

Niniejszy przewodnik został opracowany we współpracy z **Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**. Celem przewodnika, jako dodatkowego środka minimalizacji ryzyka, jest zaznajomienie pacjentów i opiekunów z charakterystyką produktu leczniczego dotyczącą leku Fintepla® (fenfluraminy), co pozwoli zapobiec wystąpieniu pewnych działań niepożądanych.

Fintepla® ▼ (fenfluramina)

PRZEWODNIK NA TEMAT REDUKOWANIA RYZYKA ZWIĄZANEGO Z LEKAMI ORAZ ICH STOSOWANIEM - OSOBY PRZEPISUJĄCE LEK

- ▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz ostatnia strona.

Niniejsze informacje na temat zarządzania ryzykiem przeznaczone są wyłącznie dla adresata. Nie należy rozpowszechniać.



Inspired by **patients**.
Driven by **science**.

Zogenix ROI Limited jest podmiotem odpowiedzialnym dla produktu leczniczego Fintepla® i wchodzi w skład Grupy UCB.

CHOROBA ZASTAWEK SERCA I TĘTNICZE NADCIŚNIENIE PŁUCNE

Fenfluramina jest wskazana w leczeniu napadów padaczkowych związanych z zespołem Dravet lub zespołem Lennox-Gastauta, jako dodatkowa terapia stosowana wraz z innymi lekami przeciwpadaczkowymi u pacjentów w wieku 2 lat i powyżej.

Chlorowodorek fenfluraminy został po raz pierwszy zatwierdzony w Europie **w latach 60.** do leczenia dawką 60-120 mg dziennie jako środek hamujący łaknienie w leczeniu otyłości u osób dorosłych. W tym wskazaniu chlorowodorek fenfluraminy był często stosowany w połączeniu z fenterminą. Pod koniec lat 90. został on **wycofany na całym świecie** ze względu na **ryzyko wystąpienia choroby zastawek serca oraz tętniczego nadciśnienia płucnego**, które w niektórych przypadkach okazały się ciężkie lub **śmiertelne**¹⁻⁸ przy dawkach 2-4 razy większych niż maksymalna dawka zatwierdzona do stosowania przy napadach padaczkowych związanych z zespołem Dravet lub zespołem Lennox-Gastauta (26 mg fenfluraminy bez jednoczesnego podawania styrypentolu). Dokładny mechanizm choroby zastawek serca spowodowanej przez lek pozostaje niejasny.

Ze względu na te potencjalne ryzyka, wprowadzono **program kontrolowanego dostępu** dotyczący stosowania fenfluraminy u pacjentów z zespołem Dravet lub zespołem Lennox-Gastauta. Program ten służy zapewnieniu, iż ściśle przestrzega się obecnie zatwierdzonego wskazania, a lekarze dysponują odpowiednimi informacjami przed przepisaniem leku.

PROGRAM KONTROLOWANEGO DOSTĘPU

Program kontrolowanego dostępu został opracowany w celu:

- zapobiegania pozarejestracyjnemu stosowaniu leku w celu kontroli masy ciała
- potwierdzenia, iż lekarze przepisujący lek Fintepla zostali poinformowani o konieczności okresowego monitorowania czynności serca u pacjentów przyjmujących ten lek.

Przed przepisaniem fenfluraminy po raz pierwszy, lekarz musi przejść obowiązkową certyfikację w dedykowanym portalu. W celu otrzymania zindywidualizowanego linku umożliwiającego dostęp do tego portalu, osoba przepisująca lek musi wysłać wiadomość na adres zogenix@durbininglobal.com

Osoba przepisująca lek musi się zarejestrować i potwierdzić, że rozumie wymagania, zanim będzie mogła przepisać fenfluraminę.

Nr identyfikacyjny lekarza przepisującego musi być odnotowany lub podany przy każdej recepcie. Bez tej informacji farmaceuta nie wyda pacjentowi fenfluraminy.

Stosowanie leku Fintepla® powinno być rozpoczęte i nadzorowane przez lekarzy posiadających doświadczenie w leczeniu padaczki.

NIEWŁAŚCIWE ZASTOSOWANIE LEKU W CELU KONTROLI MASY CIAŁA

Fenfluramina może powodować zmniejszenie łaknienia oraz spadek masy ciała (patrz punkt 4.4 i 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Niniejsze informacje na temat zarządzania ryzykiem przeznaczone są wyłącznie dla adresata. Nie należy rozpowszechniać.

Nie należy przepisywać ani stosować fenfluraminy **w celu kontrolowania masy ciała**, ponieważ **ocena stosunku korzyści i ryzyka** w tym przypadku **jest negatywna**. Produkt leczniczy należy stosować wyłącznie zgodnie ze wskazaniem określonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Jeśli istnieje podejrzenie, że fenfluramina może być stosowana w celu kontroli masy ciała innych osób, należy przypomnieć pacjentowi lub jego rodzicom/opiekunom, że fenfluramina powinna być przyjmowana wyłącznie przez osobę, której została ona przepisana, a nie przez kogokolwiek innego.

Należy również poinformować rodziców/opiekunów o negatywnej ocenie stosunku korzyści i ryzyka w przypadku stosowania fenfluraminy w celu kontrolowania masy ciała.

MONITOROWANIE CZYNNOŚCI SERCA

Ze względu na zgłaszane przypadki choroby zastawek serca oraz tętniczego nadciśnienia płucnego, których przyczyną mogło być stosowanie fenfluraminy w większych dawkach w celu leczenia otyłości u osób dorosłych, u pacjentów z zespołem Dravet lub zespołem Lennox-Gastauta należy okresowo wykonywać echokardiografię. U pacjentów z zespołem Dravet lub zespołem Lennox-Gastauta, uczestniczących w badaniach klinicznych nie zgłaszano przypadków choroby zastawek serca ani tętniczego nadciśnienia płucnego. Ze względu na niewielką liczbę pacjentów, którzy wzięli udział w badaniach klinicznych oraz rzadkie występowanie tego zespołu, w chwili obecnej nie wiadomo, czy fenfluramina zwiększa ryzyko wystąpienia tętniczego nadciśnienia płucnego u pacjentów z zespołem Dravet lub zespołem Lennox-Gastauta.

Przed rozpoczęciem leczenia u każdego pacjenta musi być wykonany echokardiogram w celu wykluczenia istniejącej choroby zastawek serca lub tętniczego nadciśnienia płucnego.

Monitorowanie przy pomocy badań echokardiograficznych powinno być przeprowadzane co 6 miesięcy przez pierwsze 2 lata, a następnie raz w roku podczas leczenia fenfluraminą.

Jeśli badanie echokardiograficzne wykaże zmiany patologiczne zastawek lub tętnicze nadciśnienie płucne, lub jeśli leczenie fenfluraminą jest wstrzymane ze względu na zmiany patologiczne zastawek serca lub tętnicze nadciśnienie płucne, należy zapewnić pacjentowi odpowiednie monitorowanie oraz badania kontrolne (Charakterystyka Produktu Leczniczego) zgodnie z wytycznymi krajowymi (wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz Europejskiego Towarzystwa Badań nad Chorobami Układu Oddechowego z 2015 roku).

MATERIAŁY EDUKACYJNE DLA PACJENTÓW

- Lekarz powinien omówić z pacjentami i opiekunami załączony przewodnik zawierający ważne informacje o leku Fintepla® dla pacjentów i opiekunów, aby byli oni świadomi ryzyka związanego z przyjmowaniem fenfluraminy, włącznie z koniecznością wykonywania badań echokardiograficznych przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia. Należy zapoznać ich z następującymi dokumentami:
- Ważne informacje o leku Fintepla® dla pacjentów i opiekunów
- Najnowsza wersja ulotki dołączonej do opakowania

Niniejsze informacje na temat zarządzania ryzykiem przeznaczone są wyłącznie dla adresata. Nie należy rozpowszechniać.

ZGŁASZANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do krajowych władz regulacyjnych, tak jak to opisano w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

PIŚMIENNICTWO

1. Center for Disease Control and Prevention. Cardiac valvulopathy associated with exposure to fenfluramine or dexfenfluramine: U.S. Department of Health and Human Services Interim Public Health Recommendations, November 1997. Morbidity and Mortality Weekly Report 1997;46(45):1061-1066.
2. Connolly HM, Crary JL, McGoon MD, Hensrud DD, Edwards BS, Schaff HV. Valvular heart disease associated with fenfluramine-phentermine. New Engl J Med 1997;337(9):581-588. Erratum in: New Eng J Med 1997;337(24):1783.
3. Wong J, Reddy SS, Klein AL. Anorectic drugs and valvular heart disease: a biological and clinical perspective. Cleve Clin J Med 1998;65(1):35-41.
4. Perez VA de Jesus. Drug-induced pulmonary hypertension: The First 50 years. Adv Pulm Hypertens 2017;15(3):133-137.
5. Douglas JG, Munro JF, Kitchin AH, Muir AL, Proudfoot AT. Pulmonary hypertension and fenfluramine. Br Med J (Clin Res Ed) 1981;283(6296):881-883.
6. McMurray J, Bloomfield P, Miller HC. Irreversible pulmonary hypertension after treatment with fenfluramine. Br Med J (Clin Res Ed) 1986;293(6538):51-52.
7. Pouwels HM, Smeets JL, Cheriex EC, Wouters EF. Pulmonary hypertension and fenfluramine. Eur Respir J 1990;3(5):606-607.
8. Assessment report Fintepla 2020 : https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/fintepla-epar-public-assessment-report_en.pdf accessed on 05/12/2022

Niniejsze informacje na temat zarządzania ryzykiem przeznaczone są wyłącznie dla adresata. Nie należy rozpowszechniać.