung der Behandlung mit SCENESSE entsprechend der Fachinformation.



Injektionsstellen für Afamelanotid 16 mg Implantat:

Es wird empfohlen, für aufeinander folgende Applikationen (alle 60 Tage), zwischen der rechten und der linken Körperseite abzuwechseln. Die Injektion findet in sitzender Position des Patienten oder in Rückenlage mit erhöhtem Oberkörper statt. In der Praxis wird die Injektion auch in Seitenlage des Patienten durchgeführt.



Die optimale Einstichstelle ist subkutan in die Fetttasche oberhalb des Beckenkamms (suprailiakal).



Aufrechterhaltung aseptischer Bedingungen während der Afamelanotid 16 mg Implantat Verabreichung

Aseptische Bedingungen sind bei der Verabreichung von Afamelanotid 16 mg Implantat einzuhalten, um das Infektionsrisiko zu minimieren. Alle geeigneten Instrumente/Ausrüstung für die Applikation von SCENESSE müssen steril sein oder vor der klinischen Anwendung sterilisiert werden.

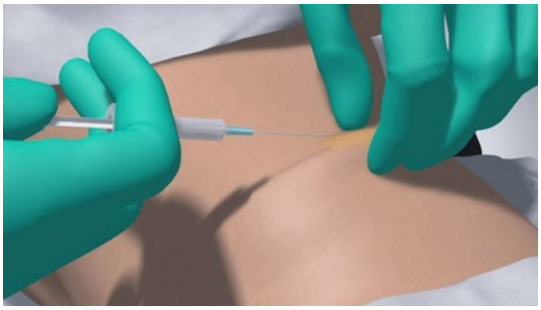
Die Einstichstelle muss, bevor sie betäubt und/oder bevor Afamelanotid 16 mg Implantat appliziert wird, mit einem topischen Antiseptikum desinfiziert werden.



Lokalanästhesie:

Je nach Ermessen des behandelnden Arztes und des medizinischen Personals, kann, in Absprache mit dem Patienten, an der Einstichstelle ein Lokalanästhetikum verwendet werden.

Die Lokalanästhesie kann zum Beispiel Injektionen, Cremes oder Pflaster umfassen. Zwischen der Anwendung des Anästhetikums und der Applikation von Afamelanotid 16 mg Implantat muss ein angemessener Zeitraum liegen, damit die Betäubung wirksam werden kann.

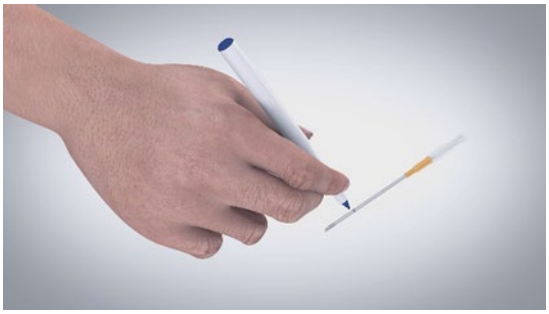


Steriler peripherer Katheter mit Nadel:

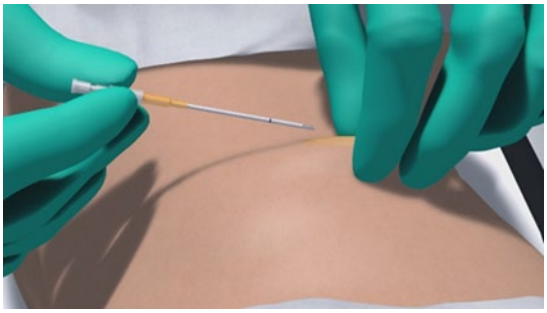
Das Katheterlumen muss weit genug sein, um das Durchschieben des Implantats zu ermöglichen; deshalb wird ein 14 Gauge (1,6 mm Innendurchmesser) Katheter empfohlen. Der Katheter wird von lateral nach medial in einer kontinuierlichen Bewegung in die subkutane Hautschicht eingeschoben.



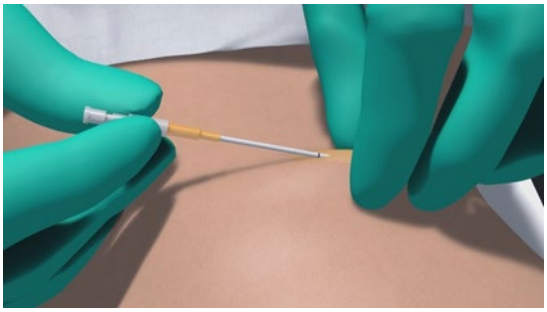
Chirurgische Tinte: Zur Markierung des Katheterschaftes gemäß den Anweisungen der Fachinformation.
Markieren Sie 1,5 – 2 cm am Katheterschaft mit chirurgischer Farbe

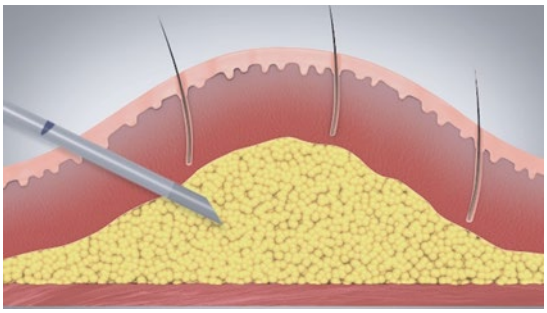


Einschieben des Katheters: Halten Sie den Katheter unten fest und halten Sie mit 2 Fingern der anderen Hand eine Hautfalte kranial des Beckenkamms sicher fest.



Der Katheter wird mit der Hand in einem Winkel von 30 bis 45 Grad zur Hautoberfläche in einer kontinuierlich fliessenden Bewegung lateral 1,5 bis 2 cm weit subkutan und leicht parallel zur Hautoberfläche in diese Falte eingeschoben, wobei die Schliffffläche nach oben zeigen muss.





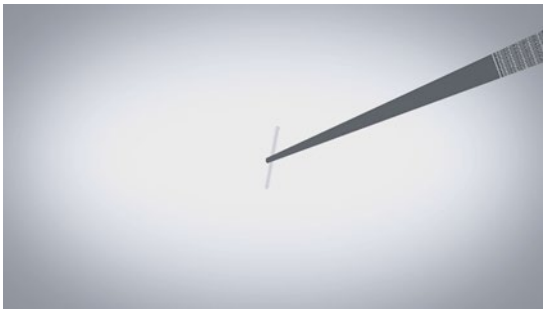
Das Implantat soll einige Zeit vor der Verabreichung aus dem Kühlschrank genommen werden, damit es sich auf Zimmertemperatur erwärmen kann.

Zur Entnahme des Implantats aus der Durchstechflasche und Überführung in den Katheter wird eine sterile Pinzette oder Moskitoklemme verwendet.

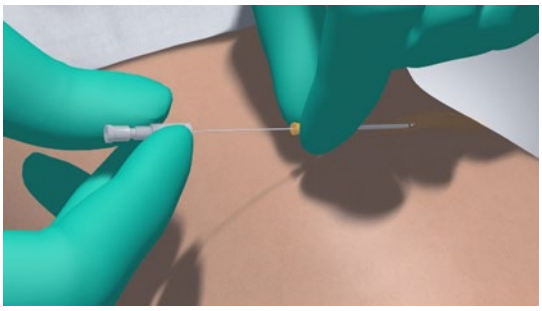


SCENESSE (Afamelanotid 16 mg Implantat) ist ein weißes bis cremefarbenes Stäbchen von etwa 1,7 cm Länge und 1,5 mm Durchmesser.
Die Unversehrtheit von Afamelanotid 16 mg Implantat muss durch den behandelnden Arzt und das medizinische Personal überprüft werden sobald das Implantat vor seiner Verabreichung aus seiner Durchstechflasche entnommen wird.

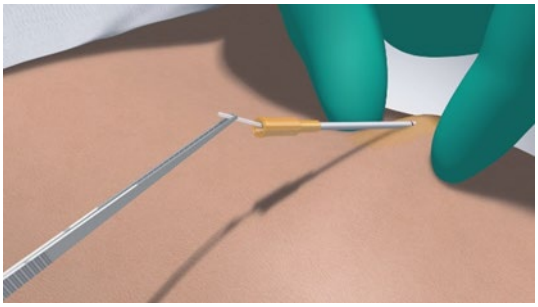
Das Implantat muss vorsichtig, unter aseptischen Bedingungen und unter Verwendung eines geeigneten sterilen Instruments ohne scharfe Kanten aus seiner Durchstechflasche entnommen werden. Wenn bei der Überprüfung des Implantats festgestellt wird, dass es beschädigt ist (entweder in der Durchstechflasche oder bei der Entnahme aus der Durchstechflasche), darf es nicht verabreicht werden.



Die Kanüle ist unter aseptischen Bedingungen aus dem Katheter zu entfernen.

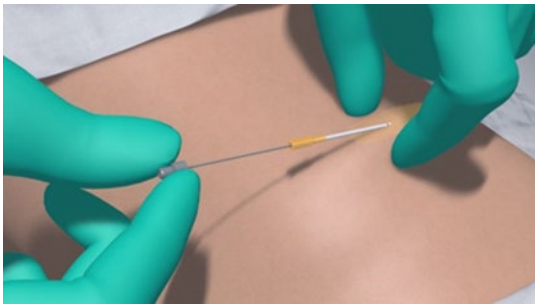


Das Implantat wird aus der Durchstechflasche an die Katheteröffnung herangeführt.

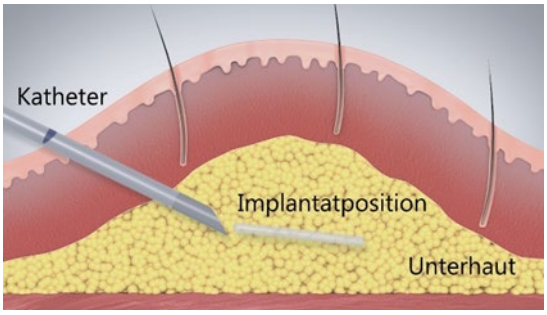


Zum Nach-Vorne-Schieben des Implantats über die gesamte Länge des Katheterlumens ist ein steriler Mandrin zu verwenden.

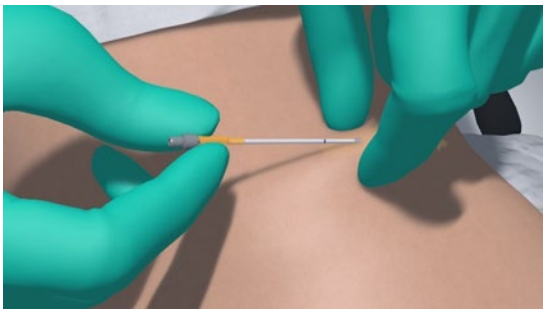
Der Mandrin muss glatte, nicht-scharfkantige Ränder aufweisen, um das Implantat über die gesamte Länge des Katheterlumens nach vorne schieben zu können.



Die zum Einschieben des Katheters in die Haut des Patienten verwendete Nadel DARF NICHT zum Schieben des Implantats dienen, da so das Implantat bei der Verabreichung beschädigt werden kann.



Beim Zurückziehen von Mandrin und Katheter ist mit dem Finger leichten Druck auf den Einführbereich auszuüben.



Nach der Verabreichung:

Die vollständige Einführung von Afamelanotid 16 mg Implantat in das Gewebe oberhalb des Beckenkamms des Patienten (suprailiakal), ist durch den behandelnden Arzt und das medizinische Personal zu kontrollieren.



Nicht verwendetes Arzneimittel und/oder alle Instrumente und Ausrüstungen, die für die Verabreichung verwendet wurden, müssen ordnungsgemäß, in Übereinstimmung mit den nationalen Anforderungen für medizinische Gefahren, entsorgt werden.



Druckverband: Für die Einstichstelle nach der Applikation.



Hinsichtlich akuter, subakuter oder verzögerter allergischer Reaktionen ist aufmerksame Beobachtung erforderlich. Der Patient muss mindestens

30 Minuten lang nach der Verabreichung beobachtet werden.

7) Entfernen von SCENESSE nach der Verabreichung

Obwohl es theoretisch möglich ist, das Implantat zu entfernen, ist es in der Praxis sehr schwierig das Implantat subkutan durch Rückverfolgung von Einstichsstelle und Injektionspfad zu finden. Aus der Praxis liegen dazu bislang keine Erfahrungen vor. Wenn es nötig wird ein Implantat wieder zu entfernen, sollte dies innerhalb von 96 Stunden nach der Implantatapplikation erfolgen. Der Grund dafür und eine klinische Erklärung müssen in der Patientenakte dokumentiert werden. Die Formulierung von SCENESSE zeichnet sich durch eine systemische Freisetzung des Wirkstoffs Afamelanotid innerhalb von sieben (7) Tagen aus. Zusätzlich wird der Polymerkern in menschlichen Geweben innerhalb von 14 bis 21 Tagen resorbiert.

III. SICHERHEIT DER BEHANDLUNG MIT SCENESSE

Bitte beachten Sie die Fachinformation, die das Sicherheitsprofil von Afamelanotid 16 mg Implantat und die ordnungsgemäße Überwachung der Patienten während der Behandlung mit Afamelanotid 16 mg Implantat beschreibt.

Dermatologische Überwachung

Vor der Anwendung und dann alle 6 Monate wird von einem qualifizierten Dermatologen eine detaillierte dermatologische Untersuchung (Haut und Schleimhäute) durchgeführt.
Die Ursache für die spezielle Wachsamkeit in Bezug auf die Haut ist, dass Afamelanotid 16 mg Implantat die Pigmentierung aktiviert. Um zwischen vorbestehenden Pigmentflecken, wie Sommersprossen, Sonnenflecken und Leberflecken, und nach der Verabreichung von Afamelanotid 16 mg Implantat zu sehenden Pigmenterscheinungen zu unterscheiden, ist eine dermatologische Untersuchung (Haut und Schleimhäute), idealerweise ergänzt durch eine Fotodokumentation, alle 6 Monate obligatorisch.

Sollten in der Zwischenzeit zwischen den 6-monatlichen dermatologischen Untersuchungen klinische Bedenken auftreten, muss der behandelnde Arzt und das medizinisches Personal einen Dermatologen zu Rate ziehen.

Die klinische Wirksamkeit von Afamelanotid 16 mg Implantat ist innerhalb einer Woche nach der Implantat-Verabreichung zu erwarten. Eine klinische Manifestation durch Dunklerwerden der Epidermis ist innerhalb 24 bis 96 Stunden nach der Verabreichung des Arzneimittels zu erwarten, mit großer Variabilität bei und zwischen den Patienten. Viele Patienten zeigen keine melanogene Reaktion ("Bräunen"). Die Kombination von Afamelanotid 16 mg Implantat mit natürlicher UV-Exposition kann die melanogene Reaktion ("Bräunen") bei den Patienten beschleunigen und vertiefen. EPP-Patienten sollten deshalb angewiesen werden, vorsichtig zu sein und sich nach der Behandlung NICHT ÜBERMÄSSIG LICHT UND UV-STRAHLUNG AUSZUSETZEN. Eine allmähliche Anpassung an Licht wird empfohlen.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, http://www.bfarm.de/ oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.

Alle Schulungsmaterialien zu Afamelanotid (den Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken für SCENESSE, das Informationsblatt zum europäischen EPP Krankheitsregister, das Schulungsvideo zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken, das Akkreditierungshandbuch) sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über http://www.clinuvel.com/hcp verfügbar.
Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

IV. KONTAKT BEI WEITEREN FRAGEN

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte **an:**

CLINUVEL EUROPE LTD, 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Irland, Telefonnummer: +44 1372 860 765, mail@clinuvel.com