

## [Copertă față, P1]

Acest ghid a fost pregătit în coordonare cu [Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România](#). În calitate de măsură suplimentară de reducere la minimum a riscului, acesta este conceput pentru a asigura faptul că pacienții și îngrijitorii sunt familiarizați cu caracteristicile Fintepla (fenfluramină) și pentru a reduce, prin urmare, posibilul risc pentru anumite reacții adverse.

[text în casetă]

## Fintepla▼ (fenfluramină)

### GHIDUL PACIENTULUI/ÎNGRIJITORULUI

Vă rugăm să consultați și prospectul Fintepla

- ▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru permite identificarea rapidă a noilor descoperiri referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse apărute. Consultați ultima pagină pentru informații privind modul de raportare a reacțiilor adverse.

Acest ghid este destinat pacienților și îngrijitorilor.

[partea din stânga jos a paginii]

[Sigla UCB, partea din dreapta jos a paginii]

## INTRODUCERE [pictogramă informații]

Dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi s-a prescris fenfluramină pentru tratamentul crizelor convulsive asociate cu sindromul Dravet sau cu sindromul Lennox-Gastaut. Acest ghid conține informații despre riscurile asociate cu fenfluramina și despre testele și evaluările necesare înainte, în timpul și după oprirea tratamentului cu fenfluramină.

Medicul va discuta acest ghid cu dumneavoastră. Vă rugăm profitați de această discuție pentru a adresa orice întrebări pe care le-ați putea avea. Vă rugăm să păstrați acest ghid într-un loc sigur, astfel încât să îl puteți consulta ulterior.

Citiți și prospectul furnizat împreună cu medicamentul, pentru mai multe informații despre fenfluramină.

## CARE SUNT RISCURILE ASOCIATE CU ADMINISTRAREA FENFLURAMINEI? [pictogramă semn de întrebare]

Există două riscuri importante asociate tratamentului cu fenfluramină, care necesită monitorizare cardiacă regulată:

- Dezvoltarea bolii cardiace valvulare
- Dezvoltarea hipertensiunii arteriale pulmonare (HTP)

Niciun pacient nu a dezvoltat boală cardiacă valvulară sau hipertensiune arterială pulmonară în niciunul dintre studiile clinice cu Fintepla în sindromul Dravet sau în sindromul Lennox-Gastaut, dar datele de după punerea pe piață arată că hipertensiunea arterială pulmonară poate apărea și în cazul dozelor utilizate pentru tratamentul epilepsiei. Acestea nu sunt singurele riscuri asociate fenfluraminei. Alte riscuri sunt descrise în prospect.

### Ce este boala cardiacă valvulară și de ce există un risc în timpul tratamentului cu fenfluramină?

Boala cardiacă valvulară este orice boală care afectează valvele inimii. În trecut, unii adulți care au luat fenfluramină au avut probleme cardiace valvulare. Acești pacienți au luat doze mult mai mari de fenfluramină decât doza prescrisă pentru tratamentul crizelor convulsive asociate sindromului Dravet sau sindromului Lennox-Gastaut. Riscul de dezvoltare a problemelor cardiace valvulare a părut să fie asociat cu doza și cu durata de timp în care au luat medicamentul.

### Ce este hipertensiunea arterială pulmonară și de ce există un risc în timpul tratamentului cu fenfluramină?

În hipertensiunea arterială pulmonară (HTP), vasele pulmonare (din plămâni) sunt îngustate, ceea ce crește presiunea sângelui din circulația pulmonară. Această formă de tensiune arterială crescută este diferită de tensiunea arterială normală. În mod similar bolii valvulare cardiace, unele persoane au prezentat hipertensiune arterială pulmonară în trecut, atunci când au fost tratate cu fenfluramină. În cazuri rare, aceasta a fost severă sau letală. Acești pacienți au luat doze mult mai mari de fenfluramină decât doza prescrisă pentru tratamentul crizelor convulsive asociate sindromului Dravet sau sindromului Lennox-Gastaut.

Hipertensiunea arterială pulmonară nu a fost observată în studiile clinice în sindromul Dravet sau în sindromul Lennox-Gastaut, dar datele de după punerea pe piață arată că aceasta poate apărea și în cazul dozelor utilizate pentru tratamentul epilepsiei.

Acest ghid este destinat pacienților și îngrijitorilor.

[partea din stânga jos a paginii]

## Fintepla (fenfluramină)

[partea din stânga sus a antetului paginii]

### GHIDUL PACIENTULUI/ÎNGRIJITORULUI [partea din dreapta sus a antetului paginii]

#### ANALIZE ȘI VERIFICĂRI

##### Ce examinări și controale sunt efectuate înainte și în timpul tratamentului cu Fintepla?

Pentru a ne asigura că pacienții cu sindrom Dravet sau sindrom Lennaux-Gastaut nu prezintă sau nu dezvoltă probleme cardiace valvulare sau o tensiune neobișnuit de crescută în vasele pulmonare, se efectuează o examinare a inimii, denumită ecocardiografie (așa-numita **ECHO cardiacă**), înainte și în timpul tratamentului.

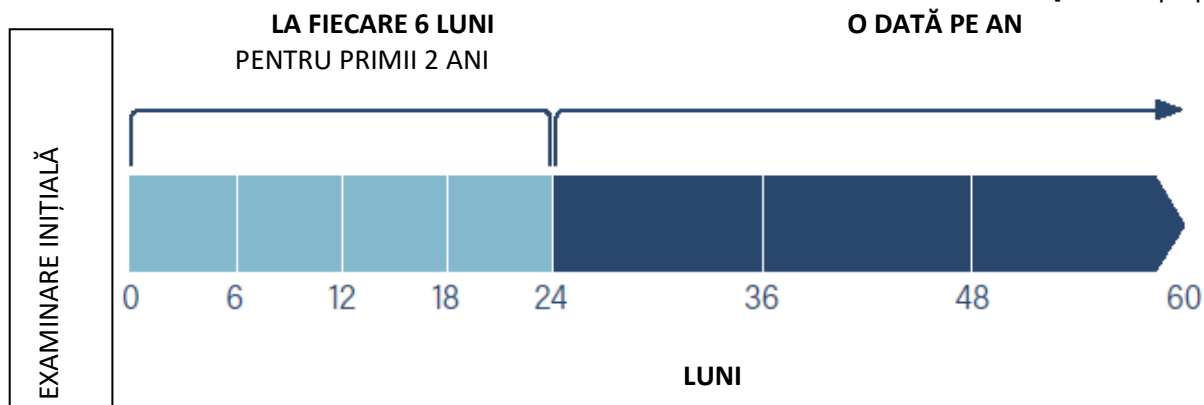
ECHO cardiacă este o procedură externă (neinvazivă) care utilizează ultrasunete (unde sonore cu frecvență înaltă, care sunt reflectate de inimă pe măsură ce bate), pentru a crea o imagine a valvelor cardiace și a calcula tensiunea din vasele pulmonare. Nu se folosesc radiații în cadrul acestei proceduri.

##### Cât de des se repetă ECHO cardiacă?

Pentru a asigura utilizarea în siguranță a fenfluraminei, este important ca pacienții cu sindrom Dravet sau sindrom Lennaux-Gastaut să efectueze o ECHO cardiacă înainte de începerea tratamentului. Examinarea trebuie repetată la fiecare șase luni pentru primii doi ani și o dată pe an ulterior. Dacă tratamentul cu Fintepla este întrerupt, pacientul va trebui să efectueze o ecocardiogramă la 6 luni după ultima doză.

#### Program de monitorizare prin ecocardiografie

[Centrat pe pagină]



#### Programarea la medic pentru ECHO cardiace:

ECHO cardiacă	Examinare inițială	Luna 6	Luna 12	Luna 18	Luna 24	Luna 36	Luna 48	Luna 60
Data								

Acest ghid este destinat pacienților și îngrijitorilor.

[partea din stânga jos a paginii]

[Pagina 4]

**Fintepla (fenfluramină)**

[partea din stânga sus a antetului paginii]

**GHIDUL PACIENTULUI/ÎNGRIJITORULUI** [partea din dreapta sus a antetului paginii]

Dacă în timpul tratamentului cu fenfluramină se descoperă o problemă cardiacă valvulară sau hipertensiune arterială pulmonară, medicul dumneavoastră vă poate opri tratamentul. Evaluările cardiace regulate vor continua.

**RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE**

Dacă observați reacții adverse (inclusiv orice reacție adversă nemenționată în prospect), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Mai multe informații pot fi găsite în prospect.

***Apel la raportarea de reacții adverse***

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportare online la link-ul următor: <https://adr.anm.ro/>

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentantul local a deținătorului autorizației de punere pe piață (DAPP), la următoarele date de contact:

e-mail: [dsroumania@ucb.com](mailto:dsroumania@ucb.com).

**Anexă**

Prospectul pentru pacienți Fintepla fenfluramină 2,2 mg/ml soluție orală

Acest ghid este destinat pacienților și îngrijitorilor.

[partea din stânga jos a paginii]  
Subsol din partea de stânga jos]

