

ΟΔΗΓΟΣ ΜΕΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΟΥΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΣ ΠΑΙΔΟΝΕΥΡΟΛΟΓΟΥΣ / ΝΕΥΡΟΛΟΓΟΥΣ

Ο παρών οδηγός συντάχθηκε με την έγκριση του ΕΟΦ. Ως επιπρόσθετο μέτρο ελαχιστοποίησης κινδύνου, σκοπό έχει να διασφαλίσει ότι οι επαγγελματίες υγείας που συνταγογραφούν και εισάγουν τη χρήση της φενφλουραμίνης γνωρίζουν και λαμβάνουν υπόψη τους τις ειδικές απαιτήσεις ασφάλειας.

Fintepla®▼ (φενφλουραμίνη)

Παρακαλείστε να λάβετε επίσης υπόψη την ΠΧΠ του Fintepla®.

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό επιτρέπει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Ανατρέξτε στην τελευταία σελίδα για πληροφορίες σχετικά με την αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων.

Αυτές οι πληροφορίες διαχείρισης κινδύνου προορίζονται μόνο για τον αποδέκτη. Παρακαλείστε να μην τις διανέμετε περαιτέρω.

Έκδ.4,0 Ημ/νια έγκρισης ΕΟΦ:

GR-FA-2500014

Fintepla® (φενφλουραμίνη)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΣ ΙΑΤΡΟΥΣ

ΒΑΛΒΙΔΙΚΗ ΚΑΡΔΙΑΚΗ ΝΟΣΟΣ ΚΑΙ ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΥΠΕΡΤΑΣΗ

Η φενφλουραμίνη ενδείκνυται, ως συμπληρωματική θεραπεία, σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, για την αντιμετώπιση των επιληπτικών κρίσεων που σχετίζονται με το σύνδρομο Dravet ή με το σύνδρομο Lennox-Gastaut, σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω.

Η υδροχλωρική φενφλουραμίνη εγκρίθηκε για πρώτη φορά στην Ευρώπη τη δεκαετία του **1960** σε δόση 60-120 mg ημερησίως, ως κατασταλτικό της όρεξης για τη θεραπεία της παχυσαρκίας σε ενήλικες. Η υδροχλωρική φενφλουραμίνη χρησιμοποιούταν επίσης συχνά σε συνδυασμό με την φεντερμίνη σε αυτή την ένδειξη. Στα τέλη της δεκαετίας του 1990, **αποσύρθηκε παγκοσμίως από την αγορά λόγω των κινδύνων εμφάνισης βαλβιδικής καρδιακής νόσου και πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης**, οι οποίες σε ορισμένες περιπτώσεις ήταν βαριάς μορφής ή **θανατηφόρες**¹⁻
⁸ σε δόσεις 2-4 φορές υψηλότερες από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση που έχει εγκριθεί για τις επιληπτικές κρίσεις που συνδέονται με το σύνδρομο Dravet ή με το σύνδρομο Lennox-Gastaut

(26 mg φενφλουραμίνης χωρίς συγχορηγούμενη σιριπεντόλη). Ο ακριβής μηχανισμός της φαρμακοεπαγόμενης βαλβιδικής καρδιακής νόσου και πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης παραμένει ασαφής. Η σεροτονινεργική ενεργοποίηση του ιστού της καρδιακής βαλβίδας αποτελεί, πάντως, έναν ευλογοφανή μηχανισμό.

Παρόλο που η πνευμονική αρτηριακή υπέρταση και η βαλβιδική καρδιακή νόσος είχαν συνδεθεί στο παρελθόν με υψηλότερες δόσεις φενφλουραμίνης και παρά το γεγονός ότι δεν παρατηρήθηκαν στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, τα επικαιροποιημένα δεδομένα μετά την κυκλοφορία του προϊόντος καταδεικνύουν ότι μπορεί επίσης να εμφανιστούν με δόσεις που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του συνδρόμου Dravet και του συνδρόμου Lennox-Gastaut.

Λόγω αυτού του σημαντικού κινδύνου βαλβιδικής καρδιακής νόσου και πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης, έχει εφαρμοστεί ένα **πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης** για τη φενφλουραμίνη στην ένδειξη για το σύνδρομο Dravet ή το σύνδρομο Lennox-Gastaut. Αυτό το πρόγραμμα έχει σχεδιαστεί για να διασφαλίζει ότι τηρείται αυστηρά η επί του παρόντος εγκεκριμένη ένδειξη και ότι οι γιατροί ενημερώνονται επαρκώς πριν από τη συνταγογράφηση.

Σε εθνικό επίπεδο, η υλοποίηση του προαναφερόμενου προγράμματος ελεγχόμενης πρόσβασης επιτυγχάνεται δια της συνταγογράφησης του φαρμάκου μέσω ΣΗΠ και της διάθεσής του από τα φαρμακεία των νοσοκομείων/ΕΟΠΥΥ.

Η θεραπεία με το Fintepla® θα πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από ιατρούς με εμπειρία στη θεραπεία της επιληψίας.

ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΙΚΟΥ ΒΑΡΟΥΣ

Η φενφλουραμίνη μπορεί να προκαλέσει μειωμένη όρεξη και απώλεια βάρους (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8 της ΠΧΠ).

Η φενφλουραμίνη δεν θα πρέπει να συνταγογραφείται ούτε να χρησιμοποιείται για τη διαχείριση του σωματικού βάρους, καθώς η σχέση οφέλους-κινδύνου της εν λόγω χρήσης είναι αρνητική σε αυτήν την ένδειξη. Πρέπει να τηρείται αυστηρά η ένδειξη που δηλώνεται στην ΠΧΠ.

Αυτές οι πληροφορίες διαχείρισης κινδύνου προορίζονται μόνο για τον αποδέκτη. Παρακαλείστε να μην τις διανέμετε.

Έκδ.4,0 Ημ/νια έγκρισης ΕΟΦ: GR-FA-2500014

Fintepla® (φενφλουραμίνη)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΣ ΙΑΤΡΟΥΣ

Αν υποψιαστείτε ότι η φενφλουραμίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο του σωματικού βάρους άλλων ατόμων, υπενθυμίστε στον ασθενή ή στους γονείς/φροντιστές του ότι η φενφλουραμίνη θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο από το άτομο για το οποίο συνταγογραφήθηκε και από κανέναν άλλο.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε επίσης τους γονείς/φροντιστές σχετικά με την αρνητική σχέση οφέλους-κινδύνου κατά τη χρήση της φενφλουραμίνης για τη διαχείριση του σωματικού βάρους.

ΚΑΡΔΙΑΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

Δεδομένου του σημαντικού κινδύνου βαλβιδικής καρδιακής νόσου (ΒΚΔ) και πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (ΠΑΥ), πρέπει να διενεργείται περιοδικά ηχοκαρδιογράφημα κατά τη θεραπεία ασθενών με σύνδρομο Dravet ή με σύνδρομο Lennox-Gastaut. Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις ΒΚΔ ή ΠΑΥ σε ασθενείς στις κλινικές δοκιμές για τη θεραπεία του συνδρόμου Dravet ή του συνδρόμου Lennox-Gastaut, αλλά τα δεδομένα μετά την κυκλοφορία δείχνουν ότι η ΒΚΔ και η ΠΑΥ μπορεί επίσης να εμφανιστούν με δόσεις που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του συνδρόμου Dravet ή του συνδρόμου Lennox-Gastaut (βλ. Παράγραφο 4.8 της ΠΧΠ).

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, όλοι οι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε ηχοκαρδιογράφημα προκειμένου να προσδιοριστεί η κατάσταση αναφοράς τους πριν να ξεκινήσουν τη θεραπεία και να αποκλειστεί το ενδεχόμενο προϋπάρχουσας βαλβιδοπάθειας ή πνευμονικής υπέρτασης.

Ηχοκαρδιογραφική παρακολούθηση πρέπει να διενεργείται κάθε 6 μήνες για τα πρώτα 2 χρόνια και, στη συνέχεια, ετησίως κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φενφλουραμίνη.

Μόλις διακοπεί η θεραπεία για οποιοδήποτε λόγο, θα πρέπει να διεξαχθεί ένα τελικό ηχοκαρδιογράφημα 3-6 μήνες μετά την τελευταία δόση της αγωγής με φενφλουραμίνη.

Εάν ένα ηχοκαρδιογράφημα υποδεικνύει παθολογικές βαλβιδικές μεταβολές, ένα επαναληπτικό ηχοκαρδιογράφημα σε συντομότερο χρονικό πλαίσιο πρέπει να ληφθεί υπόψιν ώστε να αξιολογηθεί εάν η ανωμαλία επιμένει. Εάν παρατηρηθούν παθολογικές ανωμαλίες στο ηχοκαρδιογράφημα για βαλβιδική καρδιοπάθεια (ΒΚΔ), συνιστάται να αξιολογηθεί η σχέση οφέλους-κινδύνου της συνέχισης της θεραπείας με φενφλουραμίνη, από τον συνταγογράφο ιατρό, τον φροντιστή και τον καρδιολόγο. Εάν η θεραπεία διακοπεί λόγω πάθησης της αορτικής ή της μιτροειδούς βαλβίδας της καρδιάς, θα πρέπει να παρέχεται κατάλληλη παρακολούθηση σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές για τη θεραπεία των παθήσεων της αορτικής ή της μιτροειδούς βαλβίδας.

Εάν τα ευρήματα του ηχοκαρδιογραφήματος υποδηλώνουν πνευμονική αρτηριακή υπέρταση, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί επαναληπτικό ηχοκαρδιογράφημα το συντομότερο δυνατό και εντός 3 μηνών για να επιβεβαιωθούν αυτά τα ευρήματα. Εάν το εύρημα του ηχοκαρδιογραφήματος υποδηλώνει αυξημένη πιθανότητα πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης, συνιστάται η αξιολόγηση του οφέλους έναντι του κινδύνου από τη συνέχιση της θεραπείας με φενφλουραμίνη με τον συνταγογράφο ιατρό, τον φροντιστή και τον καρδιολόγο. Εάν επιβεβαιωθεί, μέσω ηχοκαρδιογραφήματος, μεγάλη πιθανότητα πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας (ESC) και της Ευρωπαϊκής Πνευμονολογικής Εταιρείας (ERS), συνιστάται διακοπή της θεραπείας (Παράρτημα 1 (ΠΧΠ)).

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΑΣ

- Παρακαλείστε να συζητήσετε τον εσωκλειόμενο οδηγό, ο οποίος παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με το Fintepla®, με τους ασθενείς και τους φροντιστές τους, ώστε αυτοί να κατανοήσουν τους κινδύνους που σχετίζονται με τη φενφλουραμίνη, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης για ηχοκαρδιογραφικές αξιολογήσεις πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την θεραπεία. Παρέχετε τους τα εξής:
 - Τις Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με το Fintepla για ασθενείς και φροντιστές (Παράρτημα 2)
 - Την πιο πρόσφατη έκδοση του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης (Παράρτημα 3)

Για να αποκτήσετε επιπλέον αντίγραφα του Εκπαιδευτικού Υλικού για τους Ασθενείς σας, επικοινωνήστε με το +302109974200 ή στο e-mail ucbcares.gr@ucb.com.

Επιπρόσθετα, οι ασθενείς θα λαμβάνουν ένα αντίτυπο του ως άνω αναφερόμενου εκπαιδευτικού υλικού που τους αφορά, από το φαρμακείο του νοσοκομείου/ΕΟΠΥΥ κατά την παραλαβή του φαρμάκου.

Αυτές οι πληροφορίες διαχείρισης κινδύνου προορίζονται μόνο για τον αποδέκτη. Παρακαλείστε να μην τις διανέμετε.

Έκδ.4,0 Ημ/νια έγκρισης ΕΟΦ: GR-FA-2500014

3

[Σελ. 4]

Fintepla® (φενφλουραμίνη)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΣ ΙΑΤΡΟΥΣ

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν **FINTEPLA**. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του **FINTEPLA** αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>
- 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».



- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών 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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Fintepla® EU SmPC. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/fintepla-epar-product-information_en.pdf. Accessed February 2025.
2. Center for Disease Control and Prevention. Cardiac valvulopathy associated with exposure to fenfluramine or dexfenfluramine: U.S. Department of Health and Human Services Interim Public Health Recommendations, November 1997. MMWR Morb Mortal Wkly Rep.1997;46(45):1061-6.
3. Connolly HM, Crary JL, McGoon MD, et al. Valvular heart disease associated with fenfluramine-phentermine. New Engl J Med 1997;337(9):581-8. Διόρθωση σε: New Eng J Med 1997;337(24):1783.
4. Wong J, Reddy SS, Klein AL. Anorectic drugs and valvular heart disease: a biological and clinical perspective. Cleve Clin J Med 1998;65(1):35-41.
5. Perez VA de Jesus. Drug-Induced Pulmonary Hypertension: The First 50 Years. Adv Pulm Hypertens 2017;15(3):133-7.
6. Douglas JG, Munro JF, Kitchin AH, et al. Pulmonary hypertension and fenfluramine. Br Med J (Clin Res Ed) 1981;283(6296):881-3.
7. McMurray J, Bloomfield P, Miller HC. Irreversible pulmonary hypertension after treatment with fenfluramine. Br Med J (Clin Res Ed) 1986;293(6538):51-2.
8. Pouwels HM, Smeets JL, Cheriex EC, et al. Pulmonary hypertension and fenfluramine. Eur Respir J 1990;3(5):606-7.
9. Assessment report Fintepla 15 December 2022: https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/fintepla-h-c-3933-ii-0012-epar-assessment-report_en.pdf accessed on February 2025

Παράρτημα 1: ΠΧΠ του Fintepla https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/fintepla-epar-product-information_el.pdf

Παράρτημα 2: Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με το Fintepla για ασθενείς και φροντιστές

Παράρτημα 3: Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του Fintepla

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

Αυτές οι πληροφορίες διαχείρισης κινδύνου προορίζονται μόνο για τον αποδέκτη. Παρακαλείστε να μην τις διανέμετε.

© UCB Biopharma SRL. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος
GR-FA-2500014 Έκδ.4,0 Ημ/νια έγκρισης ΕΟΦ: