

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

Fintepla® ▼ (fenfluramina)

WAŻNE INFORMACJE O LEKU FINTEPLA® DLA PACJENTÓW I OPIEKUNÓW

Należy się również odnieść do ulotki dołączonej do opakowania leku Fintepla®.

- ▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Pacjenci mogą pomóc poprzez zgłaszanie wszelkich działań niepożądanych. Informacje na temat zgłaszania działań niepożądanych można znaleźć na ostatniej stronie.

Niniejszy przewodnik przeznaczony jest dla pacjentów i opiekunów.



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

WSTĘP

Tobie lub Twojemu dziecku przepisana została fenfluramina w celu leczenia napadów padaczkowych związanych z zespołem Dravet lub zespołem Lennox-Gastauta. Niniejszy przewodnik zawiera informacje dotyczące ryzyk związanych z fenfluraminą oraz badań i kontroli wymaganych przed, podczas i po zakończeniu leczenia fenfluraminą.

Lekarz omówi z Tobą informacje zawarte w tym przewodniku. Podczas tej rozmowy lekarz odpowie na wszelkie Twoje pytania. Przewodnik należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, aby można było z niego skorzystać w późniejszym czasie.

Należy także zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania fenfluraminy, aby uzyskać więcej informacji na temat tego leku.

JAKIE RYZYKO ZWIĄZANE JEST Z PRZYJMOWANIEM FENFLURAMINY?

Istnieją dwa istotne zagrożenia związane z leczeniem fenfluraminą, które wymagają regularnego monitorowania pracy serca:

- wystąpienie choroby zastawek serca (VHD)
- wystąpienie tętniczego nadciśnienia płucnego (PAH)

U żadnego z pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych nad lekiem Fintepla® w leczeniu zespołu Dravet lub zespołu Lennox-Gastauta nie wystąpiła choroba zastawek serca ani tętnicze nadciśnienie płucne, jednak dane uzyskane po wprowadzeniu leku do obrotu wskazują, że choroba zastawek serca i tętnicze nadciśnienie płucne może również wystąpić podczas stosowania dawek stosowanych w leczeniu zespołu Dravet lub zespołu Lennox-Gastauta. Istnieją również inne zagrożenia związane z fenfluraminą. Zostały one opisane w ulotce dołączonej do opakowania.

Czym jest choroba zastawek serca i dlaczego istnieje ryzyko jej wystąpienia podczas leczenia fenfluraminą?

Choroba zastawek serca to każda choroba, która ma wpływ na zastawki serca. W przeszłości, niektóre osoby dorosłe, które przyjmowały fenfluraminę, miały problemy z zastawkami serca. Pacjenci ci przyjmowali o wiele większe dawki fenfluraminy niż dawka przepisywana w leczeniu napadów padaczkowych związanych z zespołem Dravet lub zespołem Lennox-Gastauta. Ryzyko zachorowania na chorobę zastawek serca było prawdopodobnie związane z dawką oraz czasem trwania leczenia. W badaniach klinicznych dotyczących zespołu Dravet i zespołu Lennox-Gastauta nie obserwowano choroby zastawek serca, jednak dane z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu wskazują, że może ona wystąpić również w przypadku dawek stosowanych w leczeniu zespołu Dravet lub zespołu Lennox-Gastauta.

Czym jest tętnicze nadciśnienie płucne i dlaczego istnieje ryzyko jego wystąpienia podczas leczenia fenfluraminą?

W tętnicznym nadciśnieniu płucnym naczynia krwionośne płuc są zwężone, co zwiększa ciśnienie krwi w krążeniu płucnym. Ten rodzaj wysokiego ciśnienia krwi różni się od powszechnie występującego rodzaju nadciśnienia tętniczego, o którym być może wiesz. Podobnie jak w przypadku choroby zastawek serca, u niektórych osób przyjmujących fenfluraminę występowały problemy z tętnicznym nadciśnieniem płucnym. W rzadkich przypadkach choroba ta miała ciężki charakter lub prowadziła do zgonu. Pacjenci ci przyjmowali o wiele większe dawki fenfluraminy niż dawka przepisywana w leczeniu napadów padaczkowych związanych z zespołem Dravet lub zespołem Lennox-Gastauta.

W badaniach klinicznych nad lekiem Fintepla® w leczeniu zespołu Dravet i zespołu Lennox-Gastauta nie obserwowano tętniczego nadciśnienia płucnego, jednak dane uzyskane po wprowadzeniu leku do obrotu wskazują, że może ono również wystąpić podczas stosowania dawek stosowanych w leczeniu zespołu Dravet lub zespołu Lennox-Gastauta.

Niniejszy przewodnik przeznaczony jest dla pacjentów i opiekunów.

BADANIA I KONTROLE

Jakie badania i kontrole przeprowadza się przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia?

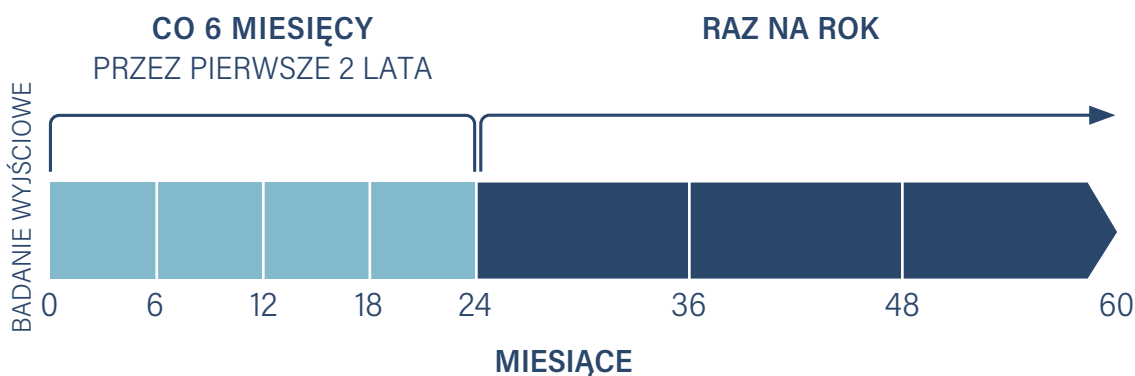
W celu upewnienia się, iż u pacjentów z zespołem Dravet lub zespołem Lennox-Gastauta nie wystąpi choroba zastawek serca lub nadmiernie wysokie ciśnienie w naczyniach krwionośnych płuc, wykonuje się badanie serca zwane badaniem echokardiograficznym (tzw. **echo serca**) przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia.

Echo serca jest procedurą zewnętrzną (nieinwazyjną), która wykorzystuje ultradźwięki (fale dźwiękowe o wysokiej częstotliwości, które odbijają się od bijącego serca) do uzyskania obrazu zastawek serca i zmierzenia ciśnienia w naczyniach krwionośnych płuc. W tym badaniu nie stosuje się promieniowania.

Jak często powtarzane jest echo serca?

W celu zapewnienia bezpiecznego leczenia fenfluraminą u pacjentów z zespołem Dravet lub zespołem Lennox-Gastauta konieczne jest wykonanie echa serca przed rozpoczęciem leczenia. W trakcie leczenia badanie musi być powtarzane co sześć miesięcy przez pierwsze dwa lata, a następnie co rok. Po zakończeniu leczenia lekiem Fintepla z dowolnej przyczyny, konieczne będzie wykonanie badania echokardiograficznego u Ciebie lub Twojego dziecka, 3-6 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku.

Harmonogram monitorowania za pomocą badań echokardiograficznych



Wizyta u lekarza w celu wykonania echa serca:

Echo serca	Badanie wyjściowe	Miesiąc 6	Miesiąc 12	Miesiąc 18	Miesiąc 24	Miesiąc 36	Miesiąc 48	Miesiąc 60
Data								

Niniejszy przewodnik przeznaczony jest dla pacjentów i opiekunów.

Jeśli podczas leczenia fenfluraminą badanie kontrolne wykryje problem z zastawkami serca lub tętnicze nadciśnienie płucne, lekarz może przerwać leczenie. Regularne badania kontrolne serca będą nadal przeprowadzane.

ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Jeśli zauważysz działania niepożądane (włącznie z działaniami niepożądanymi, które nie zostały opisane w ulotce dołączonej do opakowania), skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Działania niepożądane można również zgłaszać do
URPLW MiPB Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301 faks: +48 22 49 21 309
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego na adres
dzialanie.niepozadane@ucb.com; tel. +48 22 696 99 20

Poprzez zgłaszanie działań niepożądanych pomagasz w zgromadzeniu większej ilości informacji dotyczących bezpieczeństwa tego leku.

Dalsze informacje znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

Niniejszy przewodnik przeznaczony jest dla pacjentów i opiekunów.