

Clinuvel

Risico minimalisatie materiaal betreffende SCENESSE® (afamelanotide 16mg) voor voorschrijvers.

VERTROUWELIJK



SCENESSE® OPLEIDINGSHANDBOEK

VOOR DE BEHANDELEND ARTS EN MEDISCH EN VERPLEEGKUNDIG STAF BETROKKEN BIJ DE TOEDIENING VAN SCENESSE® (AFAMELANOTIDE 16 MG IMPLANTAAT) ▼ EN BIJ DE ZORG VOOR VOLWASSENEN MET DE DIAGNOSE ERYTROIPOÏETISCHE PROTOPORFYRIE

Versie 1 van 11 februari 2016

Goedgekeurd op College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG): DDMMMYYYY

De risico minimalisatie materialen voor SCENESSE® (afamelanotide 16mg), zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

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

▼ *Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product, Clinuvel (UK) Ltd (telefonisch aan +441372860765).*

SCENESSE® Training Manual Version 1 dated 11Feb2016, NL translation Version 4 02Jun2016.
Submitted to NL NCA 02Jun2016. Approved DDMMMYYYY.

Clinuvel

Risico minimalisatie materiaal betreffende SCENESSE® (afamelanotide 16mg) voor voorschrijvers.

VERTROUWELIJK

Inhoud

I.	Goedkeuring en ondertekenaars	3
II.	Lijst van afkortingen en definities.	4
III.	Inleiding en overzicht	5
IV.	SCENESSE® methode van toediening	7
V.	Veiligheid van de behandeling met SCENESSE®	10
VI.	Klinische effectiviteit van SCENESSE®	11
VII.	Contacten voor aanvullende vragen	11
VIII.	Document revisiegeschiedenis.....	12

Clinuvel

Risico minimalisatie materiaal betreffende SCENESSE® (afamelanotide 16mg) voor voorschrijvers.

VERTROUWELIJK

I. Goedkeuring en ondertekenaars

Version 1 dated 11 February 2016		
Opgesteld door:	Lachlan Hay VP Global Communications and Media	Handtekening en datum
Beoordeeld en goedgekeurd door	Philippe Wolgen Medical officer, Chief Executive Officer	Handtekening en datum

Clinuvel

Risico minimalisatie materiaal betreffende SCENESSE® (afamelanotide 16mg) voor voorschrijvers.

VERTROUWELIJK

II. 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 SCENESSE® behandelen zullen worden opgeleid en geaccrediteerd door Clinuvel voordat behandeling wordt gestart.
FECH	Ferrochelatase
IV	Intraveneus
SCENESSE®	afamelanotide 16mg implantaat
SmPC	Samenvatting van de Productkenmerken
UV	Ultraviolet (stralen)

Clinuvel

Risico minimalisatie materiaal betreffende SCENESSE® (afamelanotide 16mg) voor voorschrijvers.

VERTROUWELIJK

III. 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 SCENESSE® (afamelanotide 16mg) 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 SCENESSE® verplichten zich tot nacontrole van hun patiënten voor een onbeperkt tijd.

SCENESSE® 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 SCENESSE® 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 SCENESSE® en zal leiden tot erkenning (accreditatie) van het relevante medisch personeel van het Expert Centrum

Opleidingsmateriaal voor een juist gebruik van SCENESSE® 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 SCENESSE®. Een opleidingsvideo waarin de techniek van toediening van SCENESSE® 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 SCENESSE®, 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 SCENESSE®;
- Maatregelen die noodzakelijk zijn om beschadiging van SCENESSE® implantaten voor en tijdens toediening te voorkomen. ;
- Het belang van aseptisch omstandigheden tijdens SCENESSE® toediening; en
- Methoden om toedieningfouten en reacties rondom de toedieningsplaats te voorkomen of minimaliseren. .

SCENESSE® Training Manual Version 1 dated 11Feb2016, NL translation Version 4 02Jun2016.

Submitted to NL NCA 02Jun2016. Approved DDMMYYYY.

Clinuvel

Risico minimalisatie materiaal betreffende SCENESSE® (afamelanotide 16mg) voor voorschrijvers.

VERTROUWELIJK

Clinuvel

Risico minimalisatie materiaal betreffende SCENESSE® (afamelanotide 16mg) voor voorschrijvers.

VERTROUWELIJK

IV. SCENESSE® methode van toediening

1) Referentiedocumenten voor de toediening van SCENESSE®

De opleidingsvideo laat de voorbereiding van een patiënt voor een poliklinische behandeling zien; een uitgebreider uitleg over de formulering van het SCENESSE® 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 SCENESSE® 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 SCENESSE®

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 breed 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 SCENESSE®, 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 SCENESSE®

SCENESSE® 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.

5) Maatregelen om te zorgen dat SCENESSE® niet beschadigd wordt voor, tijdens of na toediening.

SCENESSE® 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.

SCENESSE® Training Manual Version 1 dated 11Feb2016, NL translation Version 4 02Jun2016.

Submitted to NL NCA 02Jun2016. Approved DDMMMYYYY.

Clinuvel

Risico minimalisatie materiaal betreffende SCENESSE® (afamelanotide 16mg) voor voorschrijvers.

VERTROUWELIJK

De integriteit van SCENESSE® 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 SCENESSE®. 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 SCENESSE® 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 SCENESSE®

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 SCENESSE®, 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 SCENESSE®

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

SCENESSE® Training Manual Version 1 dated 11Feb2016, NL translation Version 4 02Jun2016.

Submitted to NL NCA 02Jun2016. Approved DDMMMYYYY.

Clinuvel

Risico minimalisatie materiaal betreffende SCENESSE® (afamelanotide 16mg) voor voorschrijvers.

VERTROUWELIJK

BELANGRIJK:

- **De SCENESSE® 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.

Toedieningsplaats-reacties omvatten alle reacties die ontstaan op de toedieningsplaats na het inbrengen van een SCENESSE® implantaat.

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

Bestaande allergieën Voordat men overgaat tot het inbrengen van SCENESSE® 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.

Tot dusver zijn er geen meldingen van allergische reacties of anafylaxie als gevolg van het gebruik van SCENESSE® geweest.

Waakzaamheid voor acute, subacute of vertraagde reacties is noodzakelijk. Monitoring van de patiënt gedurende minstens 30 minuten naar toediening door de behandelende arts of staf wordt aanbevolen.

- **Micro-trauma op de toedieningsplaats**

Na toediening van SCENESSE®, 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

Clinuvel

Risico minimalisatie materiaal betreffende SCENESSE® (afamelanotide 16mg) voor voorschrijvers.

VERTROUWELIJK

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 SCENESSE® na toediening

Tot dusver zijn er geen meldingen geweest van verwijdering van een SCENESSE 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.

V. Veiligheid van de behandeling met SCENESSE®

Tot dusver zijn er geen rapporten over grote bezorgdheid ten zien van de veiligheid van patiënten die behandeld worden met SCENESSE®. 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 SCENESSE® en voor aanbevelingen voor goede monitoring van patiënten tijdens behandeling met SCENESSE®.

1) Dermatologische monitoring

Voorafgaand aan een behandeling met SCENESSE®, 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.

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 SCENESSE® 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 SCENESSE®, is dermatologisch onderzoek (huid en slijmvliezen) iedere 6 maanden door een dermatoloog verplicht.

SCENESSE® Training Manual Version 1 dated 11Feb2016, NL translation Version 4 02Jun2016.

Submitted to NL NCA 02Jun2016. Approved DDMMMYYYY.

Clinuvel

Risico minimalisatie materiaal betreffende SCENESSE® (afamelanotide 16mg) voor voorschrijvers.

VERTROUWELIJK

VI. Klinische effectiviteit van SCENESSE®

Klinisch effect van SCENESSE® 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 SCENESSE®

Op basis van voorafgaande ervaringen met het gebruik van SCENESSE® 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 SCENESSE® bescherming en verlichting geeft en zelfs tot het verdwijning van hun klachten en handicap.

Belangrijk te melden is dat de synergie tussen SCENESSE® 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 SCENESSE®

Verwachte voordelen van SCENESSE® 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.

VII. Contacten voor aanvullende vragen

In geval van vragen neem contact op met Clinuvel (UK) Ltd:

Telefoon: +44 1372 860 765 (kantoor)

SCENESSE® Training Manual Version 1 dated 11Feb2016, NL translation Version 4 02Jun2016.

Submitted to NL NCA 02Jun2016. Approved DDMMMYYYY.

Clinuvel

Risico minimalisatie materiaal betreffende SCENESSE® (afamelanotide 16mg) voor voorschrijvers.

VERTROUWELIJK

VIII. Document revisiegeschiedenis

Vorige Versie	Bijgewerkte versie	Overzicht van de wijzigingen en de motivering
2	3	Implement amends to approved version CBG.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product, Clinuvel (UK) Ltd (telefonisch aan +441372860765).

Goedgekeurd door[Competente Autoriteit]: 26May2016

SCENESSE® Training Manual Version 1 dated 11Feb2016, NL translation Version 4 02Jun2016.

Submitted to NL NCA 02Jun2016. Approved DDMMMYYYY.

- VERTROUWELIJK -

Risico minimalisatie materiaal betreffende SCENESSE® (afamelanotide 16mg) voor voorschrijvers.

Europese EPP Register – Samenvatting

De risico minimalisatie materialen voor SCENESSE® (afamelanotide 16mg), zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

SCENESSE® 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: SCENESSE® mag alleen worden toegediend door opgeleid personeel.
- Allergiën en overgevoeligheden. Patiënten moeten worden geobserveerd gedurende 30 minuten na toediening van SCENESSE® op allergische reacties.
- Off-label gebruik bij volwassenen en kinderen. SCENESSE® mag niet worden toegediend aan personen jonger dan 18 jaar, of aan vrouwen tijdens de zwangerschap of als zij borstvoeding geven.
- SCENESSE® 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 SCENESSE® 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 SCENESSE® (afamelanotide 16mg) 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 SCENESSE®, patiënten bij wie de behandeling met SCENESSE® gestaakt is, en patiënten met EPP die niet worden behandeld met SCENESSE® (waaronder patiënten die niet in aanmerking komen voor een behandeling met SCENESSE®), 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 SCENESSE®-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 megedeeld aan de patiënten.

Het EEDR is gebaseerd op OpenClinica, open source 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 patiëntengegevens geüpload naar het EEDR door ieder behandelcentrum zal haar eigendom blijven, Clinuvel zal toegang hebben om aan de verplichtingen

- VERTROUWELIJK -

Risico minimalisatie materiaal betreffende SCENESSE® (afamelanotide 16mg) voor voorschrijvers.

van het SCENESSE® risk management plan tegemoet te komen. Het gebruik van het EEDR wordt overzien door een onafhankelijke Governance Board.

Gebruik van het European EPP Disease Registry

OpenClinica is web-based software ontworpen om klinische gegevens te verzamelen en rapporteren. Voor het gebruik is toegang tot het internet via een web browser (bijvoorbeeld Internet Explorer) nodig. Thans wordt slechts Internet Explorer 9 of latere versies ondersteund. 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 zal ter plekke worden gegeven door Clinuvel aan alle medewerkers die het EEDR moeten gebruiken.

Het EEDR zal slechts toegankelijk worden voor gemachtigde medewerkers door in te loggen bij [<http://www.erasmus-trials.nl/>] gebruik makend van een toegewezen individuele username en password. Login details zijn strikt vertrouwelijk en mogen niet gedeeld worden. Door "Subject Matrix" van OpenClinica te openen kunnen gebruikers nieuwe patiënten toevoegen aan het EEDR en/of gegevens van bestaande patiënten toevoegen of wijzigen, gebruik makend van elektronische Case Report Forms (eCRFs). 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 SCENESSE® dienen gegevens te worden verzameld en ingevoerd via *Implant Visits*, terwijl gegevens van patiënten niet of niet meer onder behandeling met SCENESSE® 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 belangrijkste Clinuvel contactpersoon voor vragen en hulp t.a.v. het EEDR is:

Lachlan Hay, VP Global Communications and Media, Clinuvel (UK) Ltd.

Email: Lachlan.Hay@clinuvel.com Telefoon: +44 1372 860 765 (Kantoor) +44 7468587112 (Mobiel)

▼ *Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product, Clinuvel (UK) Ltd (telefonisch aan +441372860765).*

De risico minimalisatie materialen voor SCENESSE® (afamelanotide 16mg), zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

DDMMMJJJJ

Geachte Dr XXX,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, willen wij u graag informeren over de verkleining van risico's voor SCENESSE® (afamelanotide 16mg), een nieuw alpha melanocyt-stimulerend hormoon agonist.

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

Naar aanleiding van uw verzoek voor het voorschrijven van het product SCENESSE® (gecontroleerd-vertraagd afgifte formulering van afamelanotide 16 mg), zullen u en uw medewerkers moeten worden opgeleid in de toediening van SCENESSE® en in de onderdelen van het Risico Beheersingsplan, opgelegd door de European Medicines Agency voor de levenslange monitoring van veiligheid en effectiviteit in patiënten met EPP. SCENESSE® zal uitsluitend worden geleverd volgens protocol (EMA-PASS protocol), en toestemming van de patiënt moet worden verkregen voordat men overgaat tot behandeling.

De medewerkers van Clinuvel zullen contact met u opnemen om opleiding ter plaatse te regelen voor u en uw medewerkers, w.o. alle porfyriespecialisten werkzaam in het Porfyrie Centrum van het Erasmus Medical Centre. Hierbij ingesloten vindt u de opleidingsdocumenten die gebruikt zullen worden bij de formele opleiding van uw medewerkers, en specifiek kopieën van:

- 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 (The SCENESSE® Training Manual); en
- Informatieblad over het Europese EPP Register (The European EPP Disease Registry [EEDR] information sheet).

Australian Office: Level 5, 160 Queen Street, Melbourne, Victoria 3000, Australia. T +61 3 9660 4900

European Office: Baarerstrasse 135, Zug 6301, Switzerland. T +41 41 763 5430

US Office: 40 Worth Street, Suite 1053, Floor 10, New York, NY 10013, USA. T +1 646 527 7310

UK Office: Wesley House, Bull Hill, Leatherhead, Surrey, KT22 7AH, United Kingdom. T +44 1372 860 765

Risico minimalisatie materiaal betreffende SCENESSE® (afamelanotide 16mg) voor voorschrijvers.
VERTROUWELIJK

Na succesvolle voltooiing van de opleiding ter plaatse, zal uw centrum worden geaccrediteerd voor het voorschrijven van SCENESSE® aan uw patiënt(en) met de diagnose EPP.

Stuur een schriftelijk bevestiging dat u bereid- en in staat bent zich te houden aan een geprotocolleerde behandeling en aan lange termijn controle van uw patiënten.

Wij stellen het op prijs om op korte termijn van u te horen,

Met vriendelijk groet

/-/

Dr Dennis Wright
Acting Chief Scientific Officer, Clinuvel (UK) Limited

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product, Clinuvel (UK) Ltd (telefonisch aan +441372860765).

NL physician letter Version 3 26May2016. Submitted to NL NCA 23May2016. Approved 26May2016.

Risico minimalisatie materiaal betreffende SCENESSE® (afamelanotide 16mg) voor voorschrijvers.

De risico minimalisatie materialen voor SCENESSE® (afamelanotide 16mg), zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.



DDMMMJJJJ

Geachte EPP Patiënt,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, stellen wij het op prijs u te informeren over de verkleining van risico's voor SCENESSE® (afamelanotide 16mg), een nieuw alpha melanocyt-stimulerend hormoon agonist.

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

De volgende informatie zal aan u worden uitgereikt:

- Een Patiëntinformatie Brochure over SCENESSE® (Patiënt Information Leaflet [PIL]);
- Informatie over de risico's verbonden aan ultraviolet licht;
- Informatie over huidkanker en hoe u zelf uw huid kan onderzoeken op de aanwezigheid van huidkanker.

U wordt geadviseerd uw behandelende internist in het Erasmus MC te consulteren over uw eigen omstandigheden en eventueel om vragen te stellen.

Hoogachtend,

/-/

Dr. Dennis Wright

Acting Chief Scientific Officer, Clinuvel (UK) Limited

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door elke bijwerking die u ondervindt te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product, Clinuvel (UK) Ltd (telefonisch aan +441372860765).

NL patient letter Version 3 26May2016. Submitted to NL NCA 23May2016. Approved 26May2016.

Australian Office: Level 5, 160 Queen Street, Melbourne, Victoria 3000, Australia. T +61 3 9660 4900

European Office: Baarerstrasse 135, Zug 6301, Switzerland. T +41 41 763 5430

US Office: 40 Worth Street, Suite 1053, Floor 10, New York, NY 10013, USA. T +1 646 527 7310

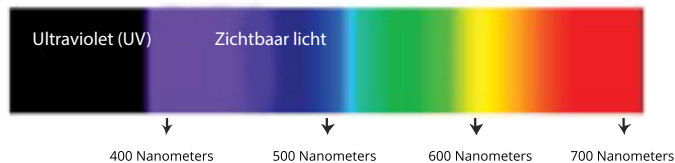
UK Office: Wesley House, Bull Hill, Leatherhead, Surrey, KT22 7AH, United Kingdom. T +44 1372 860 765

Zonlicht, ultraviolet licht t 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.

De risico minimalisatie materialen voor SCENESSE® (afamelanotide 16mg), zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

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 iedere keer dat u zonnebrand oploopt of uw huid blootstelt aan te veel UV licht, verhoogd u uw kans om huidkanker te krijgen. Daarnaast, 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.



Risico minimalisatie materiaal betreffende SCENESSE® (afamelanotide 16mg) voor voorschrijvers.



Veilig in de zon

Deze brochure is bedoeld om patiënten met erythropoëtische 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 SCENESSE®, 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.

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.

Kleurcode	Groen	Geel	Oranje	Rood	Violet
UV Index	0-2	3-5	6-7	8-10	11+
Beschrijving	Gering gevaar voor de gemiddelde persoon	Matig risico op schade door onbeschermd blootstelling aan zonlicht	Hoog risico op schade door onbeschermd blootstelling aan zonlicht	Zeer hoog risico op schade door onbeschermd blootstelling aan zonlicht	Extreem hoog risico 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

<http://www.clinuvel.com/en/science-of-skin/>

http://www.who.int/uv/sun_protection/en/

<http://www.huidinfo.nl/zonnebrand> (ook over zonnebrandcrème en huidkanker)

<http://www.kwf.nl/preventie/Zon-verstandig/>

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door elke bijwerking die u ondervindt te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product, Clinuvel (UK) Ltd (telefonisch aan +441372860765).
V3 Version date 26May2016. NL Translation 23May2016. Submitted to NL NCA 23May2016. Approved 26May2016.

Ken uw huid: zelfonderzoek om huidkanker op te sporen.

Omdat tijdens het gebruik van SCENESSE® (afamelanotide 16mg 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 voorkomend vorm van kanker bij mensen met een lichte huidskleur. Het is bekend dat huidkanker een gevolg is van over expositie 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 pigment vlekken op te sporen, zeker als u vaker en langer in de zon bent geweest en omdat uw huid vatbare wordt voor schade tijdens het ouder worden.

Waar moet u op letten?

Huidkanker kan vele vormen aannemen, en u moet kijken of er huid- vlekken 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 huidandoeningen zijn reversibel en tijdelijk van aard.

Huidkankers kunnen verschillende vormen hebben. Basaalcel- en plaveiselcel-kankers zijn de meest frequent voorkomend huidkankers gerelateerd aan zonlicht. Beide kankers geven verhogingen en jeukende huidletsels. Deze afwijkingen worden meestal gezien op het gezicht, neus, oorschelpen, hoofdhaar, 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.

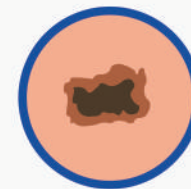
De meest kwaadaardige vorm van gepigmenteerde afwijking is een melanoom. Het begint vaak als een kleine moedervlek of kleurverandering. Soms is er gemengd pigment en roodheid aan de buitenrand van de afwijking.

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.

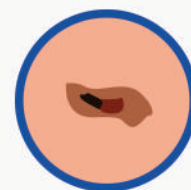
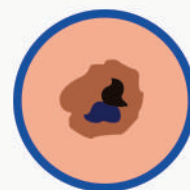
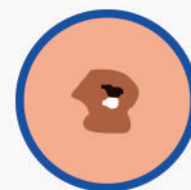
Als richtlijn, de meest kenmerkende aspecten van melanomen zijn:



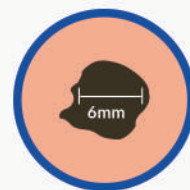
A **Asymmetrie:** de ene helft is anders dan de andere helft



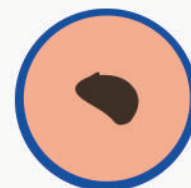
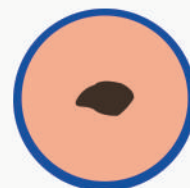
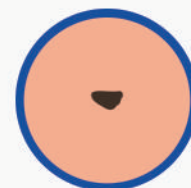
B **Border of grens:** de grenzen van het vlekje zijn onregelmatig of onduidelijk



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 – veranderd in kleur, grootte of vorm

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

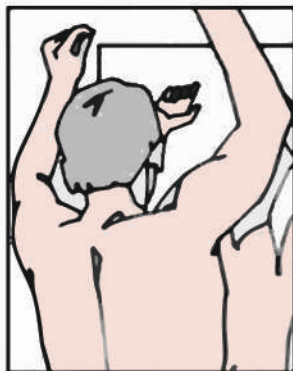
1



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.

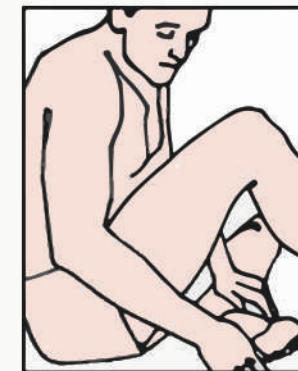
5



Hoofdhuid en haarlijn

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

6



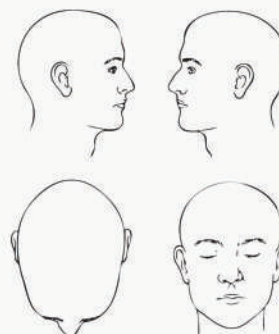
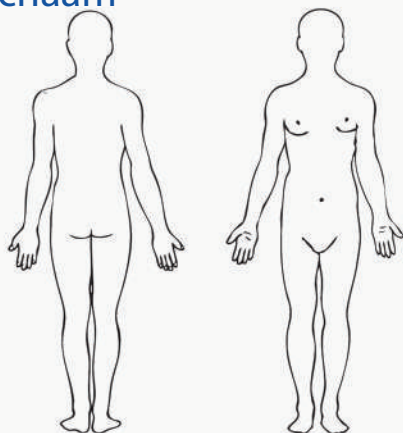
Onderlichaam

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.

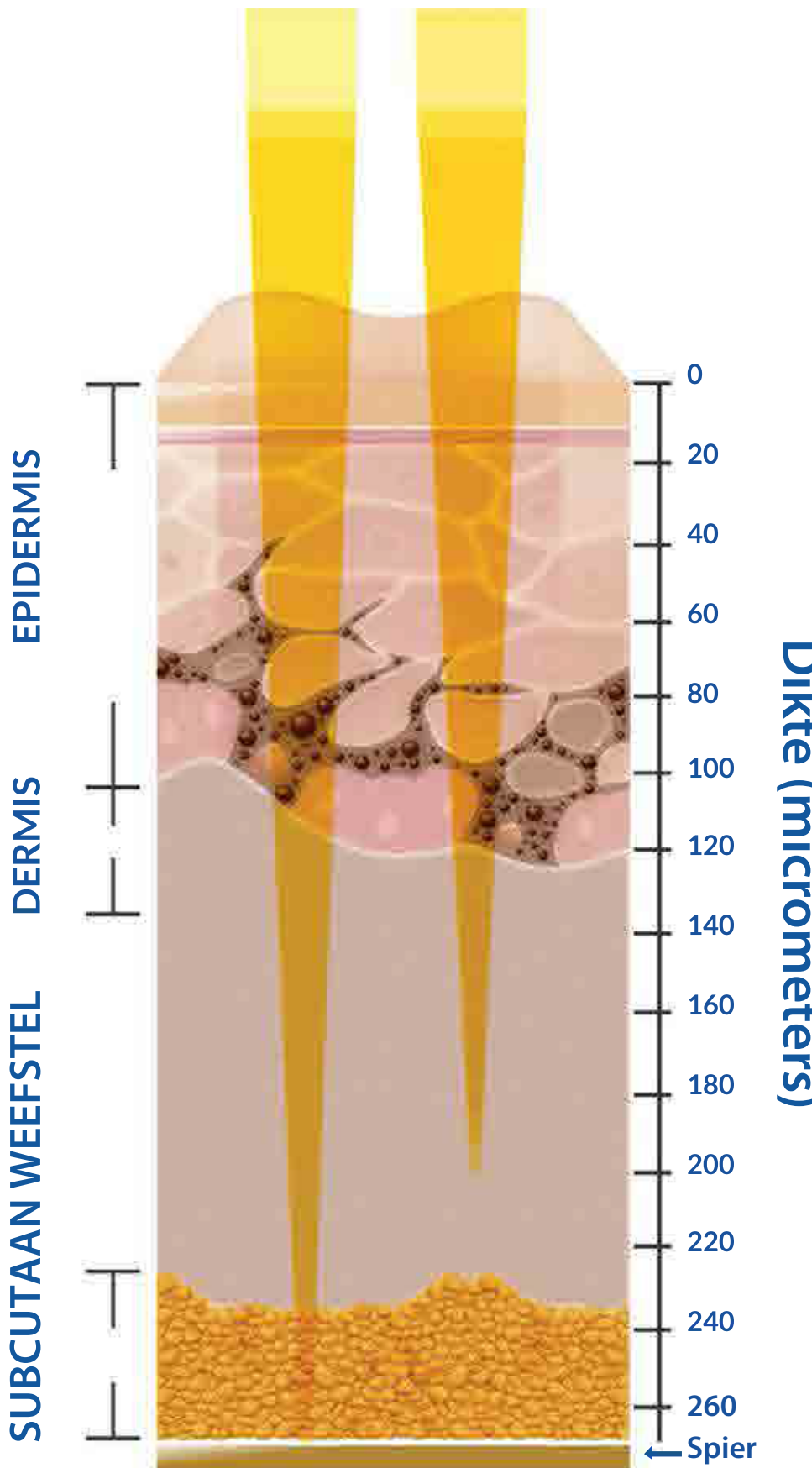


Verder lezen

<http://www.clinuvel.com/en/science-of-skin/>
http://www.who.int/uv/sun_protection/en/
<http://www.huidinfo.nl>
<http://www.kwf.nl/preventie/Zon-verstandig/>

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	Grote kans 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