

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Fintepla 2,2 mg/ml roztwór doustny fenfluramina

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

#### **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Fintepla i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fintepla
3. Jak przyjmować lek Fintepla
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fintepla
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Fintepla i w jakim celu się go stosuje**

Lek Fintepla zawiera substancję czynną fenfluraminę.

Lek Fintepla jest stosowany w leczeniu napadów padaczkowych u pacjentów w wieku od 2 lat, chorujących na padaczkę nazywaną zespołem Dravet albo na padaczkę nazywaną zespołem Lennox-Gastauta. Lek pomaga zmniejszyć liczbę i stopień nasilenia napadów.

Nie wiadomo w pełni, jak działa lek Fintepla. Podejrzewa się jednak, że zwiększa on w mózgu aktywność naturalnej substancji zwanej serotoniną oraz aktywność receptora sigma 1, co może zmniejszać napady padaczkowe.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fintepla**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Fintepla:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na fenfluraminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma problemy z sercem, takie jak choroba zastawkowa lub tętnicze nadciśnienie płucne (wysokie ciśnienie w tętnicach płucnych);

- jeśli pacjent przyjmował w ciągu ostatnich 2 tygodni leki nazywane inhibitorami monoaminooksydazy.

Nie należy przyjmować leku Fintepla w żadnej z powyższych sytuacji. W przypadku wątpliwości należy przed przyjęciem leku Fintepla zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fintepla należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w następujących przypadkach:

- jeśli pacjent ma jaskrę;
- jeśli pacjent ma myśli o samookaleczeniu lub o samobójstwie;
- jeśli pacjent przyjmuje lek o nazwie cyproheptadyna, który jest stosowany w leczeniu alergii lub w celu poprawy apetytu.

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), przed przyjęciem leku Fintepla należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

### **Testy i badania kontrolne**

Zanim pacjent rozpocznie przyjmowanie leku Fintepla, lekarz musi wykonać badanie echokardiograficzne (tzw. echo) serca. Sprawdzi on, czy zastawki serca pracują prawidłowo i czy ciśnienie w tętnicy łączącej serce oraz płuca nie jest zbyt wysokie. Po rozpoczęciu przyjmowania leku Fintepla kontrolne badanie echokardiograficzne będzie wykonywane co 6 miesięcy przez pierwsze 2 lata, a następnie raz w roku. W przypadku przerwania leczenia badanie echokardiograficzne należy powtórzyć po 6 miesiącach od przyjęcia ostatniej dawki.

Przed rozpoczęciem leczenia i w jego trakcie lekarz będzie sprawdzał także masę ciała pacjenta, ponieważ lek Fintepla może spowodować zmniejszenie masy ciała.

### **Zespół serotoninowy**

Przed przyjęciem leku Fintepla należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje leki, które mogą zwiększać stężenie serotoniny w mózgu. Wynika to z tego, że przyjmowanie tych leków i leku Fintepla może powodować zespół serotoninowy, który jest stanem zagrażającym życiu. Do leków, które mogą zwiększać stężenie serotoniny, należą:

- tryptany (takie jak sumatryptan) — stosowane w leczeniu migreny;
- leki z grupy IMAO — stosowane w leczeniu depresji;
- leki z grupy SSRI lub SNRI — stosowane w leczeniu depresji i zaburzeń lękowych.

Należy zwracać uwagę na objawy zespołu serotoninowego, które obejmują:

- pobudzenie, widzenie nieistniejących rzeczy (omamy) lub omdlenie;
- problemy z sercem i krążeniem, takie jak szybkie bicie serca, zwiększenie i zmniejszenie ciśnienia krwi, wysoka temperatura ciała, potliwość;
- drganie mięśni i brak koordynacji;
- nudności, wymioty i biegunkę.

W przypadku zauważenia któregokolwiek z powyższych ciężkich działań niepożądanych należy natychmiast poinformować lekarza.

### **Lek Fintepla a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Wynika to z tego, że lek Fintepla może wpływać na sposób działania innych leków, a niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Fintepla.

Fintepla może wywołać senność, która w przypadku przyjmowania innych leków (np. przeciwdepresyjnych) czy spożywania alkoholu jednocześnie z lekiem Fintepla może być bardziej nasiloną.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu przez pacjenta obecnie lub ostatnio bądź planowaniu przyjmowania następujących leków:

- styrypentolu, leku przeciwpadaczkowego, ponieważ może być konieczne zmniejszenie dawki leku Fintepla;
- tryptanów, leków z grupy IMAO, SNRI lub SSRI — patrz powyższy punkt „Zespół serotoninowy”;
- karbamazepiny, prymidonu, ryfampicyny, fenobarbitalu i innych barbituranów, fenytoiny i efawireny, ponieważ może być konieczne zwiększenie dawki leku Fintepla.

Należy także poinformować lekarza lub farmaceutę o paleniu tytoniu, ponieważ może być konieczne zwiększenie dawki leku Fintepla.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Należy porozmawiać z lekarzem o zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, podejmowaniu takich aktywności jak jazda na rowerze lub uprawianiu innych sportów, ponieważ lek ten może powodować senność.

#### **Lek Fintepla zawiera sól sodową parahydroksybenzoesanu etylu (E 215) oraz sól sodową parahydroksybenzoesanu metylu (E 219)**

Mogą one powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

#### **Lek Fintepla zawiera siarki dwutlenek (E 220)**

Rzadko może on powodować reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

#### **Lek Fintepla zawiera glukozę**

Może wpływać szkodliwie na zęby.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### **Lek Fintepla zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 12 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak przyjmować lek Fintepla**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

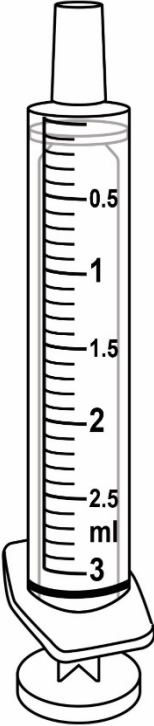
### **Jaką ilość leku przyjmować**

- Pacjent zostanie poinformowany o tym, ile mililitrów leku przyjąć na każdą dawkę.
- Lek należy przyjmować dwa razy na dobę.
- Lekarz rozpocznie leczenie od małej dawki, która następnie może być stopniowo zwiększana, w zależności od skuteczności działania leku i reakcji na leczenie.
- Maksymalna możliwa do przyjęcia dawka to 6 ml dwa razy na dobę.
- Jeśli pacjent przyjmuje styrypentol, maksymalna możliwa do przyjęcia dawka to 4 ml dwa razy na dobę.
- Nie należy przekraczać zalecanej dawki, ponieważ może to spowodować wystąpienie ciężkich działań niepożądanych.

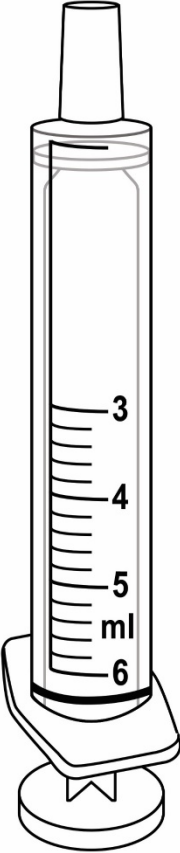
### **Jak przyjmować lek**

- Lek należy przyjmować doustnie.
- Lek można przyjmować z jedzeniem lub pomiędzy posiłkami.
- Lek Fintepla roztwór doustny jest zgodny z dietą ketogeniczną.
- Lek ma postać ciekłą. Do odmierzenia dawki należy używać strzykawek doustnych, jak opisano poniżej.
- Zieloną strzykawkę o pojemności 3 ml należy stosować w przypadku dawek do 3,0 ml.
- Fioletową strzykawkę o pojemności 6 ml należy stosować w przypadku dawek od 3,2 do 6,0 ml.
- Lek Fintepla roztwór doustny jest zgodny z większością dojelitowych zgłębników pokarmowych.
- Aby przepłukać zgłębnik, należy napełnić wodą strzykawkę użytą do podania dawki i wypłukać zgłębnik. Czynność powtórzyć trzykrotnie.

Strzykawką 3 ml — zielona



Strzykawką 6 ml — fioletowa



1



Na pudełku tekturowym zapisać datę pierwszego otwarcia butelki.  
Po pierwszym otwarciu butelki należy założyć adapter do butelki. Poniżej podano instrukcje, jak to zrobić.

*Umieszczanie adaptera w butelce:*

Po pierwszym otwarciu butelki należy umieścić w niej adapter.

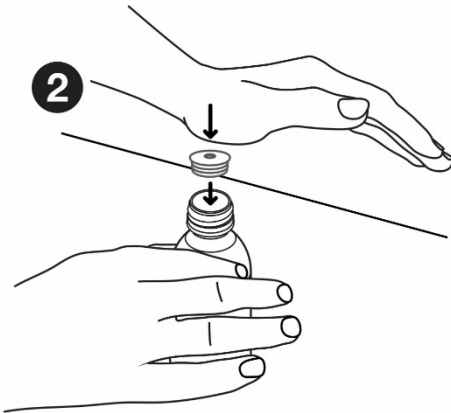
Umyć i wysuszyć ręce.

Wyjąć adapter z opakowania.

Postawić butelkę na płaskiej, twardej powierzchni.

Otworzyć butelkę.

2



Mocno przytrzymać butelkę.

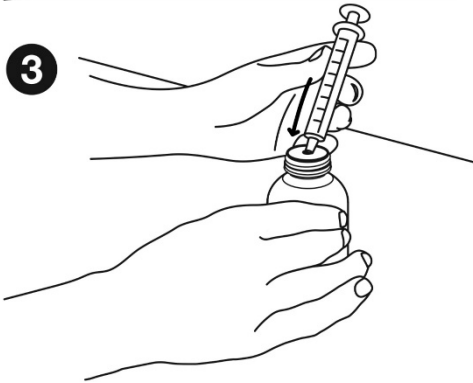
Umieścić adapter dokładnie nad otworem w górnej części butelki.

Włożyć adapter do butelki, popychając go wewnętrzną częścią dłoni; adapter powinien przylegać do górnej części butelki.

Po zastosowaniu leku zostawić adapter w butelce.

Butelkę z adapterem zamknąć zakrętką.

3



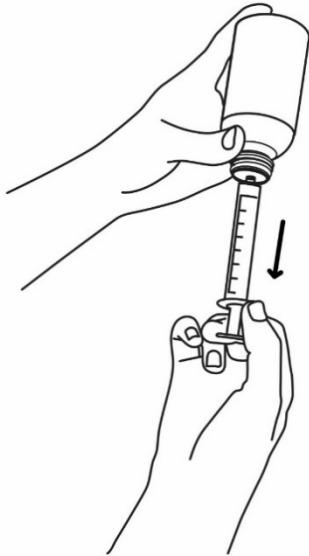
*Przyjmowanie leku:*

Przed odmierzeniem dawki upewnić się, że tłok strzykawki doustnej jest całkowicie wciśnięty.

Butelkę z lekiem trzymać mocno na płaskiej, twardej powierzchni.

Wprowadzać końcówkę strzykawki doustnej do adaptera do momentu, gdy nie będzie można wepchnąć jej głębiej.

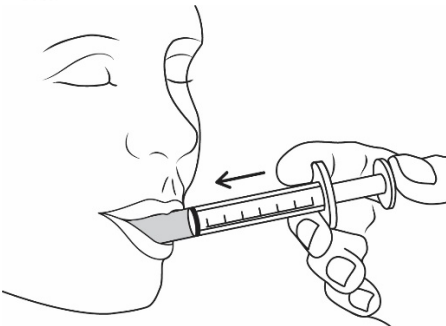
4



Przytrzymując jednocześnie butelkę i strzykawkę doustną, odwrócić butelkę do góry dnem.  
Powoli pociągnąć tłok, aby pobrać właściwą dawkę.

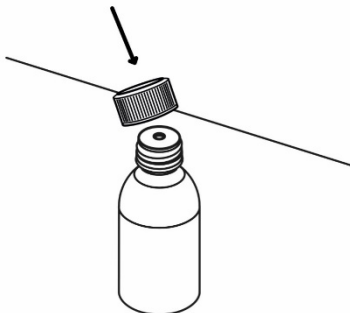
Przytrzymując jednocześnie butelkę i strzykawkę doustną, odwrócić je.  
Mocno trzymając butelkę, delikatnie wysunąć strzykawkę doustną z adaptera.

5



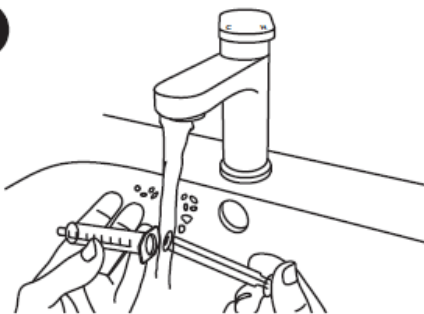
Przyłożyć końcówkę strzykawki doustnej do wewnętrznej ściany policzka.  
Delikatnie wcisnąć tłok, aż będzie całkowicie wciśnięty. W końcówce strzykawki zostanie niewielka ilość leku. Jest to normalne zjawisko.  
Nie podawać leku do tylnej części gardła, ponieważ może to spowodować zakrztuszenie.

6



Nałożyć zakrętkę na butelkę i zakręcać do momentu, gdy zakrętka przestanie się obracać.  
Adapter należy zawsze zostawić w butelce.

7



#### *Czyszczenie strzykawki:*

Po każdym użyciu przepłukać strzykawkę doustną czystą wodą i pozostawić do wyschnięcia.

Przepłukać wnętrze strzykawki oraz tłok.  
Aby wyczyścić strzykawkę, można kilka razy zassać do niej za pomocą tłoka czystą wodę i ją wypuścić.

Można wyjąć tłok ze strzykawki, aby wypłukać każdą część.



Strzykawkę i tłok można bezpiecznie myć w zmywarce.

Przed kolejnym użyciem strzykawka i tłok powinny być całkowicie suche.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fintepla**

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub do szpitala. Należy zabrać ze sobą butelkę z lekiem. Mogą wystąpić następujące objawy: pobudzenie, senność lub splątanie, zaczerwienienie lub uczucie gorąca, drżenie i potliwość.

### **Pominięcie przyjęcia leku Fintepla**

- Pomiętą dawkę należy przyjąć od razu po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Fintepla**

Nie wolno przerywać przyjmowania leku Fintepla bez skonsultowania się z lekarzem. Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu stosowania tego leku, zaleci stopniowe, codzienne zmniejszanie dawki. Powolne zmniejszanie dawki zmniejszy ryzyko wystąpienia napadu i stanu padaczkowego.

Po 6 miesiącach od przyjęcia ostatniej dawki leku Fintepla należy wykonać badanie echokardiograficzne.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### Zespół Dravet

**Bardzo często** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zakażenie górnych dróg oddechowych;
- zmniejszony apetyt;
- senność;
- biegunka;
- wysoka temperatura;
- uczucie zmęczenia, senności lub osłabienia;
- zmniejszone stężenie cukru we krwi;
- nieprawidłowości w wynikach badania echokardiograficznego.

**Często** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- zapalenie oskrzeli;
- nietypowe zachowanie;
- nagłe zmiany nastroju;
- agresja;
- pobudzenie;
- bezsenność;
- drżenie dłoni, rąk lub nóg;
- problemy z koordynacją ruchów, chodzeniem i równowagą;
- zmniejszone napięcie mięśni;

- napady padaczkowe;
- długotrwałe napady padaczkowe (stan padaczkowy);
- letarg;
- zmniejszenie masy ciała;
- zaparcia;
- nadmierne wydzielanie śliny;
- zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi.

**Częstość nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wysokie ciśnienie krwi w tętnicach płuc (tętnicze nadciśnienie płucne)

#### Zespół Lennox-Gastaut

**Bardzo często** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- biegunka;
- wymioty;
- zakażenie górnych dróg oddechowych;
- uczucie zmęczenia, senności lub osłabienia;
- senność;
- brak apetytu.

**Często** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- agresja;
- zaparcia;
- nadmierne wydzielanie śliny;
- zapalenie oskrzeli;
- grypa;
- zapalenie płuc;
- upadki;
- zmniejszenie masy ciała;
- napady drgawkowe;
- długotrwałe napady drgawkowe (stan padaczkowy);
- letarg;
- drżenie dłoni, ramion lub nóg;
- zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych działań niepożądanych należy powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Fintepla

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i etykiecie butelki po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
- Zużyć w ciągu 3 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki.
- Po każdym użyciu wypłukać strzykawkę.
- Jeśli strzykawka została zgubiona lub uszkodzona bądź nie jest możliwe odczytanie z niej oznaczeń objętości dawki, należy użyć kolejnej strzykawki doustnej dołączonej do opakowania lub zwrócić się do farmaceuty.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Fintepla

Substancją czynną leku jest fenfluramina. 1 ml roztworu doustnego zawiera 2,2 mg fenfluraminy (w postaci fenfluraminy chlorowodoru).

Pozostałe składniki to:

- Sól sodowa parahydroksybenzoesu etylu (E 215)
- Sól sodowa parahydroksybenzoesu metylu (E 219)
- Sukraloza (E 955)
- Hydroksyetyloceluloza (E 1525)
- Monosodu fosforan (E 339)
- Disodu fosforan (E 339)
- Aromat wiśniowy w proszku:
  - Guma arabska (E 414)
  - Glukoza (z kukurydzy)
  - Etylu benzoesan
  - Naturalne preparaty aromatyzujące
  - Naturalne substancje aromatyzujące
  - Substancje aromatyzujące
  - Maltodekstryna (z kukurydzy)
  - Siarki dwutlenek (E 220)
- Potasu cytrynian (E 332)
- Kwas cytrynowy jednowodny (E 330)
- Woda do wstrzykiwań

### Jak wygląda lek Fintepla i co zawiera opakowanie

- Lek Fintepla roztwór doustny ma postać przejrzystej, bezbarwnej, nieznacznie lepkiej cieczy o smaku wiśniowym.
- Roztwór dostarczany jest w białej butelce z zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci, wyposażoną w element plombujący.

- Zawartość pudełka tekturowego:
  - Butelka zawierająca 60 ml roztworu doustnego, adapter do butelki, dwie strzykawki doustne o pojemności 3 ml z podziałką co 0,1 ml oraz dwie strzykawki o pojemności 6 ml z podziałką co 0,2 ml.
  - Butelka zawierająca 120 ml roztworu doustnego, adapter do butelki, dwie strzykawki doustne o pojemności 3 ml z podziałką co 0,1 ml oraz dwie strzykawki o pojemności 6 ml z podziałką co 0,2 ml.
  - Butelka zawierająca 250 ml roztworu doustnego, adapter do butelki, dwie strzykawki doustne o pojemności 3 ml z podziałką co 0,1 ml oraz dwie strzykawki o pojemności 6 ml z podziałką co 0,2 ml.
  - Butelka zawierająca 360 ml roztworu doustnego, adapter do butelki, dwie strzykawki doustne o pojemności 3 ml z podziałką co 0,1 ml oraz dwie strzykawki o pojemności 6 ml z podziałką co 0,2 ml.
- Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:  
UCB Pharma S.A.,  
Allée de la Recherche 60,  
B-1070 Bruxelles,  
Belgia

Wytwórca:  
Millmount Healthcare Ltd,  
Millmount Site, Block 7,  
City North Business Campus,  
Stamullen,  
Co. Meath,  
K32 YD60,  
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

### **Polska**

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 696 99 20

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2024.**

### **Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.