

Táto príručka bola pripravená v spolupráci so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv. Ako dodatočné opatrenie na minimalizáciu rizík je jej cieľom zabezpečiť, aby si lekári, ktorí fenfluramín predpisujú a zabezpečujú jeho užívanie, boli vedomí a zobrali do úvahy osobitné bezpečnostné požiadavky.

Fintepla[®] ▼ (fenfluramín)

PRÍRUČKA O ZNIŽOVANÍ RIZÍK SPOJENÝCH S LIEKOM FINTEPLA A JEHO PODÁVANÍM – PRE PREDPISUJÚCICH LEKÁROV

Prosím, prečítajte si aj Súhrn charakteristických vlastností lieku Fintepla.

- ▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožňuje rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o hlásení vedľajších účinkov si pozrite na poslednej strane.

Tieto informácie o riadení rizík sú určené len pre ich príjemcu. Prosím, nedistribuuje.

 Inspired by **patients**.
Driven by **science**.

*Zogenix Limited držiteľ rozhodnutí o registrácii lieku Fintepla sa stal súčasťou spoločnosti UCB.

OCHORENIE SRDCOVÝCH CHLOPNÍ A PLŮCNEJ ARTÉRIOVEJ HYPERTENZIE

Fenfluramín je indikovaný na liečbu záchvatov súvisiacich s Dravetovej syndrómom a Lennoxovým-Gastautovým syndrómom ako doplnková liečba k iným antiepileptikám pre pacientov vo veku od 2 rokov.

V Európe bol fenfluramín hydrochlorid po prvýkrát schválený v roku **1960** v dávke 60 – 120 mg na deň na potlačanie chuti do jedla na liečbu obezity u dospelých. Fenfluramín hydrochlorid sa pri tejto indikácii tiež často používal v kombinácii s fentermínom. Koncom deväťdesiatych rokov minulého storočia bol **na celom svete stiahnutý z obehu** z dôvodu **rizík ochorenia srdcových chlopní a pľúcnej artériovej hypertenzie**, ktoré boli v niektorých prípadoch závažné alebo **smrteľné**¹⁻⁸ pri dávkach 2 – 4-krát väčších, ako je maximálna dávka schválená pre záchvaty spojené s Dravetovej syndrómom alebo Lennoxovým-Gastautovým syndrómom (26 mg fenfluramínu bez súčasného podávania stiripentolu). Fenfluramín hydrochlorid sa pri tejto indikácii tiež často používal v kombinácii s fentermínom. Presný mechanizmus liekom vyvolaného ochorenia srdcových chlopní ostáva nejasný.

Z dôvodu týchto známych rizík sa pre fenfluramín v indikácii Dravetovej syndrómu alebo Lennoxovho-Gastautovho syndrómu zaviedol **program riadeného prístupu**. Tento program slúži na zaistenie toho, že sa momentálne schválená indikácia bude dodržiavať a že lekári budú pred predpísaním adekvátne informovaní.

PROGRAM RIADENÉHO PRÍSTUPU

Program kontrolovaného prístupu Zogenix je program, ktorý spoločnosť Zogenix zaviedla na zabezpečenie dodržiavania kontrolovaného prístupu k prípravku Fintepla ROI Ltd. Spoločnosť Zogenix, držiteľ rozhodnutia o registrácii, je teraz súčasťou skupiny spoločností UCB a v Slovenskej republike ju zastupuje spoločnosť UCB s.r.o.

Program kontrolovaného prístupu je lekárom k dispozícii na webovom portáli. Portál umožňuje prístup k lieku Fintepla ešte pred uvedením na trh. Ide o globálny portál, ktorý je určený na to, aby lekárom umožnil prístup k lieku Fintepla a objednávanie lieku Fintepla. Prístup na tento portál majú len lekári so špecializáciou na liečbu tohto ochorenia (neuroológ so skúsenosťami s liečbou epilepsie), na základe ich registrácie.

Program kontrolovaného prístupu bol vytvorený s cieľom:

- predísť neschválenému používaniu (off-label) na reguláciu hmotnosti a
- potvrdiť, že predpisujúci lekári sú informovaní o nutnosti pravidelného kardiálneho monitoringu pacientov, ktorí užívajú liek Fintepla,
- začatie a podávanie liečby pod dohľadom lekára so skúsenosťami s liečbou epilepsie.

Lekár špecialista (neuroológ so skúsenosťami s liečbou epilepsie) si prostredníctvom spoločnosti UCB s.r.o. vyžiada e-mailom (UCBCares.SK@ucb.com) bezpečný registračný odkaz na prihlásenie sa do portálu. Po zadaní údajov lekára, vrátane oddelenia a lekárne, ktorá bude pacientovi liek Fintepla vydávať, sa lekárovi vygeneruje jedinečné identifikačné číslo (ID). V rámci registračného procesu musí lekár vyplniť formulár pre dodržiavanie zásad programu kontrolovaného prístupu „Súhlas s kontrolovaným prístupom“.

Tieto informácie o riadení rizík sú určené len pre ich príjemcu. Prosím, nedistribuuje.

Lekár následne zadá meno pacienta, ktorému bude liek predpísaný, do portálu, za predpokladu dodržania zásad GDPR a po podpísaní Súhlasu pacienta/ opatrovateľa s liečbou liekom Fintepla a oboznámení sa s ochranou osobných údajov. Originál zostane v zdravotnej dokumentácii pacienta, kópia sa odovzdá pacientovi/ opatrovateľovi pacienta.

Pred predpísaním lieku Fintepla (a tiež pri opakovanom predpísaní lieku Fintepla) lekár na portáli potvrdí dodržiavanie zásad programu kontrolovaného prístupu.

Na každom predpise sa musí uviesť alebo sa musí s každým predpisom poskytnúť ID predpisujúceho lekára. Bez tejto informácie lekárnik nesmie vydať fenfluramín pacientovi.

Liečba liekom Fintepla sa má začať a má prebiehať pod dohľadom lekárov so skúsenosťami v liečbe epilepsie.

NEVHODNÉ POUŽÍVANIE NA KONTROLU HMOTNOSTI

Fenfluramín môže spôsobiť zníženie chuti do jedla a stratu hmotnosti (pozri časti 4.4 a 4.8 Súhrnu charakteristických vlastností lieku Fintepla).

Fenfluramín sa **nemá** predpisovať, ani užívať **na reguláciu hmotnosti**, pretože **pomer prínosu a rizika užívania** je pri tejto indikácii **negatívny**. Indikácia uvedená v Súhrne charakteristických vlastností lieku sa musí prísne dodržiavať.

Ak máte podozrenie, že fenfluramín možno používajú iní ľudia na kontrolu hmotnosti, pripomeňte pacientovi alebo jeho rodičom/opatrovateľom, že fenfluramín má užívať iba osoba, ktorej bol predpísaný a nikto iný.

Tiež prosím informujte rodičov/opatrovateľov o negatívnom pomere prínosu a rizika užívania fenfluramínu na kontrolu hmotnosti.

KARDIÁLNE MONITOROVANIE

Z dôvodu hlásených prípadov ochorenia srdcových chlopní a pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH), ktoré mohlo spôsobiť užívanie fenfluramínu vo vyšších dávkach na liečbu obezity dospelých, sa musí počas liečby pacientov s Dravetovej syndrómom alebo Lennoxovým-Gastautovým syndrómom pravidelne vykonávať echokardiografia. V klinických skúšaniach liečby Dravetovej syndrómu alebo Lennoxovho-Gastautovho syndrómu neboli u pacientov hlásené žiadne prípady ochorenia srdcových chlopní ani PAH. Z dôvodu malého počtu pacientov v klinických skúšaniach a malej incidencie tohto ochorenia nie je momentálne známe, či fenfluramín zvyšuje riziko PAH u pacientov s Dravetovej syndrómom.

Pred začatím liečby musia všetci pacienti podstúpiť echokardiografické vyšetrenie, aby sa vylúčila prítomnosť ochorenia srdcových chlopní alebo pľúcnej artériovej hypertenzie.

Počas liečby fenfluramínom sa má robiť echokardiografické monitorovanie každých 6 mesiacov počas prvých 2 rokov a potom v priebehu liečby fenfluramínom raz ročne.

Tieto informácie o riadení rizík sú určené len pre ich príjemcu. Prosím, nedistribuuje.

Ak sa pri echokardiografii preukážu patologické zmeny chlopní alebo PAH alebo ak sa liečba fenfluramínom zastaví z dôvodu patologických zmien srdcových chlopní alebo PAH, má sa poskytnúť primerané monitorovanie a ďalšie sledovanie (Príloha 1 (Súhrn charakteristických vlastností lieku)) v súlade s miestnymi usmerneniami (usmernenia Európskej kardiologickej spoločnosti (ESC) a Európskej respiračnej spoločnosti (ERS) z roku 2015).

REGISTER FENFLURAMÍNU

Plánuje sa vytvorenie registra na zber údajov o dlhodobej bezpečnosti fenfluramínu v bežnej klinickej praxi a o potenciálnych rizikách vzniku ochorenia srdcových chlopní a PAH. Lekári budú o jeho zriadení včas informovaní a mali by odporučiť svojich pacientov na zaradenie do registra. Hoci je účasť v registri vhodná, pre pacientov je dobrovoľná. Ďalšie informácie o registri, vrátane podrobností o tom, ako sa pacienti môžu do registra zapojiť, poskytne oddelenie lekárskeho informácií spoločnosti UCB (UCBCares.SK@ucb.com).

EDUKAČNÉ MATERIÁLY PRE VAŠICH PACIENTOV

Porozprávajte sa s pacientmi a opatrovateľmi o priloženej príručke s dôležitými informáciami o lieku Fintepla, aby pochopili riziká spojené s fenfluramínom vrátane nutnosti echokardiografických vyšetrení pred liečbou a počas liečby. Poskytnite im prosím:

- dôležité informácie o lieku Fintepla pre pacientov a opatrovateľov (Príloha 2)
- najnovšiu verziu Písomnej informácie pre používateľa lieku Fintepla (Príloha 3).

HLÁSENIE NEŽIADUCICH UDALOSTÍ

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je veľmi dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/ Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskada/>

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti UCB s.r.o. organizačná zložka; Úprkova 4, 811 04 Bratislava 1. Tel: +421 2 5920 2020; e-mail: ds.cz@ucb.com

POUŽITÁ LITERATÚRA

1. 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. Morbidity and Mortality Weekly Report 1997;46(45):1061 – 1066.
2. Connolly HM, Crary JL, McGoon MD, Hensrud DD, Edwards BS, Schaff HV. Valvular heart disease associated with fenfluramine-phentermine. New Engl J Med 1997;337(9):581 – 588. Erratum in: New Eng J Med 1997;337(24):1783.
3. 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.
4. Perez VA de Jesus. Drug-induced pulmonary hypertension: The First 50 years. Adv Pulm Hypertens 2017;15(3):133 – 137.
5. Douglas JG, Munro JF, Kitchin AH, Muir AL, Proudfoot AT. Pulmonary hypertension and fenfluramine. Br Med J (Clin Res Ed) 1981;283(6296):881 – 883.
6. McMurray J, Bloomfield P, Miller HC. Irreversible pulmonary hypertension after treatment with fenfluramine. Br Med J (Clin Res Ed) 1986;293(6538):51 – 52.
7. Pouwels HM, Smeets JL, Cheriex EC, Wouters EF. Pulmonary hypertension and fenfluramine. Eur Respir J 1990;3(5):606 – 607.
8. Assessment report Fintepla 2020 : https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/fintepla-epar-public-assessment-report_en.pdf accessed on 05/12/2022.

Príloha 1: Súhrn charakteristických vlastností lieku Fintepla

Príloha 2: Dôležité informácie o lieku Fintepla pre pacientov a opatrovateľov

Príloha 3: Písomná informácia pre používateľa lieku Fintepla

Tieto informácie o riadení rizík sú určené
len pre ich príjemcu. Prosím, nedistribuuje.