

[Copertă față, P1]

Acest ghid a fost pregătit în coordonare cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR). În calitate de măsură suplimentară de reducere la minimum a riscului, acesta este conceput pentru a asigura faptul că profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu și asigură utilizarea fenfluraminei cunosc și iau în considerare cerințele speciale privind siguranța.

[text în casetă]

Fintepla▼ (fenfluramină)

GHID PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Consultați și Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru medicamentul Fintepla.

- ▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru permite identificarea rapidă a noilor descoperiri referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Consultați ultima pagină pentru informații privind modul de raportare a evenimentelor adverse.

Aceste informații privind managementul riscului vizează numai destinatarii respectivi. Vă rugăm să nu le distribuiți.

[partea din stânga jos a paginii]

[Sigla UCBpartea din dreapta jos a paginii]

Fintepla (fenfluramină)

[partea din stânga sus a antetului paginii]

INFORMAȚII PENTRU MEDICII PRESCRIPTORI PRIVIND MANAGEMENTUL RISCULUI

[partea din dreapta sus a antetului paginii]

BOALA CARDIACĂ VALVULARĂ ȘI HIPERTENSIUNEA ARTERIALĂ PULMONARĂ

Fenfluramina este indicată pentru tratamentul crizelor convulsive asociate sindromului Dravet sau sindromului Lennox-Gastaut, ca terapie adăugată la alte medicamente antiepileptice, la pacienții cu vârsta de 2 ani și peste.

Clorhidratul de fenfluramină a fost inițial aprobat în Europa în anii **1960**, la o doză de 60-120 mg pe zi, ca supresor al apetitului pentru tratamentul obezității la adulți. Clorhidratul de fenfluramină a fost adesea utilizat în combinație cu fentermina pentru această indicație. La sfârșitul anilor 1990, a fost **retras de pe piață la nivel mondial**, din cauza **riscurilor de boală cardiacă valvulară și hipertensiune arterială pulmonară**, care în unele cazuri au fost severe sau **letale**¹⁻⁸ la doze de 2-4 ori mai mari decât doza maximă recomandată aprobată pentru crizele convulsive asociate sindromului Dravet sau sindromului Lennox-Gastaut (fenfluramină 26 mg fără stiripentol concomitent). Clorhidratul de fenfluramină a fost, de asemenea, utilizat deseori în asociere cu fentermina pentru această indicație. Mecanismul exact al bolii cardiace valvulare și hipertensiunea arterială pulmonară induse medicamentos rămâne neclar.

Din cauza riscului important de boală valvulară și a riscului important identificat de hipertensiune arterială pulmonară, a fost implementat un program de acces controlat pentru fenfluramină în indicația pentru sindromul Dravet și sindromul Lennox-Gastaut. Acest program este conceput pentru a se asigura că indicația aprobată în prezent este strict respectată și că medicii sunt informați în mod adecvat înainte de a prescrie.

PROGRAM DE ACCES CONTROLAT (PAC)

A fost creat un program de acces controlat

- să împiedice utilizarea off-label în gestionarea greutății și
- să confirme că medicii prescriptori au fost informați cu privire la necesitatea monitorizării cardiace periodice la pacienții care iau fenfluramină

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). Pentru a obține un PAC ID, consultați <http://finteplacontrolledaccessprogramme.ro>.

PAC ID-ul trebuie furnizat cu fiecare rețetă. Fără acesta, farmacistul nu poate elibera pacientului Fintepla.

[text centrat într-o casetă]

Fintepla trebuie inițiat și supravegheat de medici cu experiență în tratamentul epilepsiei.

UTILIZAREA NEADECVATĂ PENTRU CONTROLUL GREUTĂȚII

Fenfluramina poate cauza reducerea apetitului alimentar și scăderea în greutate (consultați pct. 4.4 și 4.8 ale RCP).

Fenfluramina **nu trebuie** prescrisă sau utilizată **pentru gestionarea greutateii**, întrucât **raportul beneficiu-risc pentru o astfel de utilizare este negativ** în această indicație. Indicația menționată în RCP trebuie respectată cu strictețe.

Aceste informații privind managementul riscului vizează numai destinatarii respectivi. Vă rugăm să nu le distribuiți.

[partea din stânga jos a paginii]

2

[numărul paginii, subsol din dreapta jos]

[Pagina 3]

Fintepla (fenfluramină)

[partea din stânga sus a antetului paginii]

INFORMAȚII PENTRU MEDICII PRESCRIPTORI PRIVIND MANAGEMENTUL RISCULUI

[partea din dreapta sus a antetului paginii]

Dacă suspicionați că fenfluramina ar putea fi utilizată pentru controlul greutateii altor persoane, reamintiți pacientului sau părinților/apartinătorilor acestuia că fenfluramina trebuie administrată numai persoanei pentru care a fost prescrisă și nu altei persoane.

Vă rugăm să informați părinții/apartinătorii cu privire la raportul beneficiu-risc negativ al utilizării fenfluraminei în gestionarea greutateii.

MONITORIZAREA CARDIACĂ

Din cauza riscului important de boală cardiacă valvulară și a riscului important identificat de hipertensiune arterială pulmonară (HTP), trebuie efectuată ecocardiografie periodic atunci când sunt tratați pacienți cu sindromul Dravet sau sindromul Lennox-Gastaut. Nu au existat cazuri de boală cardiacă valvulară sau hipertensiune arterială pulmonară raportate la pacienții din studiile clinice pentru tratamentul sindromului Dravet sau al sindromului Lennox-Gastaut, dar datele de după punerea pe piață arată că hipertensiunea arterială pulmonară poate apărea și în cazul dozelor utilizate pentru tratamentul epilepsiei.

Înainte de începerea tratamentului, toți pacienții trebuie să efectueze o ecocardiografie, pentru a exclude orice boală cardiacă valvulară sau hipertensiune pulmonară preexistentă.

Monitorizarea prin ecocardiografie trebuie efectuată la fiecare 6 luni pentru primii 2 ani și anual ulterior, în timpul tratamentului cu fenfluramină.

Odată ce tratamentul este întrerupt, o ecocardiogramă finală trebuie efectuată la 3-6 luni după ultima doză de fenfluramină.

text centrat într-o casetă]

Dacă o ecocardiogramă indică modificări valvulare patologice, o ecocardiogramă de urmărire trebuie luată în considerare la un interval de timp mai scurt pentru a evalua dacă anomalia este persistentă. Dacă rezultatele ecocardiogramei sugerează hipertensiune arterială pulmonară, aceasta trebuie repetată cât mai curând posibil, în decurs de 3 luni pentru a confirma aceste constatări.

Dacă se observă anomalii patologice la ecocardiogramă sau o probabilitate crescută de hipertensiune arterială pulmonară, se recomandă evaluarea raportului beneficiu - risc de către medicul prescriptor, îngrijitor și cardiolog, în vederea continuării tratamentului cu fenfluramină. Tratamentul ar trebui oprit și/sau pacientul monitorizat adecvat în conformitate cu RCP-ul sau cu ghidurile locale pentru tratamentul bolii valvulare aortice sau mitrale și cu cele mai recente ghiduri ale Societății Europene de Cardiologie (SEC) și Societății Europene de Respirație (SER).

REGISTRUL PENTRU FENFLURAMINĂ

Este planificat un registru pentru a colecta date privind siguranța pe termen lung a fenfluraminei în practica clinică de rutină și privind riscul important de dezvoltare a bolii cardiace valvulare sau riscul important identificat de HTP. Medicii vor fi informați despre înființarea acestui registru și vor fi rugați să recomande pacienților să se înregistreze în registru. Deși înscrierea în registru este de dorit, pentru pacienți este voluntară. Informații suplimentare despre registru, inclusiv detalii despre modul în care pacienții se pot înscrie, vor fi furnizate medicilor de către departamentul medical al UCB România.

MATERIALE EDUCAȚIONALE PENTRU PACIENȚII DUMNEAVOASTRĂ

- Vă rugăm să discutați cu pacienții și aparținătorii informațiile importante despre Fintepla , din ghidul anexat, astfel încât aceștia să înțeleagă riscurile asociate fenfluraminei, inclusiv necesitatea evaluărilor prin ecocardiografie înainte și în timpul tratamentului. Vă rugăm să le furnizați următoarele:
 - Ghidul pacientului/îngrijitorului
 - Cea mai recentă versiune a prospectului

Aceste informații privind managementul riscului vizează numai destinatarii respectivi. Vă rugăm să nu le distribuiți.

[partea din stânga jos a paginii]

3

[numărul paginii, subsol din dreapta jos]

[Pagina 4]

Fintepla (fenfluramină)

[partea din stânga sus a antetului paginii]

INFORMAȚII PENTRU MEDICII PRESCRIPTORI PRIVIND MANAGEMENTUL RISCULUI

[partea din dreapta sus a antetului paginii]

RAPORTAREA EVENIMENTELOR ADVERSE

Raportarea evenimentelor adverse suspectate după autorizare are o importanță deosebită. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu-risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice caz suspectat de evenimente adverse către agenția națională de reglementare, așa cum este descris în RCP (Anexa 1).

Bibliografie

1. Fintepla® EU SmPC. www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/fintepla-epar-product-information_en.pdf. Accessed February 2024.
2. Center for Disease Control and Prevention (Centrul de Control și Prevenție a Bolilor). Cardiac valvulopathy associated with exposure to fenfluramine or dexfenfluramine (Valvulopatia cardiacă asociată cu expunerea la fenfluramină sau dexfenfluramină): Departamentul de Sănătate și Servicii Umane din SUA, Recomandările Intermediare privind Sănătatea Publică, Noiembrie 1997. Morbidity and Mortality Weekly Report (Raport săptămânal privind morbiditatea și mortalitatea) 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 (Boală cardiacă valvulară asociată cu fenfluramină-fentermină). *New Engl J Med* 1997;337(9):581-588. Erată în: *New Engl J Med* 1997;337(24):1783.
4. Wong J, Reddy SS, Klein AL. Anorectic drugs and valvular heart disease: a biological and clinical perspective (Medicamente anorexice și boala cardiacă valvulară: o perspectivă biologică și clinică). *Cleve Clin J Med* 1998;65(1):35-41.
5. Perez VA de Jesus. Drug-induced pulmonary hypertension: The First 50 years (Hipertensiunea arterială pulmonară indusă medicamentos: Primii 50 de ani). *Adv Pulm Hypertens* 2017;15(3):133-137.
6. Douglas JG, Munro JF, Kitchin AH, Muir AL, Proudfoot AT. Pulmonary hypertension and fenfluramine (Hipertensiunea arterială pulmonară și fenfluramina). *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 (Hipertensiunea arterială pulmonară ireversibilă după tratamentul cu fenfluramină). *Br Med J (Clin Res Ed)* 1986;293(6538):51-52.
8. Pouwels HM, Smeets JL, Cheriex EC, Wouters EF. Pulmonary hypertension and fenfluramine (Hipertensiunea arterială pulmonară și fenfluramina). *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-public-assessment-report_en.pdf accessed on February 2024

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Fintepla, 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 din România (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, România

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

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

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP), la următoarele date de contact: e-mail: dsroumania@ucb.com

Aceste informații privind managementul riscului vizează numai destinatarii respectivi. Vă rugăm să nu le distribuiți.

[partea din stânga jos a paginii]

[Subsol din partea de stânga jos]

4

[numărul paginii, subsol din dreapta jos]