

## ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ FINTEPLA ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΣΤΕΣ

Ο παρών οδηγός συντάχθηκε μετά από έγκριση του ΕΟΦ. Ως πρόσθετο μέτρο ελαχιστοποίησης κινδύνου, έχει σκοπό να διασφαλίσει ότι οι ασθενείς και οι φροντιστές είναι εξοικειωμένοι με τα χαρακτηριστικά του Fintepla® (φενφλουραμίνη) και, με αυτόν τον τρόπο, να μειώσει τον πιθανό κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.

### **Fintepla®▼ (φενφλουραμίνη)**

Παρακαλείστε να ανατρέξετε επίσης στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του Fintepla®. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του FINTEPLA είναι διαθέσιμο και στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: [https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/fintepla-epar-product-information\\_el.pdf](https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/fintepla-epar-product-information_el.pdf)

- ▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό επιτρέπει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Ανατρέξτε στην τελευταία σελίδα για πληροφορίες σχετικά με την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών.

Αυτός ο οδηγός προορίζεται για τους ασθενείς και τους φροντιστές.

Έκδ.4,0 Ημ/νια έγκρισης ΕΟΦ:  
GR-FA-2500013

### **Fintepla® (φενφλουραμίνη)**

## ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΣΤΕΣ

### **ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Η φενφλουραμίνη συνταγογραφήθηκε σε εσάς ή στο παιδί σας για την αντιμετώπιση των επιληπτικών κρίσεων που συνδέονται με το σύνδρομο Dravet ή με το σύνδρομο Lennox-Gastaut. Αυτός ο οδηγός περιέχει πληροφορίες για τους κινδύνους που σχετίζονται με τη φενφλουραμίνη και για τις εξετάσεις και τους ελέγχους που απαιτούνται πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την διακοπή της θεραπείας με φενφλουραμίνη.

Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας αυτόν τον οδηγό. Παρακαλείστε να εκμεταλλευτείτε τη συζήτηση αυτή για να κάνετε τυχόν ερωτήσεις που ενδεχομένως έχετε. Παρακαλείστε να φυλάξετε αυτόν τον οδηγό σε ασφαλές μέρος για να μπορείτε να ανατρέξετε ξανά σε αυτόν.

Παρακαλείστε να διαβάσετε επίσης το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη φενφλουραμίνη.

## **ΠΟΙΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΣΥΝΔΕΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΦΕΝΦΛΟΥΡΑΜΙΝΗ;**

Δύο σημαντικοί κίνδυνοι που συνδέονται με τη θεραπεία με φενφλουραμίνη απαιτούν τακτική παρακολούθηση:

- Ανάπτυξη βαλβιδικής καρδιακής νόσου (ΒΚΔ)
- Ανάπτυξη πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (ΠΑΥ)

Κανένας ασθενής δεν ανέπτυξε βαλβιδική καρδιακή νόσο ή πνευμονική αρτηριακή υπέρταση σε οποιαδήποτε από τις κλινικές μελέτες του συνδρόμου Dravet ή του συνδρόμου Lennox-Gastaut που διενεργήθηκαν με το Fintepla®, αλλά τα δεδομένα μετά την κυκλοφορία δείχνουν ότι η βαλβιδική καρδιακή νόσος και η πνευμονική αρτηριακή υπέρταση μπορεί επίσης να εμφανιστούν με δόσεις που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του συνδρόμου Dravet ή του συνδρόμου Lennox-Gastaut. Αυτοί δεν είναι οι μοναδικοί κίνδυνοι που σχετίζονται με τη φενφλουραμίνη. Οι υπόλοιποι κίνδυνοι περιγράφονται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

### **Τι είναι η βαλβιδική καρδιακή νόσος και γιατί υπάρχει κίνδυνος κατά τη θεραπεία με φενφλουραμίνη;**

Η βαλβιδική καρδιακή νόσος είναι οποιαδήποτε ασθένεια επηρεάζει τις βαλβίδες της καρδιάς. Στο παρελθόν, ορισμένοι ενήλικες που έλαβαν φενφλουραμίνη εμφάνισαν προβλήματα στις καρδιακές βαλβίδες. Αυτοί οι ασθενείς έλαβαν υψηλότερες δόσεις φενφλουραμίνης από τη δόση που συνταγογραφείται για την αντιμετώπιση των επιληπτικών κρίσεων που συνδέονται με το σύνδρομο Dravet ή με το σύνδρομο Lennox-Gastaut. Η βαλβιδική καρδιακή νόσος δεν παρατηρήθηκε στις κλινικές μελέτες για το σύνδρομο Dravet και το σύνδρομο Lennox-Gastaut, αλλά τα δεδομένα μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου δείχνουν ότι μπορεί επίσης να εμφανιστεί με τις δόσεις που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του συνδρόμου Dravet ή του συνδρόμου Lennox-Gastaut.

### **Τι είναι η πνευμονική αρτηριακή υπέρταση και γιατί αποτελεί κίνδυνο κατά τη θεραπεία με φενφλουραμίνη;**

Στην πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ), τα πνευμονικά αγγεία στενεύουν, κάτι που αυξάνει την αρτηριακή πίεση στην πνευμονική κυκλοφορία του αίματος. Αυτή η μορφή υψηλής αρτηριακής πίεσης διαφέρει από τον πιο κοινό τύπο υψηλής αρτηριακής πίεσης που ίσως γνωρίζετε. Όπως και με τη βαλβιδική καρδιακή νόσο, ορισμένοι άνθρωποι εμφάνισαν πνευμονική αρτηριακή υπέρταση στο παρελθόν όταν υποβλήθηκαν σε θεραπεία με φενφλουραμίνη. Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτή ήταν βαριάς μορφής ή θανατηφόρα. Αυτοί οι ασθενείς έπαιρναν υψηλότερες δόσεις φενφλουραμίνης απ' ό,τι η δόση που συνταγογραφείται για την αντιμετώπιση των επιληπτικών κρίσεων που συνδέονται με το σύνδρομο Dravet ή με το σύνδρομο Lennox-Gastaut. Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση δεν παρατηρήθηκε στις κλινικές μελέτες για το σύνδρομο Dravet και το σύνδρομο Lennox-Gastaut, αλλά δεδομένα μετά την κυκλοφορία δείχνουν ότι μπορεί επίσης να εμφανιστεί με δόσεις που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του συνδρόμου Dravet ή του συνδρόμου Lennox-Gastaut.

Αυτός ο οδηγός προορίζεται για τους ασθενείς και τους φροντιστές.

[Σελ. 3]

**Fintepla® (φενφλουραμίνη)**

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΣΤΕΣ**

## ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΙ

**Τι είδους εξετάσεις και έλεγχοι διενεργούνται πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία;**

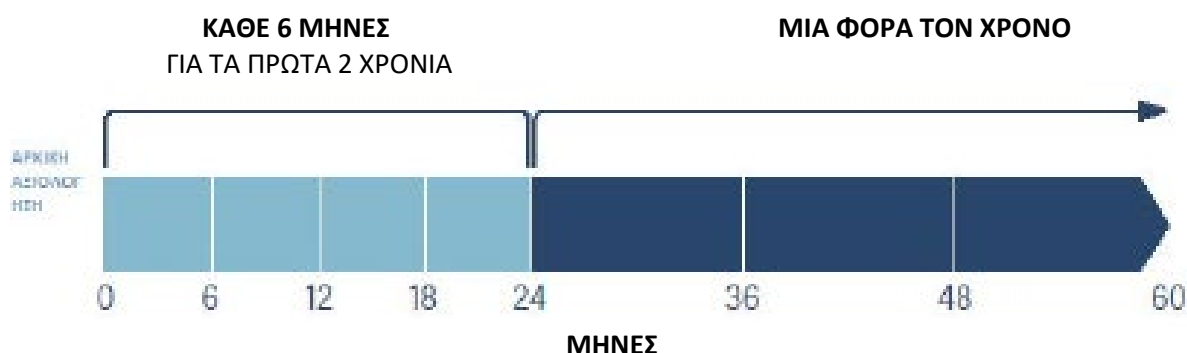
Για να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς με σύνδρομο Dravet ή με σύνδρομο Lennox-Gastaut δεν έχουν και δεν θα αναπτύξουν προβλήματα στις καρδιακές βαλβίδες ή ασυνήθιστα υψηλή πίεση στα αγγεία των πνευμόνων, πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία διενεργείται μια εξέταση της καρδιάς, η οποία λέγεται ηχοκαρδιογράφημα (καλούμενο επίσης και **υπερηχογράφημα καρδιάς**).

Το υπερηχογράφημα καρδιάς είναι μια εξωτερική (μη επεμβατική) διαδικασία που χρησιμοποιεί υπερήχους (ηχητικά κύματα υψηλής συχνότητας τα οποία αντανακλώνται από την καρδιά καθώς αυτή χτυπά) για να δημιουργηθεί μια εικόνα των καρδιακών βαλβίδων και να υπολογιστεί η πίεση στα πνευμονικά αγγεία. Δεν χρησιμοποιείται ακτινοβολία σε αυτήν τη διαδικασία.

**Πόσο συχνά επαναλαμβάνεται το υπερηχογράφημα καρδιάς;**

Για να διασφαλιστεί η ασφαλής χρήση της φενφλουραμίνης, είναι σημαντικό οι ασθενείς με σύνδρομο Dravet ή με σύνδρομο Lennox-Gastaut να υποβάλλονται σε υπερηχογράφημα καρδιάς πριν από την έναρξη της θεραπείας. Η εξέταση πρέπει να επαναλαμβάνεται κάθε έξι μήνες για τα πρώτα δύο χρόνια και, στη συνέχεια, μία φορά τον χρόνο. Εάν διακοπεί η θεραπεία με Fintepla για οποιοδήποτε λόγο, εσείς ή το παιδί σας θα χρειαστεί να υποβληθείτε σε υπερηχοκαρδιογράφημα 6 μήνες μετά την τελευταία δόση

**Χρονοδιάγραμμα ηχοκαρδιογραφικής παρακολούθησης**



**Ιατρικά ραντεβού για τα υπερηχογραφήματα καρδιάς σας:**

|                                |                   |            |             |             |             |             |             |             |
|--------------------------------|-------------------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Υπερηχο-<br>γράφημα<br>καρδιάς | Αρχική<br>εξέταση | Μήνας<br>6 | Μήνας<br>12 | Μήνας<br>18 | Μήνας<br>24 | Μήνας<br>36 | Μήνας<br>48 | Μήνας<br>60 |
|--------------------------------|-------------------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|

|            |  |  |  |  |  |  |  |  |
|------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Ημερομηνία |  |  |  |  |  |  |  |  |
|------------|--|--|--|--|--|--|--|--|

Αυτός ο οδηγός προορίζεται για τους ασθενείς και τους φροντιστές.

Έκδ.4,0 Ημ/νια έγκρισης ΕΟΦ:

GR-FA-2500013

3

[Σελ. 4]

**Fintepla® (φενφλουραμίνη)**

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΣΤΕΣ**

Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με φενφλουραμίνη εντοπιστεί κάποιο πρόβλημα με τις καρδιακές βαλβίδες ή πνευμονική αρτηριακή υπέρταση, ο γιατρός σας μπορεί να σταματήσει το φάρμακο. Θα συνεχιστούν οι τακτικοί έλεγχοι.

#### **ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό ή τον/τη φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του FINTEPLA® αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της κίτρινης κάρτας, με τους εξής τρόπους:

1. Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>.
2. Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



3. Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενέργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη UCB A.E.:

Τηλ.: +30 210 99 74 000 Email: [DS.gr@ucb.com](mailto:DS.gr@ucb.com)

Για τυχόν ερωτήματα σχετικά με το FINTEPLA®, ρωτήστε το/τη γιατρό, το/τη φαρμακοποιό ή το/τη νοσηλεύτη/νοσηλεύτριά σας.

Αυτός ο οδηγός προορίζεται για τους ασθενείς και τους φροντιστές.

© UCB Biopharma SRL. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος  
GR-FA-2500013 Έκδ.4,0 Ημ/νια έγκρισης ΕΟΦ: