

October 2022

Risicominimalisatie-materialen voor voorschrijvers over de risico's van afamelanotide 16 mg implantaat

Geachte Dr Langendonk,

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het afamelanotide 16 mg implantaat. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, willen wij u graag informeren over de risicominimalisatie-materialen voor afamelanotide 16 mg implantaat, een alpha melanocyt-stimulerend hormoon agonist. Deze materialen bevatten aanbevelingen om belangrijke risico's van dit geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Afamelanotide 16 mg implantaat is goedgekeurd voor de preventie van fototoxiciteit in volwassenen met erythropoïetische protoporfyrie (EPP). De volgende risico's zijn geïdentificeerd:

- Verandering in gepigmenteerde laesies. Artsen dienen twee keer per jaar een volledig huidonderzoek te verrichten. Patiënten dienen alle veranderingen in huidafwijkingen te melden aan hun artsen.
- Reacties bij de toedieningsplaats: afamelanotide 16 mg implantaat mag alleen worden toegediend door opgeleid personeel.
- Allergieën en overgevoeligheden. Patiënten moeten worden geobserveerd gedurende 30 minuten na toediening van afamelanotide 16 mg implantaat op allergische reacties.
- Off-label gebruik bij volwassenen en kinderen. afamelanotide 16 mg implantaat mag niet worden toegediend aan personen jonger dan 18 jaar, of aan vrouwen tijdens de zwangerschap of als zij borstvoeding geven.
- afamelanotide 16 mg implantaat kan patiënten in staat stellen voor het eerst zich bloot te stellen aan zon- en UV licht. Patiënten dienen geïnformeerd te worden over geschikte maatregelen ter bescherming tegen de schadelijke effecten van UV-licht.

Patiënten dienen uitsluitend behandeld te worden met afamelanotide 16 mg implantaat volgens de goedgekeurde post-authorisation safety study protocol (PASS).

Het materiaal voor afamelanotide 16 mg implantaat is aangepast met:

- administratieve wijzigingen
- CBG/MEB Beleidsdocument "Nationale implementatie additionele risicominimalisatie-maatregelen, MEB 45, 30 maart 2022".

De wetenschappelijke inhoud blijft ongewijzigd.

Bijgevoegd vindt u de materialen:

- De Samenvatting van de kenmerken van het product (The SCENESSE® Summary of Product Characteristics [SmPC]);
- Informatiebrochure voor de patiënt. (The SCENESSE® Patient Information Leaflet [PIL]);
- Post-autorisatie protocol voor veiligheidsonderzoek (The SCENESSE® post authorisation safety study [PASS] protocol);
- Opleidingshandboek (afamelanotide 16 mg implantaat Training Manual); en
- Informatieblad over het Europese EPP Register (The European EPP Disease Registry [EEDR] information sheet).

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. U wordt verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. U wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

U kunt extra materiaal opvragen bij Clinical department van CLINUVEL EUROPE LTD, te bereiken via telefoonnummer +441372860765 of via pass@clinuvel.com.

Het materiaal is online beschikbaar op [https://www.clinuvel.com/wp-content/uploads/2022/10/20221011_physician-cover-letter-V4.pdf] via het scannen van.

Aanvullende informatie betreffende afamelanotide 16 mg implantaat is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.



Met vriendelijk groet,

Lachlan Hay
Director of Global Operations,
CLINUVEL EUROPE LTD

Bijlage:

- Materiaal voor voorschrijvers / zorgverleners
- Materiaal voor de patiënt, de ouders en verzorgers van de patiënt'