

Táto príručka bola pripravená v spolupráci so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv. Ako dodatočné opatrenie na minimalizáciu rizík, je jej cieľom zabezpečiť, aby pacienti a opatrovatelia boli oboznámení s vlastnosťami lieku Fintepla (fenfluramín) a aby sa tak znížilo potenciálne riziko určitých vedľajších účinkov.

Fintepla[®] ▼ (fenfluramín)

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O LIEKU FINTEPLA PRE PACIENTOV A OPATROVATEĽOV

Prosím, prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa lieku Fintepla.

- ▼ Tento liek podlieha ďalšiemu monitorovaniu. To umožňuje rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti lieku. Môžete k tomu prispieť nahlásením akýchkoľvek vedľajších účinkov, ak sa u vás vyskytnú. Pozrite si poslednú stranu, aby ste zistili viac informácií o nahlasovaní vedľajších účinkov.



Spoločnosť Zogenix, držiteľ rozhodnutia o registrácii, je súčasťou skupiny spoločností UCB

Táto príručka je určená pre pacientov a opatrovateľov.

ÚVOD



Vám alebo Vášmu dieťaťu bol predpísaný fenfluramín na liečbu záchvatov spojených s typmi epilepsie nazývanými Dravetovej syndróm alebo Lennoxov-Gastautov syndróm. Táto príručka obsahuje informácie o rizikách spojených s fenfluramínom a o vyšetreniach a kontrolách, ktoré sú potrebné počas liečby fenfluramínom.

Váš lekár sa s Vami o tejto príručke porozpráva. Prosím, využite tento rozhovor na to, aby ste položili akékoľvek otázky, ktoré možno máte. Prosím, uschovajte si túto príručku na bezpečnom mieste, aby ste do nej mohli nazrieť neskôr.

Viac informácií o fenfluramíne si prečítajte v Písomnej informácii pre používateľa, ktorý vám bude odovzdaný spolu s liekom.

AKÉ SÚ RIZIKÁ SPOJENÉ S FENFLURAMÍNOM?



Toto sú dve možné riziká spojené s liečbou fenfluramínom, ktoré si vyžadujú pravidelné monitorovanie:

- rozvoj ochorenia srdcových chlopní
- rozvoj pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH)

Ochorenie srdcových chlopní, ani pľúcna hypertenzia sa nevyvinuli u žiadneho pacienta v žiadnej z klinických štúdií na liečbu Dravetovej syndrómu alebo Lennoxovho-Gastautovho syndrómu liekom Fintepla. Nie sú to jediné riziká spojené s fenfluramínom. Ostatné riziká sú popísané v Písomnej informácii pre používateľa.

Čo je ochorenie srdcových chlopní a prečo je pri liečbe fenfluramínom toto riziko?

Ochorenie srdcových chlopní je akékoľvek ochorenie, ktoré ovplyvňuje srdcové chlopne. V minulosti sa vyskytli u niektorých dospelých pacientov, ktorí užívali fenfluramín, problémy so srdcovými chlopňami. Títo pacienti brali oveľa vyššie dávky fenfluramínu, ako je predpísaná dávka na liečbu záchvatov spojených s Dravetovej syndrómom alebo Lennoxovým-Gastautovým syndrómom. Zdá sa, že riziko rozvoja problémov so srdcovými chlopňami súvisí s dávkou a dĺžkou doby užívania tohto lieku.

Čo je pľúcna artériová hypertenzia a prečo je pri liečbe fenfluramínom toto riziko?

Pri pľúcnej artériovej hypertenzii (PAH) sa pulmonálne cievy (v pľúcach) zužujú, čím sa zvyšuje krvný tlak v malom krvnom obehu. Táto forma vysokého krvného tlaku je iná ako bežný vysoký krvný tlak. Rovnako ako v prípade ochorenia srdcových chlopní sa v minulosti u niektorých pacientov vyskytla pľúcna artériová hypertenzia pri liečbe fenfluramínom. V ojedinelých prípadoch bolo ochorenie závažné alebo smrteľné. Títo pacienti užívali oveľa vyššie dávky fenfluramínu, ako je predpísaná dávka na liečbu záchvatov spojených s Dravetovej syndrómom alebo Lennoxovým-Gastautovým syndrómom.

Táto príručka je určená pre pacientov a opatrovateľov.

TEST A KONTROLY

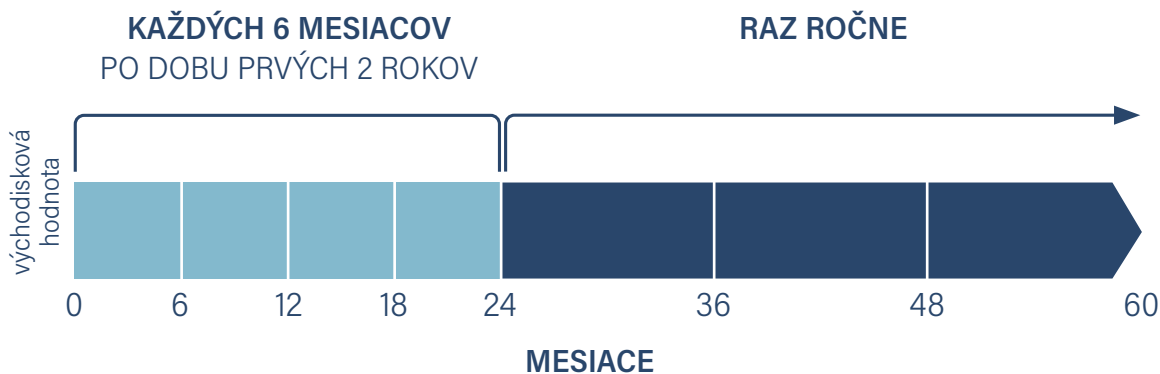
**Aké vyšetrenia a kontroly sa robia pred liečbou a počas liečby?**

Pred začatím liečby a počas liečby sa robí vyšetrenie srdca, ktoré sa nazýva echokardiografia (takzvané **ECHO srdca**), aby sa zabezpečilo, že pacienti s Dravetovej syndrómom alebo Lennoxovým-Gastautovým syndrómom nemajú, ani sa u nich nerozvinú problémy so srdcovými chlopňami, ani nezvyčajne vysoký tlak v pľúcnych cievach.

ECHO srdca je vonkajšie (neinvazívne) vyšetrenie, ktoré využíva ultrazvuk (zvukové vlny s vysokou frekvenciou, ktoré sa odrážajú od srdca pri tom, ako bije) na vytvorenie obrazu srdcových chlopní a na výpočet tlaku v pulmonálnych cievach. Pri tomto vyšetrení sa nevyužíva žiarenie.

Ako často sa opakuje ECHO srdca?

Aby sa zabezpečilo bezpečné užívanie fenfluramínu, je veľmi dôležité, aby pacienti s s Dravetovej syndrómom alebo Lennoxovým-Gastautovým syndrómom podstúpili vyšetrenie ECHO srdca pred začatím liečby. Vyšetrenie sa musí opakovať každých šesť mesiacov po dobu prvých dvoch rokov a potom raz ročne.

Harmonogram monitorovania echokardiografiou**Termíny vyšetrenie ECHO srdca u lekára:**

ECHO srdca	vyšetrenie pred liečbou	6. mesiac	12. mesiac	18. mesiac	24. mesiac	36. mesiac	48. mesiac	60. mesiac
Dátum								

Táto príručka je určená pre pacientov a opatrovateľov.

Ak sa počas liečby fenfluramínom objaví problém so srdcovou chlopňou alebo pľúcna artériová hypertenzia, váš lekár môže ukončiť liečbu liekom Fintepla. Pravidelné kontroly srdca budú pokračovať.

REGISTER FENFLURAMINU

Plánuje sa vytvorenie registra na zber údajov o dlhodobej bezpečnosti fenfluramínu. Lekári budú o jeho zriadení včas informovaní a mali by odporučiť svojich pacientov na zaradenie do tohto registra. Hoci je účasť v registri vhodná, pre pacientov je dobrovoľná. Ďalšie informácie o registri vrátane podrobností o tom ako sa môžete do registra prihlásiť Vám včas poskytne ošetrojúci lekár.

HLÁSENIE VEDĽAJŠÍCH ÚČINKOV

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

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/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie 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

Príloha

Písomná informácia pre používateľa lieku Fintepla 2.2 mg/ml perorálny roztok (fenfluramín)

Táto príručka je určená pre pacientov a opatrovateľov.