

VODIČ ZA PROPISIVAČE – za minimizaciju rizika od bolesti srčanih zalistaka, plućne arterijske hipertenzije te upotrebu lijeka izvan odobrenih indikacija radi kontrole tjelesne 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.

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).

▼ 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.

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

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

Fenfluramin je odobren prvi put u Europi **1960-ih** godina u dozi od 60-120 mg na dan kao supresor apetita u liječenju pretilosti u odraslih. U toj se indikaciji fenfluramin često primjenjivao i u kombinaciji s fenterminom. Kasnih 1990-ih, fenfluramin je **povučen diljem svijeta zbog rizika od bolesti srčanih zalistaka** (engl. *valvular heart disease*, VHD) i **plućne arterijske hipertenzije** (engl. *pulmonary arterial hypertension*, **PAH**), što je u nekim slučajevima dovelo do teških ili **smrtonosnih²⁻⁹ posljedica**, i to pri dozama 2 - 4 puta višim od maksimalne preporučene doze odobrene u liječenju 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 tjelesne 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 **poznatog rizika od bolesti srčanih zalistaka i PAH-a**, uveden je edukacijski program i **program kontroliranog pristupa** kojim se želi osigurati strogo pridržavanje odobrenoj indikaciji te odgovarajuća informiranost liječnika prije propisivanja lijeka.
- Prije, tijekom i nakon 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. Kada se prekine liječenje, završni ehokardiogram trebao bi se provesti 3-6 mjeseci nakon posljednje doze fenfluramina.

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.¹

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

Kasnih 1990-ih **povučen je diljem svijeta zbog rizika od bolesti srčanih zalistaka i plućne arterijske hipertenzije**, koje su u nekim slučajevima bile teške ili **smrtonosne**²⁻⁹, pri dozama 2-4 puta višim od maksimalne preporučene doze odobrene u liječenju napadaja povezanih s Dravetovim ili Lennox-Gastaut-ovim sindromima (26 mg fenfluramina bez istodobne primjene stiripentola). Točan mehanizam bolesti srčanih zalistaka izazvane lijekovima i plućne arterijske hipertenzije još nije u potpunosti razjašnjen.

Zbog poznatog rizika od bolesti srčanih zalistaka i plućne arterijske hipertenzije, uveden je program kontroliranog pristupa za fenfluramin u indikaciji za Dravetov sindrom ili Lennox-Gastautov sindrom. Ovaj program osmišljen je kako bi se osiguralo da se odobrena indikacija strogo poštuje i da su liječnici adekvatno informirani prije propisivanja.

PROGRAM KONTROLIRANOG PRISTUPA (PKP)

Program kontroliranog pristupa izrađen je kako 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, liječnik mora potvrditi da je upoznat sa zahtjevima programa kontroliranog pristupa te da ih razumije, ispunjavanjem i potpisivanjem Obrasca za registraciju propisivača.

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 tjelesne 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.

PRAĆENJE RADA SRCA

Zbog poznatog rizika od bolesti srčanih zalistaka (VHD) i plućne arterijske hipertenzije (PAH), tijekom liječenja bolesnika s Dravetovim ili Lennox-Gastaut sindromom nužno je periodički provoditi ehokardiografiju. Tijekom kliničkih ispitivanja za liječenje Dravetovog sindroma i Lennox-Gastautovog sindroma u bolesnika nije opažena bolest srčanih zalistaka i plućna arterijska hipertenzija. Međutim, podaci koji su postali dostupni nakon stavljanja lijeka u promet pokazuju da se VHD i PAH također mogu pojaviti i kod doza korištenih za liječenje Dravetovog sindroma i Lennox-Gastautovog sindroma (pogledajte dio 4.8 SPC-a).

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

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

Kada se liječenje prekine iz bilo kojeg razloga, 3-6 mjeseci nakon posljednje doze terapije fenfluraminom treba napraviti završni ehokardiogram.

Ako ehokardiogram pokaže prisutnost patoloških promjena na srčanim zaliscima, daljnje ehokardiogramе treba provoditi u kraćim vremenskim razmacima kako bi se procijenilo je li abnormalnost perzistentna. Ako se na ehokardiogramu opaze patološke abnormalnosti vezane uz VHD, preporučuje se procijeniti korist u odnosu na rizik od nastavka liječenja fenfluraminom zajedno s liječnikom koji propisuje lijek te s njegovateljem i kardiologom.

Ako nalazi ehokardiograma upućuju na plućnu arterijsku hipertenziju, ehokardiogram treba ponoviti što je prije moguće, a najkasnije unutar 3 mjeseca kako bi se ti nalazi potvrdili. Ako se na ehokardiogramu uoče patološke abnormalnosti ili nalazi ehokardiograma upućuju na povećanu ili visoku vjerojatnost plućne arterijske hipertenzije, preporučuje se procijeniti korist u odnosu na rizik nastavka liječenja fenfluraminom zajedno s liječnikom koji propisuje terapiju, skrbnikom i kardiologom.

Ako se liječenje prekine zbog bolesti srčanog aortnog ili mitralnog zalistka, potrebno je uvesti odgovarajući nadzor i praćenje u skladu s nacionalnim smjernicama za liječenje bolesti srčanog aortnog ili mitralnog zalistka.

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, tijekom i nakon liječenja. Dajte im Vodič za bolesnika ili njegovatelja za lijek Fintepla.

BILJEŠKE

[illegible]

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 internetske stranice www.halmed.hr.

Dodatne kopije edukacijskih materijala možete preuzeti s internetske stranice Agencije za lijekove i medicinske proizvode www.halmed.hr u dijelu Farmakovigilancija / Mjere minimizacije rizika (MMR) ili putem e-mail adrese: RMP@medis.com.

Za bilo kakva pitanja ili naručivanje dodatnog edukacijskog materijala molimo da se obratite na medical.affairs@medis.com.

LITERATURA

1. Fintepla Sažetak opisa svojstava lijeka: https://www.ema.europa.eu/hr/documents/product-information/fintepla-epar-product-information_hr.pdf. Pristupljeno u veljači 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):1061-1066.
3. Connolly HM, Cray JL, McGoon MD, et al. 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.
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):133-137.
6. Douglas JG, Munro JF, Kitchin AH, et al. Pulmonary hypertension and fenfluramine. Br Med J (Clin Res Ed) 1981;283(6296):881-883.
7. McMurray J, Bloomfield P, Miller HC. Irreversible pulmonary hypertension after treatment with fenfluramine. Br Med J (Clin Res Ed) 1986;293(6538):51-52.
8. Pouwels HM, Smeets JL, Cheriex EC, et al. Pulmonary hypertension and fenfluramine. Eur Respir J 1990;3(5):606-607.
9. Assessment report Fintepla 15. prosinca 2022: https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/fintepla-h-c-3933-ii-0012-epar-assessment-report_en.pdf pristupljeno u veljači 2025.

Dodatak 1: Fintepla, Sažetak opisa svojstava lijeka

Dodatak 2: Vodič za bolesnike/njegovatelje za lijek Fintepla

Dodatak 3: Fintepla, Uputa o lijeku



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