

DD maand JJJJ

Risicominimalisatie-materialen voor porfyriespecialisten over de risico's van afamelanotide

Geachte Heer / Mevrouw,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, willen wij u graag informeren over de risicominimalisatie-materialen voor afamelanotide, een alpha melanocyt-stimulerend hormoon agonist. Deze materialen bevatten aanbevelingen om belangrijke risico's van dit geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Afamelanotide 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 mag alleen worden toegediend door opgeleid personeel.
- Allergieën en overgevoeligheden. Patiënten moeten worden geobserveerd gedurende 30 minuten na toediening van afamelanotide op allergische reacties.
- Off-label gebruik bij volwassenen en kinderen. afamelanotide mag niet worden toegediend aan personen jonger dan 18 jaar, of aan vrouwen tijdens de zwangerschap of als zij borstvoeding geven.
- afamelanotide 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 volgens de goedgekeurde post-authorisation safety study protocol (PASS).

Het materiaal voor afamelanotide is aangepast met een nieuwe waarschuwing over overgevoelighedsreacties, waaronder anafylaxie:

- Na inbrengen van afamelanotide 16 mg implantaat ontstaan soms overgevoelighedsreacties zoals anafylaxie.
- Passende medische ondersteunende maatregelen moeten direct beschikbaar zijn wanneer afamelanotide 16 mg implantaat wordt ingebracht.
- Observeer de patiënt gedurende minstens 30 minuten na inbrengen van het implantaat.
- Als een ernstige overgevoelighedsreactie optreedt, moet de juiste medische behandeling worden gestart, moet het implantaat indien nodig worden verwijderd en moet verdere behandeling met afamelanotide 16 mg implantaat worden stopgezet.

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. U wordt verzocht om dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven. Het materiaal voor de patiënt is minimaal veranderd en hoeft daarom niet opnieuw verstrekt te worden aan (de ouders en/of verzorgers van) patiënten die al behandeld worden met afamelanotide.

U kunt het aangepaste materiaal opvragen bij CLINICAL department van CLINUVEL EUROPE LTD, te bereiken via telefoonnummer +441372860765, of via pass@clinovel.com. Het aangepaste materiaal is online beschikbaar op <https://www.clinovel.com/healthcare-professional/#nl-documents>, via het scannen van QR code



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

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

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product, CLINUVEL EUROPE LTD (telefonisch aan +44 1372 860 765).

Met vriendelijke groet,

Lachlan Hay
Chief Operations Officer
CLINUVEL Group