

Fintepla ▼ 2,2 mg/ml soluție orală (fenfluramină)

Scrisoare pentru prescriptori - Program de access controlat pentru prescrierea Fintepla ▼ (fenfluramină)

Stimate Medic,

Fintepla (fenfluramină) a fost aprobată de către Comisia Europeană pentru tratamentul convulsiilor asociate cu sindromul Dravet și Lennox-Gastaut ca terapie asociată la alte medicamente antiepileptice la pacienții cu vârsta de 2 ani și peste și va fi disponibil pe piața farmaceutică din România din data de Zi Lună An.

Prescrierea acestui medicament este subiectul unui Program de access controlat pentru a:

- preveni utilizarea în afara indicațiilor, pentru gestionarea greutateii la pacienții obezi și
- confirma că medicii prescriptori au fost informați cu privire la necesitatea monitorizării cardiace periodice la pacienții care primesc Fintepla.

Pentru a fi eligibil de a prescrie Fintepla, vă rugăm să accesați linkul <http://finteplaccontrolledaccessprogramme.ro/> înainte de prima rețetă pentru a obține un număr de identificare de prescriptor în **programul de acces controlat (ID PAC)**. Acest ID PAC trebuie notat pe fiecare rețetă Fintepla sau furnizat împreună cu aceasta pe scrisoarea comună pacient/farmacist, pentru ca farmacistul să poată elibera Fintepla pacientului.

Informațiile medicale ale PAC sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății („HCP”), care vor certifica efectuarea instruirii privind datele de siguranță accesând butonul “Am citit și am înțeles” din secțiunea corespunzătoare și ulterior vor obține un ID PAC.

Profesioniștii din domeniul sănătății pot accesa secțiunea specifică a site-ului PAC prin certificarea statutului lor de medici autorizați furnizând CUIM (Cod Unic De Identificare Medic). Atunci când parcurg pașii necesari pentru a genera ID-ul PAC, HCP beneficiază de opțiunea de a-și crea un cont pentru accesări ulterioare cu scopul de a descărca materialele educaționale pentru pacient aparținător, scrisoarea pentru aparținător/farmacist, prospectul. Această caracteristică este opțională, iar închiderea contului poate fi făcută în orice moment.

Versiune aprobată de ANDMMR în martie 2024

Materialele educaționale anexate referitoare la administrarea fenfluraminei au fost aprobate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANM DMR). Vă rugăm să citiți cu atenție aceste documente înainte de a prescrie fenfluramină. Oferiți fiecărui pacient ghidul privind utilizarea în siguranță și cea mai recentă versiune a Prospectului pentru pacient.

Vă transmitem anexat:

1. Rezumatul Caracteristicilor Produsului,
2. Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății,
3. Prospectul pentru Pacient,
4. Ghidul pacientului/îngrijitorului.

Dacă doriți să obțineți mai multe informații despre fenfluramină sau exemplare tipărite ale materialelor educaționale, vă rugăm să contactați UCB Pharma România SRL, tel +40213001907.

Va multumim!

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Fintepla (fenfluramină), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: DSRoumania@ucb.com sau la nr de telefon +40 21 300 1907.