



Ημ/νία: XX/XX/2025

Προς: Επαγγελματίες Υγείας

ΘΕΜΑ:

**Πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης και εκπαιδευτικά υλικά για το Fintepla® ▼
(φενφλουραμίνη) 2,2 mg/ml πόσιμο διάλυμα**

Αξιότιμες/οι κυρίες/κύριοι,

Στο πλαίσιο του εγκεκριμένου με Ευρωπαϊκή διαδικασία Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου και των Πρόσθετων Μέτρων Ελαχιστοποίησης Κινδύνου που απορρέουν από αυτό, ο ΚΑΚ σας παρέχει το εγκεκριμένο από τον ΕΟΦ Εκπαιδευτικό Υλικό του φαρμακευτικού σκευάσματος:

Fintepla®

Το Εκπαιδευτικό αυτό Υλικό δεν έχει κανένα προωθητικό χαρακτήρα και διασφαλίζει την ορθή χρήση του φαρμάκου και τη διαρκή παρακολούθηση της ασφάλειάς του.

Το Fintepla® ▼ (φενφλουραμίνη) ενδείκνυται, ως συμπληρωματική θεραπεία σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, για τη θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων που συνδέονται με το σύνδρομο Dravet και το σύνδρομο Lennox-Gastaut σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω.

Αυτή η επιστολή έχει σκοπό να σας ενημερώσει για τις αναθεωρήσεις σχετικά με την ασφάλεια και τα εκπαιδευτικά υλικά του Fintepla® (φενφλουραμίνη) και να ενισχύσει ορισμένες σημαντικές πληροφορίες:

- Η συνταγογράφηση του Fintepla® (φενφλουραμίνη) υπόκειται **σε πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης** (παρακαλούμε δείτε τις συνθήκες στο εκπαιδευτικό υλικό για τους συνταγογράφους).
 - Η **βαλβιδική καρδιακή νόσος (VHD)** καθώς και η **πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (PAH)** έχουν αναφερθεί με τη χρήση του Fintepla® (φενφλουραμίνη) μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου με δόσεις που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του συνδρόμου Dravet και του συνδρόμου Lennox-Gastaut. Και οι δύο είναι πλέον σημαντικοί αναγνωρισμένοι κίνδυνοι για το Fintepla (προηγούμενως σημαντικοί δυνητικοί κίνδυνοι)
- Η **παρακολούθηση με ηχοκαρδιογράφημα πρέπει να διεξάγεται** σύμφωνα με τις οδηγίες στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) και τα εκπαιδευτικά υλικά του Fintepla®:
 - Πριν από την έναρξη της θεραπείας με φενφλουραμίνη για να αποκλειστεί οποιαδήποτε προϋπάρχουσα VHD ή PAH.



UCB A.E. – Αγίου Δημητρίου 63, Τ.Κ. 174 56 Άλιμος – Τ.Θ. 72558, Τ.Κ. 164 01
Αργυρούπολη – τηλ.: 2109974000 – fax : 2109947368

- Κάθε 6 μήνες για τα πρώτα δύο χρόνια και ετησίως στη συνέχεια.
 - Μόλις διακοπεί η θεραπεία για οποιονδήποτε λόγο, πρέπει να διεξαχθεί ένα τελικό ηχοκαρδιογράφημα 3-6 μήνες μετά την τελευταία δόση της θεραπείας με φενφλουραμίνη
- Το Fintepla® (φενφλουραμίνη) **ΔΕΝ πρέπει να συνταγογραφείται εκτός ενδείξεων για τη διαχείριση βάρους**, καθώς η αναλογία οφέλους-κινδύνου σε αυτήν την πληθυσμιακή ομάδα είναι γνωστό ότι είναι αρνητική.

Συνημμένα θα λάβετε την τελευταία έκδοση των ακόλουθων υλικών:

- Οδηγός για τους συνταγογράφους σχετικά με τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με το Fintepla® (εκπαιδευτικό υλικό) *(ψηφιακά διαθέσιμος στους χρήστες του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης στην αντίστοιχη εφαρμογή)*
- Οδηγός σημαντικών πληροφοριών για το Fintepla® για ασθενείς και φροντιστές (εκπαιδευτικό υλικό)
- Σύνοψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Fintepla®
- Φύλλο Οδηγιών Fintepla®

Τα εσωκλειόμενα εκπαιδευτικά υλικά (οδηγοί) για τη χορήγηση της φενφλουραμίνης έχουν εγκριθεί από τον ΕΟΦ. Παρακαλούμε διαβάστε αυτά τα έγγραφα προσεκτικά πριν συνταγογραφήσετε τη φενφλουραμίνη. Παρακαλούμε να παρέχετε σε κάθε ασθενή/φροντιστή τον οδηγό σημαντικών πληροφοριών για τη χρήση του προϊόντος και την τελευταία έκδοση του Φύλλου Οδηγιών του Fintepla®.

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για τη συνεργασία και τη συμβολή σας στην ασφαλή χορήγηση του σκευάσματος **Fintepla®**.

Το Εκπαιδευτικό Υλικό του **Fintepla®**, στο σύνολό του, είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ:

<https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml>

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για την αναζήτηση Εκπαιδευτικών Υλικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης.



Η τρέχουσα Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) και το τρέχον Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) του Fintepla®, είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του EMA



UCB A.E. – Αγίου Δημητρίου 63, Τ.Κ. 174 56 Άλιμος – Τ.Θ. 72558, Τ.Κ. 164 01
Αργυρούπολη – τηλ.: 2109974000 – fax : 2109947368

https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/fintepla-epar-product-information_el.pdf

Επισημαίνεται η υποχρέωση των φαρμακείων νοσοκομείων/ΕΟΠΥΥ να παραδίδουν το εκπαιδευτικό υλικό για τον ασθενή μαζί με το φάρμακο. Το εκπαιδευτικό υλικό για τον ασθενή βρίσκεται επισυναπτόμενο σε κάθε κουτί Fintepla®.

Με Εκτίμηση,
Νικόλαος Παναγιωτόπουλος

Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπνησης UCB A.E.

Για περαιτέρω πληροφορίες παρακαλώ επικοινωνήστε με την εταιρεία UCB A.E

Τηλ.: +30 210 99 74 000

Email: DS.gr@ucb.com

▼ Αυτό το φάρμακο υπόκειται σε πρόσθετη παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει την ταχεία αναγνώριση νέων πληροφοριών ασφάλειας. Οι επαγγελματίες υγείας καλούνται να αναφέρουν οποιεσδήποτε ύποπτες ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

© UCB Biopharma SRL . Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος
| GR-FA-2500016