

Niniejszy przewodnik został opracowany we współpracy z **Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**. Celem przewodnika, jako dodatkowego środka minimalizacji ryzyka, jest zapewnienie, że pracownicy ochrony zdrowia, przepisujący i wprowadzający do użytku fenfluraminę, świadomi są szczególnych wymagań w zakresie bezpieczeństwa.

## Fintepla<sup>®</sup> ▼ (fenfluramina)

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

Należy się również odnieść do Charakterystyki Produktu Leczniczego dotyczącej leku Fintepla<sup>®</sup>.

- ▼ 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.

## 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**<sup>1-8</sup> przy dawkach 2-4 razy większych niż maksymalna rekomendowana 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 i tętniczego nadciśnienia płucnego spowodowanych przez lek pozostaje niejasny.

Ze względu na istotne ryzyko wystąpienia choroby zastawek serca i tętniczego nadciśnienia płucnego, 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 pozarejestracyjnego 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 [UCB@DurbinGlobal.com](mailto:UCB@DurbinGlobal.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).

**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

Biorąc pod uwagę istotne ryzyko wystąpienia choroby zastawek serca (VHD) i tętniczego nadciśnienia płucnego (PAH), 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 VHD ani PAH, jednak dane uzyskane po wprowadzeniu leku do obrotu pokazują, że PAH może również wystąpić podczas stosowania dawek stosowanych w leczeniu padaczki.

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

**Po zakończeniu leczenia ostatnie badanie echokardiograficzne należy wykonać 3-6 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki fenfluraminy.**

Jeśli badanie echokardiograficzne wskazuje na patologiczne zmiany zastawek, należy rozważyć wykonanie kontrolnego badania echokardiograficznego wcześniej, aby ocenić, czy nieprawidłowości są trwałe. Jeżeli wyniki badania echokardiograficznego wskazują na tętnicze nadciśnienie płucne, należy jak najszybciej wykonać powtórne badanie echokardiograficzne w ciągu 3 miesięcy w celu potwierdzenia tych wyników.

Jeżeli na echokardiogramie zostaną zaobserwowane patologiczne nieprawidłowości lub wyniki badania echokardiograficznego wskazują na zwiększone lub duże prawdopodobieństwo wystąpienia tętniczego nadciśnienia płucnego, zaleca się ocenę korzyści w stosunku do ryzyka kontynuacji leczenia fenfluraminą z lekarzem przepisującym, opiekunem i kardiologiem. Należy przerwać leczenie i/lub zapewnić odpowiednie monitorowanie i obserwację zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL, Załącznik 1) lub lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leczenia choroby zastawki aortalnej lub mitralnej serca oraz najnowszymi wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) i Europejskiego Towarzystwa Chorób Układu Oddechowego (ERS).

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

## 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, w trakcie i po zakończeniu leczenia. Należy zapoznać ich z następującymi dokumentami:
  - Ważne informacje o leku Fintepla® dla pacjentów i opiekunów
  - Najnowsza wersja ulotki dołączona do opakowania

## 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. Fintepla® EU SmPC. [www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/finteplaepar-product-information\\_en.pdf](http://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/finteplaepar-product-information_en.pdf). Accessed February 2024.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Perez VA de Jesus. Drug-induced pulmonary hypertension: The First 50 years. *Adv Pulm Hypertens* 2017;15(3):133-137.
6. 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.
7. McMurray J, Bloomfield P, Miller HC. Irreversible pulmonary hypertension after treatment with fenfluramine. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1986;293(6538):51-52.
8. Pouwels HM, Smeets JL, Cheriex EC, Wouters EF. Pulmonary hypertension and fenfluramine. *Eur Respir J* 1990;3(5):606-607.
9. Assessment report Fintepla 15 December 2022: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/fintepla-epar-publicassessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/fintepla-epar-publicassessment-report_en.pdf) accessed on February 2024.

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