	<p style="text-align: center;">DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA DERMATOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA MEDICA con SCENESSE Innesti Sottocutanei</p>	<p>UOC DM – UOSD PORFIRIE E MALATTIE RARE MOD 07-2022 Rev. 00 07.03.2022 PAG 1 DI 4</p>
---	---	---

Gentile Signora,
Egregio Signore,

La informiamo che, in base alla Sua patologia:

Lei dovrà essere sottoposto a un **trattamento sanitario** definito:

**Terapia farmacologica con con SCENESSE
(Afamelanotide)
Innesti Sottocutanei**

La informiamo che SCENESSE è un farmaco che si presenta come una piccola barretta di circa 17mm X 1,5mm da iniettare sotto la pelle. Contiene il principio attivo afamelanotide. Il farmaco è disponibile sotto forma di iniezione "depot" a rilascio controllato. Ciò significa che l'afamelanotide viene rilasciato lentamente nell'organismo in un arco di tempo di circa 5-10 giorni. Una volta inserito l'impianto rimane in situ dopo il rilascio dell'afamelanotide, fino al suo progressivo dissolvimento. L'impianto può essere ripetuto ogni 2 mesi. SCENESSE® viene somministrato con un'iniezione sottocutanea nella regione adiposa sopra l'anca (cresta iliaca), per mezzo di un catetere munito di ago. Prima dell'impianto viene somministrato un anestetico locale per infiltrazione.


La informiamo che SCENESSE è un medicinale che contiene il principio attivo afamelanotide. Afamelanotide è una forma sintetica di un ormone presente nell'organismo, chiamato ormone melanocita stimolante, forma alfa (α-MSH). Afamelanotide agisce in modo simile all'ormone naturale, stimolando le cellule della pelle a produrre eumelanina, un tipo di pigmento della melanina marrone-nero presente nell'organismo.

La informiamo che Afamelanotide è autorizzato ed usato per aumentare la tolleranza alla luce solare negli adulti con diagnosi confermata di protoporfiria eritropoietica (Erythropoietic Protoporphyrin, EPP).

La informiamo che l'EPP è una malattia in cui i pazienti hanno una maggiore sensibilità alla luce solare, che può causare effetti quali dolore e bruciore. Aumentando la quantità di eumelanina, SCENESSE può aiutare a ridurre l'insorgenza del dolore dovuto alla fotosensibilità (sensibilità alla luce solare) della pelle.

La informiamo che possibili effetti indesiderati:

- è possibile che si verifichi un'ecchimosi e si percepisca del fastidio sopra l'anca, nel punto di iniezione sottocutanea.

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA DERMATOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA MEDICA con SCENESSE Innesti Sottocutanei	UOC DM – UOSD PORFIRIE E MALATTIE RARE MOD 07-2022 Rev. 00 07.03.2022 PAG 2 DI 4
---	--	--

La informiamo che gli effetti collaterali più frequentemente riscontrati sono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- nausea (sensazione di malessere),
- mal di testa;
- reazioni nella sede d’impianto, inclusi dolore, arrossamento, prurito, lividi e cambiamento di colore della pelle sovrastante.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):


- alterazioni generali della pelle, incluse lentiggini e scurimento della pelle;
- emicrania (mal di testa intenso);
- mal di schiena;
- dolore addominale (pancia);
- diarrea e vomito;
- diminuzione dell’appetito;
- affaticamento (stanchezza);
- capogiri;
- sonnolenza e debolezza;
- vampate di calore;
- infezione delle vie respiratorie superiori (raffreddore).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- infezione del follicolo pilifero;
- infezione da funghi;
- infezione del tratto urinario;
- brividi;
- febbre;
- influenza;
- malattia simil-influenzale;
- naso chiuso;
- seni nasali chiusi;
- naso e gola infiammati;
- infiammazione del naso;
- depressione;
- incapacità di dormire;
- sonno di cattiva qualità;
- svenimento, sensazione di svenimento;
- caduta;
- postumi;
- debolezza;

- impossibilità di rilassare le gambe;
- aumento della sensibilità al tatto;
- mal di testa in seguito a trauma;
- sensazione di bruciore;
- anomalie del gusto;
- gonfiore delle palpebre;
- occhi arrossati, occhio secco, difficoltà a mettere a fuoco oggetti vicini;
- ronzio alle orecchie;
- palpitazioni, frequenza cardiaca accelerata;
- lividi;
- pressione sanguigna alta;
- difficoltà a emettere alcuni suoni;
- infiammazione delle labbra, gonfiore delle labbra, colorazione delle labbra, dolore alle gengive, mal di denti, cambiamento di colore delle gengive, riduzione del senso del tatto nella bocca, cambiamento di colore delle labbra e della lingua;
- aumento della fame, nausea dopo l'inserimento dell'impianto, indigestione, infezione allo stomaco e all'intestino, stomaco e intestino infiammati, bruciore di stomaco, stomaco infiammato, movimenti intestinali irregolari, gas intestinali, pancia gonfia, mal di pancia;
- irregolarità della pelle, eruzione cutanea con piccole vesciche, prurito, eruzione cutanea, eruzione cutanea rossa, rigonfiamento di colore rosso sulla pelle, eruzione cutanea con piccole protuberanze, eruzione cutanea con prurito, irritazione della pelle, chiazze più chiare sulla pelle, acne, eczema, secrezioni sulla pelle, esfoliazione della pelle, pelle con perdita di colore, cambiamento di colore dei capelli, sudorazione eccessiva;
- dolore alle articolazioni, dolore muscolare, dolore alle braccia e alle gambe, contrazione muscolare improvvisa, dolore ai muscoli e alle ossa, rigidità dei muscoli e delle ossa, rigidità delle articolazioni, dolore all'inguine, sensazione di pesantezza, gonfiore agli arti inferiori;
- mestruazioni abbondanti e prolungate, mestruazioni anomale, indolenzimento del seno, mestruazioni irregolari, secrezioni vaginali, diminuzione dell'impulso sessuale;
- dolore, gonfiore intorno alla sede d'impianto, bruciore nella sede d'iniezione, irritazione nella sede d'iniezione, ingrossamento nella sede d'impianto, prurito nella sede d'impianto, fuoriuscita dell'impianto, cambiamento di colore della pelle nella sede d'impianto;
- diminuzione del numero di globuli bianchi, anomalie nei test della funzione del fegato, riduzione del legame del ferro, aumento del colesterolo, aumento del livello di zuccheri, riduzione del livello di ferro nel sangue, aumento della pressione sanguigna, sangue nelle urine;
- complicazioni della ferita.

Le raccomandiamo di informare il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, soprattutto medicinali anticoagulanti, usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue. Questi possono comprendere warfarin, acido acetilsalicilico (una sostanza presente in molti medicinali usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre o per

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA DERMATOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA MEDICA con SCENESSE Innesti Sottocutanei	UOC DM – UOSD PORFIRIE E MALATTIE RARE MOD 07-2022 Rev. 00 07.03.2022 PAG 4 DI 4
---	--	--

prevenire la coagulazione del sangue) e un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), usati per il trattamento di disturbi comuni, quali artrite, mal di testa, febbre leggera, reumatismi e mal di gola. Ciò perché i pazienti che assumono questi medicinali possono manifestare un aumento della comparsa di lividi o sanguinamento nella sede dell'impianto.

La informiamo che se è in corso una gravidanza, se si sospetta o si sta pianificando una gravidanza, o se si sta allattando con latte materno, SCENESSE non deve essere somministrato, perché non sono noti gli effetti sul nascituro o sul lattante.

La informiamo che le donne in età fertile devono usare una contraccezione adeguata, come contraccettivi orali, diaframma più spermicida, dispositivo intrauterino (noto anche come spirale) durante il trattamento e per tre mesi dopo l'ultimo impianto di SCENESSE.

La informiamo che nei maschi è necessario utilizzare una contraccezione adeguata durante il trattamento con SCENESSE e nei tre mesi successivi all'ultima somministrazione.

La informiamo che esiste il rischio di avvertire sonnolenza o stanchezza quando si usa questo medicinale, soprattutto entro 72 ore dall'inserimento. Se si avvertono questi sintomi, non si devono guidare veicoli e non si devono usare strumenti o macchinari. Se si soffre di sonnolenza continua, è necessario consultare il medico.

La informiamo che gli studenti in Medicina o delle Professioni Sanitarie e/o tirocinanti possono partecipare al percorso di cura in maniera proporzionale alle competenze acquisite ed essere coinvolti anche nel processo di acquisizione del Consenso Informato.

Roma li ___/___/_____