

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Fintepla[®] ▼ (fenfluramin)

VODIČ ZA PROPISIVAČE – za minimizaciju rizika od bolesti srčanih zalistaka, plućne arterijske hipertenzije te upotrebu lijeka izvan odobrenih indikacija radi kontrole težine tijekom liječenja lijekom FINTEPLA[®] (FENFLURAMIN) ▼

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Fintepla[®] u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

- ▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr

Informacije o upravljanju rizikom namijenjene su samo onome na koga su naslovljene. Nije za distribuciju

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Cilj ovog vodiča je pružiti dodatne informacije o rizicima povezanih sa uzimanjem ovoga lijeka te o mjerama za njihovu minimizaciju.

- Fenfluramin hidroklorid odobren je prvi put u Europi **1960-ih** godina kao supresor apetita za liječenje pretilosti u odraslih. U toj se indikaciji fenfluramin hidroklorid često primjenjivao i u kombinaciji s fenterminom. Kasnih 1990-ih, fenfluramin hidroklorid je **povučen diljem svijeta** zbog **rizika od bolesti srčanih zalistaka i plućne arterijske hipertenzije (PAH)**, što je u nekim slučajevima bilo teško ili **smrtonosno**¹⁻⁷ pri dozama 2 - 4 puta višim od maksimalne doze odobrene za liječenje napadaja povezanih s Dravetovim ili Lennox-Gastaut sindromom (26 mg fenfluramina bez istovremene primjene stiripentolom).
- **Kako bi se spriječila upotreba lijeka izvan odobrene indikacije** tj. primjena za kontrolu težine u pretilih bolesnika te kako bi se potvrdilo da su liječnici koji propisuju lijek upoznati s potrebom periodičnog nadzora srca u bolesnika koji uzimaju lijek Fintepla® zbog **potencijalnog rizika od bolesti srčanih zalistaka i PAH-a** uveden je edukacijski program i **program kontroliranog pristupa kojim se želi** osigurati strogo pridržavanje trenutačno odobrene indikacije i odgovarajuća informiranost liječnika prije propisivanja lijeka.
- Tijekom liječenja bolesnika s Dravetovim ili Lennox-Gastaut sindromom nužno je **periodički provoditi ehokardiografiju** tj. prije započinjanja liječenja svim se bolesnicima mora napraviti ehokardiogram kako bi se isključilo postojanje bolesti srčanih zalistaka ili plućne arterijske hipertenzije a kasnije ehokardiografsko praćenje treba provoditi svakih 6 mjeseci u prve 2 godine, a zatim jednom godišnje.

BOLEST SRČANIH ZALISTAKA I PLUĆNA ARTERIJSKA HIPERTENZIJA

Fenfluramin je indiciran za liječenje napadaja povezanih s Dravetovim te Lennox-Gastaut sindromom kao dodatna terapija uz druge lijekove protiv epilepsije u bolesnika u dobi od 2 i više godina.

Fenfluramin hidroklorid odobren je prvi put u Europi 1960-ih godina kao supresor apetita za liječenje pretilosti u odraslih. U toj se indikaciji fenfluramin hidroklorid često primjenjivao i u kombinaciji s fenterminom.

Kasnih 1990-ih povučen je diljem svijeta zbog rizika od bolesti srčanih zalistaka i plućne arterijske hipertenzije. Točan mehanizam bolesti srčanih zalistaka izazvane lijekom još nije razjašnjen.

Zbog tih potencijalnih rizika, za fenfluramin u indikaciji Dravetova ili Lennox-Gastaut sindroma uveden je program kontroliranog pristupa.

PROGRAM KONTROLIRANOG PRISTUPA (PKP)

Program kontroliranog pristupa izrađen je da bi se:

- spriječila upotreba izvan odobrene indikacije za kontrolu tjelesne težine
- potvrdilo da su liječnici koji propisuju lijek obaviješteni o potrebi periodičnog praćenja srca u bolesnika koji uzimaju lijek Fintepla®.

Prije prvog propisivanja fenfluramina obavezno je ispuniti potvrdu (certifikat). Za dobivanje individualizirane poveznice na pristupni portal, propisivač je dužan poslati e-mail sa zahtjevom za registraciju na adresu zogenix@durbinglobal.com. Liječnik propisivač se mora registrirati te potvrditi razumijevanje edukacijskih materijala prije nego što mu se dopusti propisivanje.

Liječenje lijekom Fintepla® smije započeti i mora ga nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju epilepsije.

UPOTREBA IZVAN ODOBRENE INDIKACIJE ZA KONTROLU TJELESNE TEŽINE

Fenfluramin može smanjiti apetit i dovesti do gubitka težine (pogledajte dijelove 4.4 i 4.8 Sažetka opisa svojstava lijeka).

Fenfluramin se **ne smije** propisivati ili uzimati radi **kontrole tjelesne težine** jer je omjer **koristi i rizika takve upotrebe** u toj indikaciji **negativan**. Treba se strogo pridržavati indikacije navedene u Sažetku opisa svojstava lijeka. Sumnjate li da bi se fenfluramin mogao upotrebljavati za kontrolu tjelesne težine drugih osoba, podsjetite bolesnika ili njegove roditelje/njegovatelje da fenfluramin smije uzimati samo osoba kojoj je lijek propisan i nitko drugi.

Također, molimo da roditelje/njegovatelje upoznate s negativnim omjerom koristi i rizika uzimanja fenfluramina radi kontrole tjelesne težine.

Informacije o upravljanju rizikom namijenjene su samo onome na koga su naslovljene. Nije za distribuciju

PRAĆENJE RADA SRCA

Zbog zabilježenih slučajeva bolesti srčanih zalistaka i plućne arterijske hipertenzije (PAH) koji su mogli biti prouzročeni visokim dozama fenfluramina uzimanim za liječenje pretilosti u odraslih, tijekom liječenja bolesnika s Dravetovim ili Lennox-Gastaut sindromom nužno je periodički provoditi ehokardiografiju. Slučajevi bolesti srčanih zalistaka i plućne arterijske hipertenzije pri liječenju Dravetova ili Lennox-Gastaut sindroma nisu zabilježeni u kliničkim ispitivanjima zbog malog broja bolesnika i niske incidencije te bolesti. Stoga u ovom trenutku nije poznato povećava li fenfluramin rizik od PAH-a u bolesnika s Dravetovim ili Lennox-Gastaut sindromom.

Prije započinjanja liječenja svim se bolesnicima mora napraviti ehokardiogram kako bi se isključilo postojanje bolesti srčanih zalistaka ili plućne arterijske hipertenzije.

Tijekom liječenja fenfluraminom ehokardiografsko praćenje treba provoditi svakih 6 mjeseci u prve 2 godine, a zatim jednom godišnje.

Ako ehokardiogram pokazuje patološke promjene zalistaka ili PAH, ili se liječenje fenfluraminom prekine zbog patoloških promjena na srčanim zaliscima ili zbog PAH-a, potrebno je uvesti odgovarajuće praćenje i kontrole (Dodatak 1 (Sažetak opisa svojstava lijeka)) u skladu s nacionalnim smjernicama (smjernice Europskog kardiološkog društva (*European Society of Cardiology*, ESC) i Europskog društva za respiracijske bolesti (*European Respiratory Society*, ERS) iz 2015. godine).

EDUKACIJSKI MATERIJAL ZA VAŠE BOLESNIKE

- Molimo da svoje bolesnike upoznate s priloženim vodičem koji sadrži važne informacije o lijeku Fintepla® za bolesnike i njegovatelje, kako bi shvatili rizike povezane s uzimanjem fenfluramina, uključujući potrebu za provođenjem ehokardiografije prije i tijekom liječenja. Dajte im sljedeći materijal:
 - Vodič za bolesnika ili njegovatelja za lijek Fintepla® (dodatak 2)
 - Uputa o lijeku, najnovija verzija (dodatak 3)

PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Nositelj odobrenja:

Zogenix ROI Limited*
Trinity House
Charleston Road
Ranelagh
Dublin 6 D06 C8X4
Irska

Informacije o upravljanju rizikom namijenjene su samo onome na koga su naslovljene. Nije za distribuciju

LITERATURA

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. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 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

Dodatak 1: Fintepla®, Sažetak opisa svojstava lijeka

Dodatak 2: Vodič za bolesnike/njegovatelje za lijek Fintepla®

Dodatak 3: Fintepla®, Uputa o lijeku

