

VODIČ ZA BOLESNIKA/ NJEGOVALATELJA ZA LIJEK 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.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

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

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

S liječenjem fenfluraminom povezana su dva važna rizika zbog kojih je potrebno redovito praćenje:

- **razvoj bolesti srčanih zalistaka**
- **razvoj visokog tlaka u plućnim žilama (plućna arterijska hipertenzija, PAH)**

Prije nego što Vi ili Vaše dijete počnete uzimati lijek Fintepla, liječnik mora provjeriti rad srca ultrazvučnim snimanjem (ehokardiografijom). Liječnik će provjeriti rade li srčani zalistci pravilno te da tlak u arteriji između srca i pluća nije previsok.

Kad Vi ili Vaše dijete počnete s uzimanjem lijeka Fintepla, ehokardiografske kontrole provodit će se **svakih 6 mjeseci u prve 2 godine, a zatim jednom godišnje**.

Ako liječenje lijekom Fintepla bude prekinuto, Vi ili Vaše dijete morat ćete snimiti ehokardiogram **6 mjeseci nakon posljednje doze**.

UVOD

Vama ili Vašemu djetetu propisan je fenfluramin za liječenje napadaja povezanih s Dravetovim ili Lennox-Gastaut sindromom. Ovaj vodič sadrži informacije o rizicima povezanim s fenfluraminom i pretragama i pregledima koji su potrebni prije, tijekom i nakon prestanka liječenja fenfluraminom.

Liječnik će Vam objasniti sadržaj ovog vodiča. Molimo Vas da tijekom razgovora upitate sve što Vas zanima. Sačuvajte ovaj vodič na sigurnom kako biste ga mogli kasnije pogledati.

Također, pročitajte Uputu o lijeku koju ste dobili uz lijek jer ćete tamo naći više informacija o fenfluraminu.

KOJI SU RIZICI POVEZANI S FENFLURAMINOM?

S liječenjem fenfluraminom povezana su dva važna rizika zbog kojih je potrebno redovito praćenje rada srca:

- razvoj bolesti srčanih zalistaka
- razvoj visokog tlaka u plućnim žilama tzv. plućne arterijske hipertenzije (PAH)

U kliničkim ispitivanjima provedenim s lijekom Fintepla za liječenje Dravetovog sindroma i Lennox-Gastautovog sindroma niti jedan bolesnik nije razvio bolest srčanih zalistaka ili plućnu arterijsku hipertenziju. Međutim, podaci koji su postali dostupni nakon stavljanja lijeka u promet pokazuju da se bolest srčanih zalistaka i plućna arterijska hipertenzija također mogu pojaviti i kod doza korištenih za liječenje Dravetovog sindroma i Lennox-Gastautovog sindroma.

To nisu jedini rizici povezani s fenfluraminom. Ostali rizici opisani su u Uputi o lijeku.

Što je bolest srčanih zalistaka i zašto postoji rizik pri liječenju fenfluraminom?

Bolest srčanih zalistaka podrazumijeva svaku bolest koja utječe na srčane zaliske. Otprije je poznato da su neki odrasli bolesnici koji su uzimali fenfluramin imali tegobe sa srčanim zaliscima. Ti su bolesnici uzimali mnogo više doze fenfluramina od onih koje su im bile propisane za liječenje napadaja povezanih s Dravetovim ili Lennox-Gastaut sindromom. Čini se da je rizik od razvoja tegoba sa srčanim zaliscima bio povezan s dozom i s time koliko su dugo uzimali lijek. Bolest srčanih zalistaka nije zabilježena u kliničkim ispitivanjima za Dravetov sindrom i Lennox-Gastautov sindrom, međutim podaci koji su postali dostupni nakon stavljanja lijeka u promet pokazuju da se može pojaviti i pri dozama koje se koriste za liječenje Dravetovog sindroma ili Lennox-Gastautovog sindroma.

Što je plućna arterijska hipertenzija i zašto postoji rizik pri liječenju fenfluraminom?

Pri plućnoj arterijskoj hipertenziji žile u plućima su sužene, što povećava krvni tlak u plućnom krvotoku. Taj oblik visokog krvnog tlaka razlikuje se od uobičajenog visokog krvnog tlaka s kojim ste možda upoznati. Slično kao i kod bolesti srčanih zalistaka, otprije je poznato da su neki bolesnici imali plućnu arterijsku hipertenziju zbog liječenja fenfluraminom. U rijetkim je slučajevima ona bila teška ili smrtonosna. Ti su bolesnici uzimali mnogo veće doze fenfluramina od onih koje se propisuju za liječenje napadaja povezanih s Dravetovim ili Lennox-Gastaut sindromom. Plućna arterijska hipertenzija nije opažena u kliničkom ispitivanju za lijek Fintepla, ali podaci nakon stavljanja lijeka u promet pokazuju da se može pojaviti i kod doza koje se koriste za liječenje Dravetova sindroma ili Lennox-Gastautova sindroma.

PRETRAGE I PREGLEDI

Koji se pregledi i kontrole provode prije, a koji tijekom liječenja?

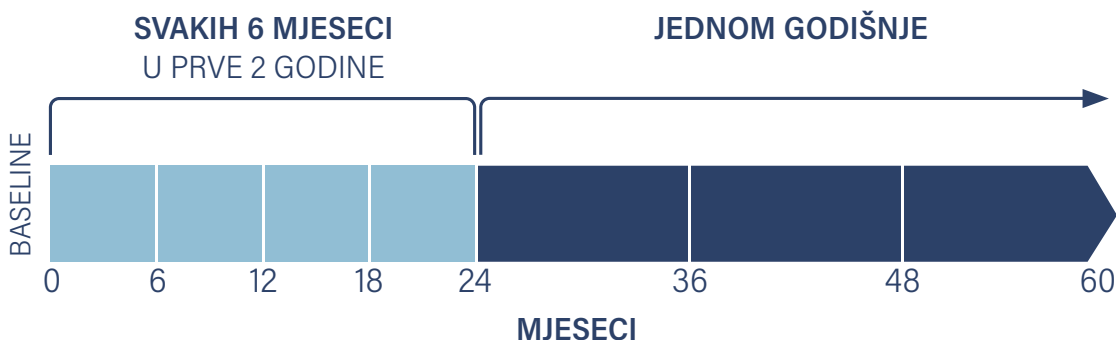
Prije nego što Vi ili Vaše dijete počnete uzimati lijek Fintepla, liječnik mora provjeriti rad srca ultrazvučnim snimanjem (ehokardiografijom) – ultrazvuk srca. Liječnik će provjeriti rade li srčani zalisci pravilno te da tlak u arteriji između srca i pluća nije previsok. Tijekom i nakon liječenja ovim lijekom provodit će se redovite kontrole pomoću UZV-a srca.

Ultrazvuk srca postupak je koji se provodi izvana (neinvazivan je), a provodi se ultrazvučnim snimanjem (zvučni valovi visoke frekvencije koji se reflektiraju od srca pri otkucajima) čime nastaje snimka srčanih zalistaka te se izračunava tlak u plućnim žilama. U ovom postupku nema izlaganja štetnom zračenju.

Koliko se često ponavlja ultrazvuk srca?

Kako bi se tijekom liječenja provjerio rad srca, važno je da bolesnici s Dravetovim ili Lennox-Gastaut sindromom imaju UZV snimku srca prije nego što započnu liječenje ovim lijekom. Snimanje se mora redovito provoditi svakih šest mjeseci tijekom prve dvije godine, a zatim jednom godišnje. Ako se prekine liječenje lijekom Fintepla iz bilo kojeg razloga, Vi ili Vaše dijete morat ćete snimiti ultrazvuk srca 3-6 mjeseci nakon posljednje doze.

Raspored provođenja ultrazvuka srca



Odlasci k liječniku zbog ultrazvuka srca:

UZV srca	Pretraga na početku	6. mjesec	12. mjesec	18. mjesec	24. mjesec	36. mjesec	48. mjesec	60. mjesec
Datum								

Ako se tijekom liječenja fenfluraminom otkrije problem sa srčanim zaliscima ili plućna arterijska hipertenzija, liječnik može prekinuti primjenu lijeka. Redovite provjere srca će se nastaviti.

BILJEŠKE

[illegible]

PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.



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