

# Afamelanotide 16 mg Implantaat OPLEIDINGSHANDBOEK

VOOR DE BEHANDELEND ARTS EN MEDISCH EN VERPLEEGKUNDIG STAF BETROKKEN BIJ DE TOEDIENING VAN AFAMELANOTIDE ▼ EN BIJ DE ZORG VOOR VOLWASSENEN MET DE DIAGNOSE ERYTHROPOIËTISCHE PROTOPORFYRIE

**Versie 4 van oktober 2025**

**Goedgekeurd op College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG): DD maand 2025**

**Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het afamelanotide te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).**

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 zoals anafylaxie.
- 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 zonen 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).

VERTROUWELIJK

Een deel van of alle informatie in dit document is auteursrechtelijk beschermd. Dienovereenkomstig, moet dit document als vertrouwelijk worden behandeld en informatie beperkt tot het beoogd gebruik. **Dit materiaal is eigendom van CLINUVEL PHARMACEUTICALS LTD, ongeoorloofd gebruik of openbaarmaking of kopiëren is ten strengste verboden**

## Inhoud

I.	Lijst van afkortingen en definities.....	3
II.	Inleiding en overzicht.....	4
III.	Afamelanotide 16 mg implantaat methode van toediening.....	5
IV.	Veiligheid van de behandeling met afamelanotide 16 mg implantaat.....	8
V.	Klinische effectiviteit van afamelanotide 16 mg implantaat.....	9
VI.	Contacten voor aanvullende vragen.....	10
VII.	Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb.....	10
VIII.	Extra materiaal.....	10
IX.	Document revisiegeschiedenis.....	11

CLINUVEL

Risico minimalisatie- materiaal voor voorschrijvers van afamelanotide 16 mg implantaat

VERTROUWELIJK

## I. Lijst van afkortingen en definities.

CLINUVEL	CLINUVEL PHARMACEUTICALS LTD en/of haar dochterondernemingen
EPP	Erytropoïetische protoporfyrie
Expert Centrum	Een medische instelling gespecialiseerd in de zorg en behandeling van EPP patiënten. Alle Expert Centra die patiënten met afamelanotide 16 mg implantaat behandelen zullen worden opgeleid en geaccrediteerd door CLINUVEL voordat behandeling wordt gestart.
FECH	Ferrochelatase
IV	Intraveneus
SmPC	Samenvatting van de Productkenmerken
UV	Ultraviolet (stralen)

## II. Inleiding en overzicht

Erytropoïetische protoporfyrie (EPP) is een genetische aandoening van het ferrochelatase (FECH) gen op chromosoom 18q21.3. Klinisch uit EPP als fototoxiciteit na blootstelling aan zichtbaar licht (lichtspectrum < 408 - 550 - 650 nm)

Patiënten hebben een levenslange beperking door een onvermogen om zich bloot te stellen aan zonlicht of zelfs sommige lichtbronnen. Deze handicap beperkt de patiënt in zijn of haar ontwikkeling, sociale activiteiten en beroepskeuzes.

Bij het beschikbaar stellen van afamelanotide 16 mg implantaat aan EPP patiënten, is het belangrijkste klinische uitgangspunt uiterst waakzaam te zijn ten aanzien van de veiligheid van de patiënt, gedurende en na behandeling met het middel, zowel op de korte als op de lange termijn. Deze overweging heeft voorrang in alle aspecten van de behandeling en verplicht ieder Expert Centrum tot lange termijn zorg voor EPP patiënten. De behandelende artsen en andere zorgverleners die ingestemd hebben met het voorschrijven en toedienen van afamelanotide 16 mg implantaat verplichten zich tot nacontrole van hun patiënten voor een onbepert tijd.

Afamelanotide 16 mg implantaat zal slechts worden beschikbaar gesteld via Expert Centra die opgeleid en geaccrediteerd zijn door CLINUVEL.

Alle betrokken behandelende artsen en staf van het Expert Centrum die een rol spelen bij de medische zorg voor volwassenen met de diagnose EPP en die bereid zijn patiënten te behandelen met afamelanotide 16 mg implantaat zal worden opgeleid door medewerkers van CLINUVEL alvorens de eerste behandeling kan plaatsvinden. De opleiding houdt in instructie en demonstratie van een juiste en veilig gebruik van afamelanotide 16 mg implantaat en zal leiden tot erkenning (accreditatie) van het relevante medisch personeel van het Expert Centrum

Opleidingsmateriaal voor een juist gebruik van afamelanotide 16 mg implantaat omvat het doornemen van de Samenvatting van Productkenmerken (SmPC), een referentie document voor de medische staf die participeren in de medische zorg van volwassenen met EPP die behandeld worden met afamelanotide 16 mg implantaat. Een opleidingsvideo waarin de techniek van toediening van afamelanotide 16 mg implantaat wordt uitgelegd en getoond zal ook deel uitmaken van het lesmateriaal.

Dit opleidingsboek is opgesteld als additionele handleiding voor behandelende artsen en andere zorgverleners over het juist gebruik van afamelanotide 16 mg implantaat, gedurende en na toediening en op zowel de korte als de lange termijn.

De sleutelonderwerpen in dit document zijn:

- De juiste techniek voor de toediening van afamelanotide 16 mg implantaat;
- Maatregelen die noodzakelijk zijn om beschadiging van afamelanotide 16 mg implantaat implantaten voor en tijdens toediening te voorkomen. ;
- Het belang van aseptisch omstandigheden tijdens afamelanotide 16 mg implantaat toediening; en
- Methoden om toedieningsfouten en reacties rondom de toedieningsplaats te voorkomen of minimaliseren.

### III. Afamelanotide 16 mg implantaat methode van toediening

#### 1) Referentiedocumenten voor de toediening van afamelanotide 16 mg implantaat

De opleidingsvideo laat de voorbereiding van een patiënt voor een poliklinische behandeling zien; een uitgebreider uitleg over de formulering van het afamelanotide 16 mg implantaat gecontroleerd-afgifte implantaat (afamelanotide 16mg) is terug te vinden in de SmPC, sectie 4.2 - Posology and Method of Administration. Voor instructies over de juiste toedieningstechniek van afamelanotide 16 mg implantaat dienen de behandelende arts en ander betrokken zorgverleners te allen tijde dit document te raadplegen.

#### 2) Te gebruiken instrumenten en hulpmiddelen bij de toediening van afamelanotide 16 mg implantaat

De volgende instrumenten worden aangeraden voor gebruik door de behandelende arts en andere zorgverleners tijdens het toedienen van

- **Steriele intraveneus (IV) canule met naald:** Het lumen van de canule dient wijd genoeg te zijn om passage van het implantaat mogelijk te maken; een 14 gauge (1.6 mm binnen diameter). De canule wordt ingebracht in één vloeiend beweging van lateraal naar mediaal, in de subcutane laag van de huid (en is niet bedoeld voor IV gebruik bij deze behandeling).
- **Steriel stilet:** Een stilet met een zachte punt dient gebruikt te worden om het implantaat door de lengte van de canule te duwen.

#### 3) Plaatselijke verdoving

Plaatselijke verdoving kan gebruikt worden bij de insteekplaats, naar keuze van de behandelende arts en in overleg met de patiënt.

De plaatselijke verdoving kan bestaan uit een injectie of een topicale crème of plakjes. Voldoende tijd moet worden afgewacht tussen aanbrengen van de verdoving en toediening van afamelanotide 16 mg implantaat, om de verdoving te laten inwerken.

Vooraf dient de behandelende arts of zorgverlener aan de patiënt te vragen of hij/zij overgevoelig is voor lokale verdovingsmiddelen.

#### 4) Anatomische locatie voor toediening van afamelanotide 16 mg implantaat

afamelanotide 16 mg implantaat wordt gekenmerkt door een relatief snel systemische vrijgeven van het actief middel, afamelanotide, binnen zeven (7) dagen. Bij de mens wordt de polymeerkern binnen 14 tot 21 dagen geresorbeerd.

Het wordt aanbevolen om de beurt linker en rechter onderbuik te gebruiken voor achtereenvolgende toedieningen (iedere 60 dagen). Toediening vindt plaats met de patiënt in rugligging.

CLINUVEL

Risico minimalisatie- materiaal voor voorschrijvers van afamelanotide 16 mg implantaat

VERTROUWELIJK

### **5) Maatregelen om te zorgen dat afamelanotide 16 mg implantaat niet beschadigd wordt voor, tijdens of na toediening.**

Afamelanotide 16 mg implantaat is een implantaat in de vorm van een wit tot gebroken wit staafje, met een lengte van ongeveer 1.7cm en een diameter van 1.5mm.

De integriteit van afamelanotide 16 mg implantaat moet gecontroleerd worden door de behandelende arts en zorgverleners, nadat het implantaat uit het flesje is gehaald en vóór toediening.

- **Vóór toediening**

Het implantaat moet voorzichtig uit het flesje en onder steriele omstandigheden worden gehaald, gebruik makend van een steriel instrument zonder scherpe randen, bijvoorbeeld een (plastiek) pincet. Als men bij het inspecteren van het implantaat het vermoeden heeft dat het implantaat beschadigd is (óf gedurende transport in het flesje óf tijdens verwijdering), dan dient het niet te worden gebruikt en moet men een nieuw implantaat nemen. Beschadigde implantaten en de verpakking (flesjes) waarin het implantaat is ontvangen moeten worden teruggezonden naar de apotheek.

- **Tijdens toediening**

Geschikte instrumenten moeten gebruikt worden bij het toedienen van afamelanotide 16 mg implantaat. De canule moet een aanbevolen lumen van 14 gauge hebben, breed genoeg om passage van het implantaat mogelijk te maken. Het stilet moet een zachte en onscherp punt hebben waarmee het implantaat door de volle lengte van de canule geduwd kan worden.

De canule-naald die gebruikt wordt om de canule door de huid van de patiënt te steken MAG NIET worden gebruikt om het implantaat voort te duwen, omdat het implantaat door de naald beschadigd kan worden.

- **Na toediening**

De complete insertie van afamelanotide 16 mg implantaat in de subcutane weefsels boven de crista iliaca van de patiënt dient door de inbrenger bevestigd te worden.

### **6) Het waarborgen van aseptische (steriele) omstandigheden tijdens toediening van afamelanotide 16 mg implantaat**

Het gebruik van aseptische technieken gedurende de hele procedure is van belang om de kans op infecties van de toedieningsplaats te beperken. Alle te gebruiken instrumenten moeten steriel zijn voor gebruik bij de patiënt.

De injectieplaats moet gedesinfecteerd worden voorafgaand aan de plaatselijke verdoving en/of toediening van afamelanotide 16 mg implantaat, gebruik makend van een topicale desinfectiemiddel. De behandelende arts moet informeren bij de patiënt naar eventuele allergieën of overgevoeligheden voor desinfecterende middelen.

Naast een steriele perifere IV katheter of canule met naald en steriel stilet, worden volgen hulpmiddelen aanbevolen tijdens het inbrengen van afamelanotide 16 mg implantaat

- **Steriele handschoenen:** Te gebruiken door de arts of zorgverlener tijdens toediening van afamelanotide 16 mg implantaat. De patiënt dient tevoren gevraagd te worden of hij/zij overgevoelig is voor latex, als men latex handschoenen gebruikt.

## CLINUVEL

Risico minimalisatie- materiaal voor voorschrijvers van afamelanotide 16 mg implantaat

### VERTROUWELIJK

- **Steriel laken** waarop de steriele instrumenten geplaatst kunnen worden.
- **Steriel pincet** voor het vastpakken van het implantaat.
- **Steriel laken met gaatje:** Voor de onderbuik van de patiënt
- **Steriele chirurgische inkt:** Om de cannula te merken als men hiervan wenst gebruik te maken zoals beschreven in het voorbeeld van de SmPC.
- **Steriele gaasjes en plakband** om te plaatsen over het toedieningswondje na afloop.

### **BELANGRIJK:**

- **De afamelanotide 16 mg implantaat verpakking, w.o. het flesje, is niet steriel en moet niet op het steriele laken geplaatst worden.**
  - **Het flesje met implantaat en de verpakking van de plaatselijke verdoving mag niet op het laken worden geplaatst, daar de buitenkant van de verpakking niet steriel is.**
  - **Het implantaat mag niet met de hand aangeraakt worden, ook niet als men steriele handschoenen draagt.**
  - **Het flesje met implantaat mag pas geopend worden vlak voor toediening.**
  - **Als er een vermoeden bestaat dat het implantaat niet meer steriel is, mag het niet worden ingebracht.**

Ongebruikte geneesmiddelen en/of alle instrumenten die gebruikt zijn tijdens de toediening moeten worden afgevoerd volgens plaatselijke richtlijnen voor het verwijderen van medisch afval

#### **7) Het voorkomen en/of minimaliseren van toedieningsfouten**

Toedieningsfouten (de waargenomen fouten en of deze met bijwerkingen gepaard zijn gegaan) moeten door de behandelende arts en/of de andere betrokken zorgverleners gerapporteerd worden. Naleving van de instructies gegeven tijdens de opleidingscursus door staf van CLINUVEL, volgens de geleverde SmPC, opleidingsvideo en deze handleiding zal zorgdragen voor de preventie en minimaliseren van toedieningsfouten.

#### **8) Het voorkomen of minimaliseren van reacties bij de toedieningsplaats en/of allergische reacties**

Toedieningsplaats-reacties omvatten alle reacties die ontstaan op de toedieningsplaats na het inbrengen van een afamelanotide 16 mg implantaat.

De volgende aanbevelingen moeten worden overwogen om reacties bij de toedieningsplaats en/of allergische reacties te voorkomen of beperken:

#### **Bestaande allergieën**

Voordat men overgaat tot het inbrengen van afamelanotide 16 mg implantaat dienen behandelend arts en staf de patiënt te vragen naar bestaande allergieën voor huiddesinfectie middelen, plaatselijke verdovingsmiddelen, afamelanotide en enige excipienten genoemd in de SmPC.

Na toediening van afamelanotide 16 mg implantaat ontstaan soms overgevoeligheidsreacties zoals anafylaxie. Passende medische ondersteunende maatregelen moeten direct beschikbaar zijn wanneer afamelanotide 16 mg implantaat wordt toegediend. Observeer de patiënt gedurende minstens 30 minuten na toedienen van het

## CLINUVEL

Risico minimalisatie- materiaal voor voorschrijvers van afamelanotide 16 mg implantaat

### VERTROUWELIJK

implantaat. Als een ernstige overgevoeligheidsreactie 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.

- **Micro-trauma op de toedieningsplaats**

Na toediening van afamelanotide 16 mg implantaat, is micro-trauma ter plaatse van de injectie te verwachten. Alle reacties bij de toedieningsplaats, als ze voorkomen, moeten worden gerapporteerd na iedere toediening, en ernst, causaliteit en uitkomst beoordeeld door de behandelende arts. Het naleven van de instructies gegeven tijdens de opleidingssessie door CLINUVEL staf, opleidingsvideo end dit document zal zorgen voor het voorkomen en minimaliseren van reacties bij de toedieningsplaats.

### 9) Het verwijderen van afamelanotide 16 mg implantaat na toediening

Tot dusver zijn er geen meldingen geweest van verwijdering van een afamelanotide 16 mg implantaat na toediening. Hoewel het theoretisch mogelijk is het implantaat te verwijderen uit het subcutane weefsel, in de praktijk zal het zeer moeilijk zijn het implantaat te vinden in relatie tot punctiewond en traject van toediening. Indien verwijdering geïndiceerd is, wordt aanbevolen het te doen binnen 96 uur van toediening. De reden voor verwijdering en klinische rationale moet gedocumenteerd worden in het medisch dossier van de patiënt.

## IV. Veiligheid van de behandeling met afamelanotide 16 mg implantaat

Tot dusver zijn er geen rapporten over grote bezorgdheid ten zien van de veiligheid van patiënten die behandeld worden met afamelanotide 16 mg implantaat. Toch, omdat het geneesmiddel een relatief nieuw product is, blijft waakzaamheid ten aanzien van de veiligheid van de patiënt door de behandelende arts en zorgverleners noodzakelijk.

Raadpleeg het SmPC document voor het veiligheidsprofiel van afamelanotide 16 mg implantaat en voor aanbevelingen voor goede monitoring van patiënten tijdens behandeling met afamelanotide 16 mg implantaat.

### 1) Dermatologische monitoring

Voorafgaand aan een behandeling met afamelanotide 16 mg implantaat, zal een gedetailleerd dermatologisch onderzoek (huid en slijmvliezen) worden uitgevoerd door een dermatoloog, omvattend maar niet beperkt tot:

- Totaal lichaams-topografie, met inspectie van huid en mondslijmvlies;
- Totaal lichaamsfotografie;
- Identificatie, registratie van distributie, en close-up foto's van alle aanwezige huid-efflorescentie, gepigmenteerde laesies of zon-beschadigde gebieden.

Ieder 6 maanden hierna (ongeveer aan het eind van de behandelperiode in jaar 1 en voorafgaand en aan het eind van ieder behandelperiode in de opvolgende jaren) zal het bovengenoemd dermatologisch onderzoek worden herhaald door een dermatoloog, met nadruk op aanwezige huid-efflorescenties, gepigmenteerde laesies of zon-beschadigde gebieden; veranderingen zullen op passende wijze worden behandeld en ernst, causaliteit en uitkomst beoordeeld door de behandelende arts en/of dermatoloog.

## CLINUVEL

Risico minimalisatie- materiaal voor voorschrijvers van afamelanotide 16 mg implantaat

## VERTROUWELIJK

Als op klinische gronden er reden is voor bezorgdheid in de periode tussen de 6 maandelijks dermatologische onderzoeken, dient de behandelende arts of staf een dermatoloog te consulteren.

De rationale voor special aandacht voor de huid ligt in het feit dat afamelanotide 16 mg implantaat het eerste geautoriseerde farmaceutisch middel is dat pigmentatie activeert. Om te differentiëren tussen bestaand gepigmenteerde uitingen als sproeten, zonnevlekken en mollen en pigment veranderingen na toediening van afamelanotide 16 mg implantaat, is dermatologisch onderzoek (huid en slijmvliezen) iedere 6 maanden door een dermatoloog verplicht.

## V. Klinische effectiviteit van afamelanotide 16 mg implantaat

Klinisch effect van afamelanotide 16 mg implantaat kan worden verwacht binnen een week na het inbrengen van een implantaat.

De klinische uiting van een donker-wordend epidermis kan worden verwacht binnen 24 tot 96 uur van toediening, hoewel er grote verschillen tussen patiënten en zelfs bij één patiënt kan bestaan. Bij veel patiënten kan een melanogenese ('tanning') respons ontbreken.

### 1) Vorige waarnemingen over de effectiviteit van afamelanotide 16 mg implantaat

Op basis van voorafgaande ervaringen met het gebruik van afamelanotide 16 mg implantaat wordt verwacht dat patiënten levenskeuzes zullen kunnen maken die tevoren niet mogelijk leken. Gedurende de behandeling wordt verwacht dat patiënten langzamerhand de angst voor licht, UV stralen en voor de gevolgen als brandgevoel, fototoxiciteit, brandwonden en littekens zullen verliezen

In vele getuigenissen en interviews hebben patiënten hun problemen en lijden geuit over een leven met een onzichtbaar handicap die niet goed wordt begrepen door familie, vrienden of zorgverleners. Patiënten geven aan dat behandeling met afamelanotide 16 mg implantaat bescherming en verlichting geeft en zelfs tot het verdwijning van hun klachten en handicap.

Belangrijk te melden is dat de synergie tussen afamelanotide 16 mg implantaat en blootstelling op natuurlijke wijze aan UV licht de melanogene ('tanning') respons in patiënten kan versnellen en versterken.

EPP patiënten, die mogelijk zichzelf zullen provoceren wegens een pas ontdekte gevoel van vrijheid, dienen gewaarschuwd te worden tegen te veel blootstelling aan licht ten UV stralen. Een langzame aanpassing aan licht wordt aanbevolen.

Educatief voorlichting voor EPP patiënten over de risico's van licht en UV stralen zal beschikbaar worden gesteld.

### Verwachte voordelen van afamelanotide 16 mg implantaat

Verwachte voordelen van afamelanotide 16 mg implantaat omvatten verminderd toxiciteit na blootstelling aan UV stralen en lichtbronnen, een verminderd neiging om brandgevoel te krijgen en een vergrote tolerantie voor zonlicht en licht van andere bronnen. Het zal lang duren voordat de patiënten veranderen van gedrag en aanpassen aan hun nieuwe vrijheid om zich bloot te stellen aan licht. Mogelijk zal het veranderingsproces van een levenslange ingewortelde patroon van vermijding van licht, jaren in beslag nemen.

CLINUVEL

Risico minimalisatie- materiaal voor voorschrijvers van afamelanotide 16 mg implantaat

VERTROUWELIJK

## VI. Contacten voor aanvullende vragen

In geval van vragen neem contact op met CLINUVEL EUROPE LTD:

Telefoon: +44 1372 860 765 (kantoor)

## VII. 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. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://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).

## VIII. Extra materiaal

U kunt extra materiaal opvragen bij de afdeling Klinische Zorg van CLINUVEL EUROPE LTD, te bereiken via telefoonnummer +44 1372 860 765, of via [pass@clinuvel.com](mailto:pass@clinuvel.com).

Het materiaal is online beschikbaar op <https://www.clinuvel.com/healthcare-professional/#nl-documents>, 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](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

**IX. Document revisiegeschiedenis**

<b>Vorige Versie</b>	<b>Bijgewerkte versie</b>	<b>Overzicht van de wijzigingen en de motivering</b>
2	3	Implement amends to approved version CBG.
3	4	Deletion of chapter I Approval and Signatures New marketing authorisation holder due to Brexit Logo deleted Spelling changed to capitals: CLINUVEL Adaption to the Policy document National implementation of additional risk minimisation measures MEB 45 of 30 March 2022
4	5	Implementatie van overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie

## Europese EPP Register – Samenvatting

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).

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 lesies. 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.
- Allergiën 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 zonne-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).

### Overzicht

Een van de verplichtingen door het Europees Geneesmiddelenbureau, of EMA (European Medicines Agency) opgelegd als onderdeel van het risicobeheerplan voor afamelanotide 16 mg implantaat en het veiligheidsonderzoek na toelating (post-marketing authorisation) was het opzetten van een ziekte specifieke verzameling van patiëntengegevens (disease registry). Gegevens afkomstig van zowel patiënten met erythropoïetische protoporfyrie (EPP) als zorgverleners dienen te worden verzameld en geanalyseerd.

Disease registries (registers van specifieke ziekten) worden in het algemeen opgezet om verzameling van gegevens over lange perioden van specifieke cohorten van patiënten en het analyseren van de gegevens mogelijk te maken. Het European EPP Disease Registry (EEDR) is ontworpen om lange-termijn veiligheidsgegevens en uitkomst-eindpunten te verzamelen en te analyseren van: EPP patiënten onder behandeling met afamelanotide 16 mg implantaat, patiënten bij wie de behandeling met afamelanotide 16 mg implantaat gestaakt is, en patiënten met EPP die niet worden behandeld met afamelanotide 16 mg implantaat (waaronder patiënten die niet in aanmerking komen voor een behandeling met afamelanotide 16 mg implantaat), rekening houdend met de relevante lokale wetgeving en in overeenstemming met de goedgekeurde "Summary of Product Characteristics and the Post-Authorisation Disease Registry Safety Study (PASS) protocol".

Het EEDR zal beschikbaar zijn bij alle afamelanotide 16 mg implantaat-behandelcentra. Geschreven toestemming zal worden verkregen van alle deelnemende patiënten voor het verzamelen, doorgeven en analyseren van gegevens. Het EEDR zal slechts gepseudonimiseerde patiëntengegevens verzamelen en opslaan, waarbij elke patiënt een unieke code zal krijgen om hun identiteit af te schermen. Het belang van het verzamelen van klinische gegevens over een lange termijn zal worden meegedeeld aan de patiënten.

### Gebruik van het European EPP Disease Registry

– VERTROUWELIJK –

Risicominimalisatie-materiaal voor verschrijvers over de risico's van afamelanotide 16mg implantaat voor voorschrijvers.

Het EEDR is gebaseerd op klinische management software en wordt gehost door het Erasmus MC te Rotterdam, Nederland. Verdere details over de structuur van de database en de hosting zijn op aanvraag beschikbaar. De gepseudonimiseerde patiëntgegevens geüpload naar het EEDR door ieder behandelcentrum zal haar eigendom blijven, CLINUVEL zal toegang hebben om aan de verplichtingen van het afamelanotide 16 mg implantaat risk management plan tegemoet te komen.

De software is web-based software ontworpen om klinische gegevens te verzamelen en rapporteren. Mogelijk moet u contact opnemen met de IT afdeling van uw instelling om te zorgen dat het EEDR toegankelijk wordt vanuit uw afdeling. Neem contact op met Clinuvel voor evt. technische vragen. Formele opleiding online of via videoconferentie wordt gegeven door Clinuvel aan alle medewerkers die het EEDR moeten gebruiken.

Het EEDR is slechts toegankelijk voor gemachtigde medewerkers door in te loggen bij [<https://data.castoredc.com/>] gebruik makend van een toegewezen individuele username en password. Login details zijn strikt vertrouwelijk en mogen niet gedeeld worden. Gegevens die relevant zijn voor het PASS protocol (bijvoorbeeld toestemming, adverse events, concomitant medicatie, en alle bezoeken) moeten worden ingevoerd in het EEDR. Tijdens behandeling met afamelanotide 16 mg implantaat dienen gegevens te worden verzameld en ingevoerd via *Implant Visits*, terwijl gegevens van patiënten niet of niet meer onder behandeling met afamelanotide 16 mg implantaat dienen ingevoerd te worden als *Unscheduled Visits*.

Alle data dienen te worden ingevoerd binnen 14 dagen na het registreren van de data in het medische dossier van de patiënt in het instituut of instelling; met name is het van belang eventuele veiligheidsproblemen en ernstige bijwerkingen (Serious Adverse Events) in te voeren en te rapporteren aan Clinuvel binnen 24 uur van bewustwording van de gebeurtenis.

### Contact en hulp

De Clinuvel contact voor vragen en hulp t.a.v. het EEDR is:

CLINUVEL EPP Disease Registry team, CLINUVEL EUROPE LTD.

Email: [pass@clinuvel.com](mailto:pass@clinuvel.com), Telefoon: +44 1372 860 765 (Kantoor)

---

**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. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

U kunt extra materiaal opvragen bij Clinical department van CLINUVEL EUROPE LTD, te bereiken via telefoonnummer +44 1372 860 765 of via [pass@clinuvel.com](mailto:pass@clinuvel.com).

Het materiaal is online beschikbaar op [[https://www.clinuvel.com/wp-content/uploads/2022/10/20221011\\_EEDR-Information-Sheet-V3-NL.pdf](https://www.clinuvel.com/wp-content/uploads/2022/10/20221011_EEDR-Information-Sheet-V3-NL.pdf)] via het scannen van



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](mailto: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](http://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](http://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

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

ADMINISTRATION OF AFAMELANOTIDE VIDEO

2023 (approved 20 June 2024)

<http://vimeo.com/167714727/>

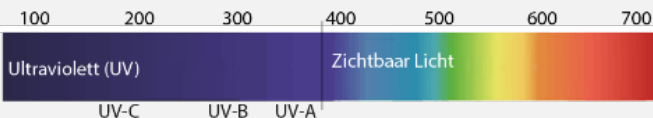
password: protoporphyrin9

## Zonlicht, ultraviolet licht en de huid

Hoe u omgaat met licht en met de zon kan van directe invloed zijn op uw gezondheid. Zonlicht bestaat uit verschillende golflengtes, die verschillende effecten hebben op het menselijk lichaam, vooral de huid en de ogen. Overmatige blootstelling aan zonlicht, met name de onzichtbare ultraviolet licht, kan nadelige effecten hebben voor de gezondheid van de mens, en leiden tot onherstelbare schade en huidkanker.

### Ultraviolet (UV) Licht

Ultraviolet UV licht (200-400 nm golflengte) is niet door het menselijk oog waarneembaar maar wordt wel uitgestraald door de zon en andere lichtbronnen. Terwijl een gering hoeveelheid UV licht gunstig kan zijn voor de gezondheid omdat het de vorming van noodzakelijke vitamine D bevordert, kan langdurig en intensieve blootstelling schadelijk zijn.



Om de gevolgen van UV licht beter te helpen begrijpen is een UV index (UVI) ontworpen. Deze index is een eenvoudig genummerde schaal van 1 tot 11+, om het niveau (intensiteit) van UV licht op een gegeven dag of tijdstip weer te geven. Een UVI van 1 geeft aan dat heel weinig UV licht het aardoppervlak aan het bereiken is. Zodra de UVI 3 of meer is dienen de meeste mensen maatregelen te nemen om de huid tegen zonlicht te beschermen, met name midden op de dag wanneer het licht het meest intense is. U kunt makkelijk actuele informatie over de UVI voor uw omgeving vinden in de krant of op internet. Door de UV waarschuwingen gedurende de lente- en zomermaanden te lezen kan u maatregelen treffen om de risico's van UV- en zichtbaar licht te verminderen.

### Gezondheidsrisico's van zonlicht

**Zonnebrand** wordt veroorzaakt door blootstelling aan intense UV licht gedurende een korte periode. Zoals de naam suggereert is zonnebrand een verbranding van huidweefsels, en kan ontstaan na slechts enkele minuten hoge doses UV licht. Zonnebrand varieert met de duur en intensiteit van de blootstelling aan UV licht, en verschijnt meestal als rood of ontstoken, jeukende huid, in ernstige gevallen soms gevolgd door blaarvorming.

Terwijl de zichtbare verschijnselen van zonnebrand na een aantal dagen meestal verdwijnen, is de ontstane huidschade niet altijd te herstellen. Individuen hebben verschillende niveaus van tolerantie voor UV licht, afhankelijk van hun huidtype en hoeveelheid pigment in hun huid. Een individu kan op verschillende tijden ook wisselen in zijn of haar tolerantie voor licht. Als voorbeeld, gedurende de zomermaanden kan een toename van de huidpigmentatie na herhaalde expositie aan zonlicht een toegenomen tolerantie geven. Het moet echter worden benadrukt dat voorzorgsmaatregelen tegen zonnebrand altijd toegepast dienen te worden.

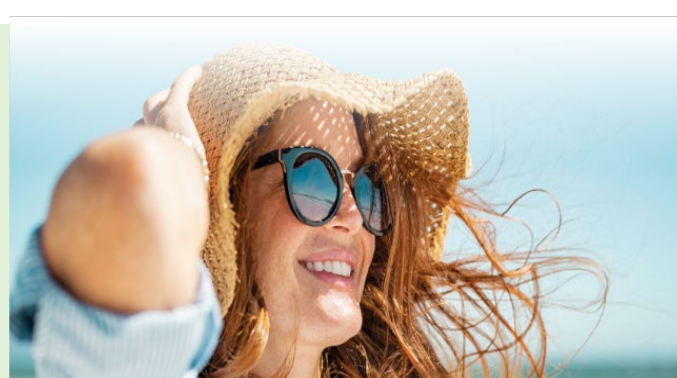
Blootstelling aan te veel UV stralen gedurende een leven is een zeer belangrijke risicofactor voor **huidkanker**, en kan leiden tot de ontwikkeling van een **melanoom**, de dodelijkste vorm van huidkanker. Ledere keer dat u zonnebrand oploopt of uw huid blootstelt aan te veel UV licht, verhoogd u uw kans om huidkanker te krijgen. Hiernaast, te veel zonlicht, zelfs matige overexpositie, kan blijvend effecten in uw huid veroorzaken, resulterend in zichtbare vroegtijdig veroudering van de huid, met een droge huid, vlekken en verkleuringen, en een losse of gerimpelde huid.

**Uitdroging en zonnestreek (ook bekend als hitte-uitputting)** kan ook een gevolg zijn van te veel zon, met misselijkheid, duizeligheid, moeheid en braken.

Zonlicht kan ook schade toebrengen aan uw **ogen**, in de vorm van fotoconjunctivitis (oogontsteking) maculadegeneratie, staar en huidkanker in de buurt van uw ogen. Het dragen van een polaroid zonnebril als bescherming tegen zon en UV-licht wordt aanbevolen.

### Voordelen van zonlicht voor de gezondheid

Een geringe hoeveelheid zonlicht is nodig voor het lichaam om vitamine D aan te maken. Vitamine D zorgt voor het handhaven van een gezonde botstructuur, en speelt bovendien een rol bij het voorkomen van een aantal chronische en ernstige aandoeningen. Enkele minuten blootstelling van uw gezicht en armen in het midden van de ochtend of middag is, voor de meeste mensen, voldoende om de nodige vitamine D te produceren. Als EPP patiënt is het mogelijk dat u onvoldoende licht ontvangt. Als u zorgen heeft over uw vitamine D spiegels, raden wij u aan met uw arts te overleggen, terwijl u doorgaat met dezelfde licht beschermende maatregelen waarbij u zich gemakkelijk voelt.



SCENESSE® (afamelanotide 16mg) implantaat

Informatie voor de EPP patiënt, ouders en versorgers van de patiënt.

## Veilig in de zon

Deze brochure is bedoeld om patiënten met erytropoïetische protoporfyrie (EPP) te informeren over de risico's van korte- en lange termijn blootstelling aan zonlicht en hoe de risico's beperkt kunnen worden. Terwijl u waarschijnlijk bekend bent met de gevolgen van zonlicht bij EPP, dient u ook bewust te zijn dat zonlicht van invloed kan zijn bij personen met elke huidtype.

Na toediening van het medicijn, is de kans groot dat de ontvanger – de patiënt met EPP – meer tijd in zonlicht zal kunnen doorbrengen dan voorheen. Patiënten worden gewaarschuwd om, ondanks hun verbeterde tolerantie, blootstelling aan zonlicht te beperken om overbelichting en zonnebrand te voorkomen. Overmatige blootstelling aan zonlicht kan leiden tot het ontstaan van huidkanker. Het gebruik van reflecterende zonnebrandmiddelen op alle huidgebieden die blootgesteld kunnen worden aan licht, en ultraviolet (UV) licht, wordt te allen tijde aanbevolen.

**Bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb** ▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

## Slim en veilig omgaan met de zon

De Wereld Gezondheidsorganisatie (World Health Organization - WHO) heeft een aantal aanbevelingen gedaan om veilig om te gaan met de zon:



### Beperk de tijd dat u doorbrengt in de zon midden op de dag

UV straling afkomstig van de zon is het hoogst tussen 10 en 16 uur. Vermijd de zon zoveel mogelijk gedurende deze uren.



### Maak gebruik van een zonnebrandcrème

Het aanbrengen van een breedspectrum (UVA/UVB) zonnebrandcrème met een SPF waarde van 15 of hoger kan de schadelijk effecten van UV licht op uw huid helpen verminderen. Zonnebrandcrème moet ruim worden aangebracht – in het algemeen een theelepeltje voor ieder ledemaat en voor uw hoofd en nek - tenminste 20 minuten voordat u naar buiten gaat, en daarna opnieuw ieder twee uur en na het zwemmen of inspannen. Zelfs met zonnebrandcrème dient u te veel blootstelling aan zonlicht te vermijden.



### Maak verstandig gebruik van schaduw

Tijdens de tijden dat UV licht het meest intens is (meestal als u een kleine schaduw heeft) zoek de schaduw op.



### Maak nooit gebruik van zonnebanken

Zonnebanken en andere apparaten waarmee men bruin kan worden beschadigen de huid en de ogen. De WHO heeft aanbevolen deze apparaten nooit te gebruiken.

## Let op de UV Index in uw regio

De UV Index is een eenvoudig aanduiding van de hoeveelheid UV licht afkomstig van de zon op een gegeven dag. Hoe hoger de index, hoe groter het risico voor uw ogen en huid. Zodra de UV Index 3 of hoger is, dient u voorzorgsmaatregelen te nemen ter bescherming tegen UV-stralen. U kunt gebruik maken van de UV index om uw activiteiten buiten te plannen en veilig om te gaan met zonlicht. Informatie over de UV Index voor uw regio kan worden gevonden in de krant of op internet.

Kleurencode	Groen	Geel	Oranje	Rood	Violet
UV Index	0-2	3-5	6-7	8-10	11+
Omschrijving	Gering gevaar voor de gemiddelde persoon	Matige kans op schade door onbeschermd blootstelling aan zonlicht	Grote kans op schade door onbeschermd blootstelling aan zonlicht	Zeer grote kans op schade door onbeschermd blootstelling aan zonlicht	Extreem hoge Kans op schade door onbeschermd blootstelling aan zonlicht



### Draag beschermende kleding

Kleding, in de vorm van een hoed met een brede rand en strak-geweven kleding met lange mouwen, beschermd goed tegen UV licht. Het dragen van een UV- en blauwlicht-blokkerend zonnebril vermindert de kans op oogschade.



### Vocht

Drink veel water als u in de zon bent om uitdroging te voorkomen, en let bovendien goed op de tijd dat u buiten bent, om overmatig blootstelling aan zonlicht te voorkomen.

## Andere bronnen

Voor meer informatie over veiligheid en de zon kan u gebruik maken van de volgende links:

[www.kwf.nl/kanker-voorkomen/zonbescherming](http://www.kwf.nl/kanker-voorkomen/zonbescherming)

[www.nvdv.nl/folders/zonlicht-en-de-huid](http://www.nvdv.nl/folders/zonlicht-en-de-huid)

**Meer informatie** Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl). Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Deze informatie is ook terug te vinden op [\[https://www.clinuvel.com/wp-content/uploads/2022/10/20221011\\_Patient-sun-safety\\_NL.pdf\]](https://www.clinuvel.com/wp-content/uploads/2022/10/20221011_Patient-sun-safety_NL.pdf) via het scannen van.

V5 Version, submitted to NL NCA 15 October 2025. Approved **DD Month** 2025.



## Ken uw huid: zelfonderzoek om huidkanker op te sporen

Omdat tijdens het gebruik van afamelanotide implantaat, u waarschijnlijk langer in zonlicht zal kunnen verblijven en daardoor meer bloot zal worden gesteld aan ultraviolet licht, is het belangrijk dat u wordt geïnformeerd over de risico's verbonden aan blootstelling aan zonlicht, waaronder huidkanker.

Huidkanker is de vaakst voorkomende vorm van kanker bij mensen met een lichte huidskleur. Het is bekend dat huidkanker een gevolg is van overexpositie aan zonlicht. Terwijl huidkanker dodelijk kan zijn, als het vroegtijdig wordt opgespoord en behandeld zijn de verwachtingen aanzienlijk beter.

Het is van belang dat u uw huid kent en begrijpt, en in staat bent veranderingen of afwijkingen in huidvlekken te ontdekken, die u onder de aandacht van uw huisarts of dermatoloog kan brengen, omdat deze veranderingen soms de eerste verschijnselen kunnen zijn van een ontwikkelende huidkanker.

U wordt aangeraden regelmatig huidinspectie te verrichten om afwijkingen in pigmentvlekken op te sporen, zeker als u vaker en langer in de zon bent geweest en omdat uw huid vatbaar wordt voor schade tijdens het ouder worden.

### Waar moet u op letten?

Huidkanker kan vele vormen aannemen, en u moet kijken of er huidvlekken of zweren zijn die vaak bloeden, lekken, jeuken, korsten vormen of niet genezen gedurende enkele weken, of er kleine gezwellen aanwezig zijn die in kleur, grootte of vorm veranderen.

De huidveranderingen die het vaakst worden gevonden zijn wratten, eczeem, roodheid en uitslagen door contact-overgevoeligheden. De meeste van deze huidafwijkingen zijn reversibel en tijdelijk van aard.

Huidkankers kunnen verschillende vormen hebben. Basaalcel- en plaveiselcelkankers zijn de meest frequent voorkomende huidkankers gerelateerd aan zonlicht. Beide kankers geven verhogingen en jeukende huidletsels. Deze afwijkingen worden meestal gezien op het gezicht, neus, oorschelpen, hoofdhuid, onderarmen en onderbenen; gebieden die over lange perioden worden blootgesteld aan zonlicht.

Soms ontstaan veranderingen in de kleur of hoeveelheid pigment in de huid. De meest frequente van deze gepigmenteerde afwijkingen zijn sproeten, moedervlekken en kleurveranderingen na een wond (een prik-, steek- of snijwond). Andere kleurveranderingen die kunnen gezien worden zijn kleine, goedaardige vlakke huidvlekken (lentigenes) en moedervlekken die ontstaan onder invloed van veroudering en zonlicht.

De meest kwaadaardige vorm van gepigmenteerde afwijking is een melanoom. Het begint vaak als een kleine moedervlek of kleurverandering. Soms is er gemengd pigment en roodheid aan de buitenrand van de afwijking.

U wordt aangeraden om uw arts te raadplegen bij enige verandering in pigmentatie dat u niet eerder is opgevallen. Huidkankers zijn behandelbaar als ze vroegtijdig worden ontdekt.

## Als richtlijn, de meest kenmerkende aspecten van melanomen zijn:



A

**Asymmetrie:** de ene helft is anders dan de andere helft



B

**Border of grens:** de grenzen van het vlekje zijn onregelmatig of onduidelijk



C

**Colour: de kleur:** de kleur van de vlek is niet gelijkmatig met wisselende bruin en zwart, of zelfs blauw, rood of wit.



D

**Doorsnee:** de vlek heeft een diameter van meer dan 6 mm



E

**Evoluerend:** de vlek verandert van aspect – verandert in kleur, grootte of vorm.

**Mocht u een moedervlek of andere gekleurde afwijking die een of meer van de ABCDE kenmerken toont, dan moet u onmiddellijk uw huidarts raadplegen.**

## Een begin maken:

### Zelfonderzoek van uw huid

U heeft nodig:

- Een goed verlichte, private ruimte gedurende 5 tot 10 minuten (na een douche of bad is vaak een goede gelegenheid).
- Een handspiegel en een manshoge spiegel
- Iets om op te zitten zodat u bij uw tenen kan komen
- Een kam of haarborstel
- Een pen en een kopie van de moedervlek tekening

1



#### Gezicht

Zorgvuldige inspectie van uw gezicht, met name mond, neus, beide kanten van uw oren. Beide spiegels zullen nodig zijn voor een zorgvuldig onderzoek.

2



#### Borsten en bovenlichaam

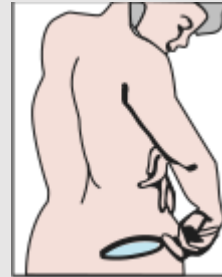
Sta voor uw lange spiegel en bekijk de voor en achterkant van uw borstkas, buik en rug. Doe uw handen omhoog en kijk naar de linker en rechter kant van uw lichaam.

3



Controleer met behulp van de handspiegel zorgvuldig uw oksels, uw handen (voorkant en achterkant) en tussen uw vingers, en vervolgens uw voorarmen en bovenarmen met behulp van de lange spiegel.

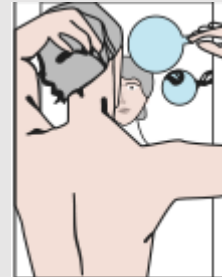
4



#### Nek en lage rug

Gebruik uw handspiegel om uw lage rug en billen te inspecteren en vervolgens de achterkant van uw nek.

5



#### Hoofdhuid en haarlijn

Kijk naar uw hoofdhuid, gebruik makend van uw kam of borstel om uw haar te verplaatsen.

6



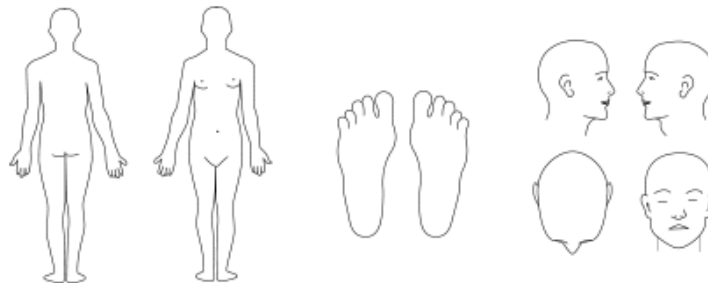
#### Onderlichaam

Ga zitten en controleer uw geslachtsdelen, benen, voeten, tussen de tenen en uw voetzolen. Gebruik uw handspiegel om de achterkant van uw benen of ander moeilijk bereikbare plaatsen te zien.

## Tekening van het lichaam

Beoordeel elke moedervlek of afwijking die u zorgen baart, gebruik makend van de ABCDE kenmerken aan de andere kant van deze brochure.

Na uw zelfonderzoek, als u zorgen heeft of onzeker bent, neem onmiddellijk contact op met uw huisarts of dermatoloog.



## Verder lezen

Voor meer informatie over zonveiligheid, bezoek:

[www.kwf.nl/kanker-voorkomen/zonbescherming](http://www.kwf.nl/kanker-voorkomen/zonbescherming)

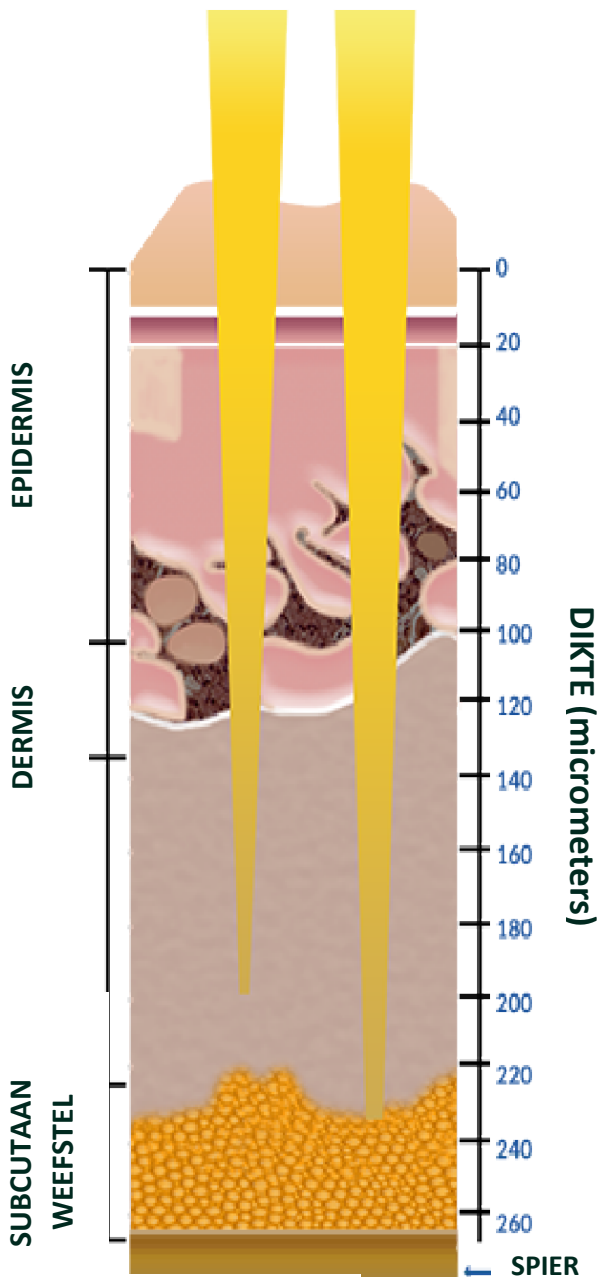
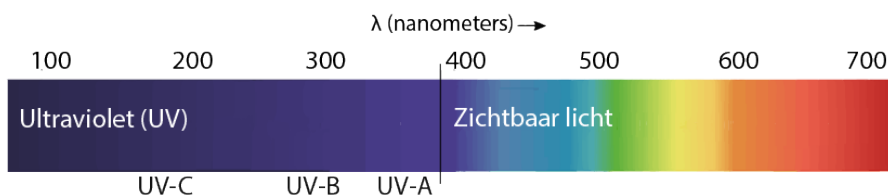
[www.nvdv.nl/folders/zonlicht-en-de-huid](http://www.nvdv.nl/folders/zonlicht-en-de-huid)

Deze informatie is ook terug te vinden op [\[https://www.clinuvel.com/wp-content/uploads/2022/10/20221011\\_Patient-self-exam\\_NL.pdf\]](https://www.clinuvel.com/wp-content/uploads/2022/10/20221011_Patient-self-exam_NL.pdf) via het scannen van.



# Ultraviolette straling

Straling van de zone en kunstmatige bronnen kan zichtbaar of onzichtbaar zijn voor het menselijk oog. Onzichtbare ultraviolette (UV) straling is licht van een korte golflengte (200-400nm)



## Er zijn 3 categoriën UV licht

- UVA tussen 400-320nm,
- UVB tussen 320-280nm, en
- UVC tussen 280-200nm

## Zonlicht, UV en huid

De zon straalt, naast zichtbaar licht en warmte (infrarood stralen) alle drie soorten UV licht uit, maar de korte golflengte UVC wordt niet door de atmosfeer doorgelate, met als gevolg dat mensen alleen aan UVA en UVB in zonlicht worden blootgesteld. Zowel UVA als UVB kan de huid doordringen en korte- en langetermijn schade veroorzaken.

UVA – ook bekend als ‘verouderings-stralen’ – dringt diep door in de huid en veroorzaakt een afbraak van huidstructuur. Ten gevolge hiervan ontstaat vervroegde veroudering aan de huid met kleur veranderingen, losheid en rimpeling. UV licht kan ook de cellen van de huid penetreren en onherstelbare schade veroorzaken, leidend tot huidkanker.

UVB – ook bekend als ‘verbrandings stralen’ – dringt minder diep, en heeft een effect op de oppervlakkige lagen van de huid. Overmatige blootstelling aan UVB veroorzaakt zonnebrand, en na veelvuldig blootstelling, onherstelbaar schade aan huidcellen leidend tot huidkanker. UVB is ook belangrijk in het activeren van de aanmaak van melanine in de huid. Melanine is het pigment dat kleur geeft aan de huid en helpt beschermen tegen meer schade.

In lage hoeveelheden is UVB in staat de vorming van Vitamine D te stimuleren. Vitamine D is nodig voor het behouden van een gezond botstructuur, en speelt mogelijk een rol in de preventie van sommige chronische en ernstige aandoeningen.

## De UV Index

De UV Index is een nuttig hulpmiddel die de hoeveelheid UV licht afkomstig van de zon op een gegeven dag weergeeft. Hoe hoger het cijfer van de index, hoe groter de gezondheidsrisico's voor uw huid en ogen. Bij een UV index van 3 of hoger dient u voorzorgsmaatregelen te treffen als bescherming tegen UV stralen. U kan de UV index gebruiken bij het plannen van uw activiteiten buiten en om veilig in de zon te zijn.

Kleurencode	Groen	Geel	Oranje	Rood	Violet
UV Index	0-2	3-5	6-7	8-10	11+
Omschrijving	Gering gevaar voor de gemiddelde persoon	Matige kans op schade door onbeschermde blootstelling aan zonlicht	Hoog risico op schade door onbeschermde blootstelling aan zonlicht	Zeer grote kans op schade door onbeschermde blootstelling aan zonlicht	Extreem hoge kans op schade door onbeschermde blootstelling aan zonlicht

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb ▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.  
Meer informatie Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl). Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker. Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Deze informatie is ook terug te vinden op [https://www.clinuvel.com/wp-content/uploads/2022/10/20221011\\_Patient-poster\\_NL.pdf](https://www.clinuvel.com/wp-content/uploads/2022/10/20221011_Patient-poster_NL.pdf) via het scannen van.

