

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Tato příručka byla připravena ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Slouží jako další opatření pro minimalizaci rizik, jehož účelem je, aby se pacienti a osoby pečující seznámili s nejdůležitějšími závažnými nežádoucími účinky přípravku a možnostmi jejich prevence.

Fintepla® ▼ (fenfluramin)

DŮLEŽITÉ INFORMACE O PŘÍPRAVKU FINTEPLA PRO PACIENTY A OSOBY PEČUJÍCÍ

- ▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno na poslední straně tohoto dokumentu.

Tato příručka je určena pacientům a osobám pečujícím.

ÚVOD

Fenfluramin byl předepsán Vám nebo Vašemu dítěti k léčbě záchvatů spojených se syndromem Dravetové nebo Lennoxovým-Gastautovým syndromem. Tato příručka obsahuje informace o dvou významných rizicích souvisejících s užíváním fenfluraminu a o testech a vyšetřeních, které jsou nezbytné provést před léčbou fenfluraminem, během léčby a po jejím ukončení.

Váš lékař s Vámi projde tuto příručku. Prosím využijte tohoto rozhovoru jako příležitosti pro zodpovězení jakýchkoli dotazů, které máte ohledně léčby. Uchovejte tuto příručku na bezpečném místě, abyste se k ní v případě potřeby mohli později vrátit.

Jaká jsou rizika spojená s léčbou fenfluraminem?

Dvě významná rizika spojená s léčbou fenfluraminem vyžadují pravidelné sledování srdce:

- vznik a rozvoj onemocnění srdečních chlopní,
- vznik a rozvoj plicní arteriální hypertenze (zvýšený tlak krve v plicním oběhu).

U žádného z pacientů, kteří se účastnili klinických studií zaměřených na léčbu syndromu Dravetové nebo Lennoxova-Gastautova syndromu přípravkem Fintepla, nebyl zaznamenán rozvoj onemocnění srdečních chlopní ani plicní arteriální hypertenze, ale údaje po uvedení přípravku Fintepla na trh ukazují, že k nim může dojít i při dávkách používaných k léčbě syndromu Dravetové nebo Lennoxova-Gastautova syndromu. Pacienty je proto potřeba pravidelně sledovat. Nejedná se o jediná rizika spojená s užíváním fenfluraminu. Další rizika jsou popsána v příbalové informaci.

Co je onemocnění srdečních chlopní a proč je toto riziko spojeno s léčbou fenfluraminem?

Onemocnění srdečních chlopní je jakékoli onemocnění, které postihuje tvar a/nebo funkci srdeční chlopně. V minulosti u některých dospělých, kteří užívali fenfluramin, došlo k poškození srdečních chlopní. Tito pacienti však užívali významně vyšší dávky fenfluraminu než dávky, které jsou předepsány k léčbě syndromu Dravetové nebo Lennoxova-Gastautova syndromu. V klinických studiích u syndromu Dravetové a Lennox-Gastautova syndromu nebylo pozorováno onemocnění srdečních chlopní, ale údaje po uvedení přípravku na trh ukazují, že se může vyskytnout i u dávek používaných k léčbě těchto syndromů.

Co je plicní arteriální hypertenze a proč je toto riziko spojeno s léčbou fenfluraminem?

U plicní arteriální hypertenze jsou cévy v plicích zúžené, což způsobuje zvýšený tlak krve v plicním oběhu. Tato forma vysokého krevního tlaku se liší od běžného typu vysokého krevního tlaku, který možná znáte. Obdobně jako u onemocnění srdečních chlopní se u některých lidí, kteří užívali fenfluramin v minulosti, vyvinuly závažné a často fatální případy plicní arteriální hypertenze. Tito pacienti však užívali významně vyšší dávky fenfluraminu než dávky, které jsou předepsány k léčbě záchvatů spojených se syndromem Dravetové nebo Lennoxovým-Gastautovým syndromem. Plicní arteriální hypertenze nebyla pozorována ve studiích u syndromu Dravetové ani Lennox-Gastautova syndromu, ale údaje po uvedení přípravku Fintepla na trh ukazují, že se může vyskytnout i při dávkách používaných k léčbě syndromu Dravetové nebo Lennoxova-Gastautova syndromu.

Tato příručka je určena pacientům a osobám pečujícím.

SLEDOVÁNÍ PACIENTŮ a NUTNÁ VYŠETŘENÍ

Aby se zajistilo, že pacienti se syndromem Dravetové nebo Lennoxovým-Gastautovým syndromem nemají a ani u nich nevzniká onemocnění srdečních chlopní nebo nezvykle vysoký tlak v plicních cévách, provádí se před zahájením léčby a během ní vyšetření srdce, které se nazývá echokardiogram (též známé jako **ECHO srdce**).

ECHO srdce je vyšetření, které se provádí zvnějšku (neinvazivní) a při kterém se používá ultrazvuk (Sono/USG) k zobrazení srdečních chlopní a výpočtu hodnoty krevního tlaku v plicních cévách.

Provádí se:

- před zahájením léčby,
- každých šest měsíců v prvních dvou letech léčby,
- pak jedenkrát ročně,
- po ukončení léčby z jakéhokoli důvodu.

Echokardiogram – rozvrh vyšetření

Objednání na ECHO vyšetření srdce u lékaře:

ECHO srdce	Před začátkem léčby	Měsíc 6	Měsíc 12	Měsíc 18	Měsíc 24	Měsíc 36	Měsíc 48	Měsíc 60
Datum								

Tato příručka je určena pacientům a osobám pečujícím.

Pokud se během léčby fenfluraminem prokáže onemocnění srdečních chlopní nebo plicní arteriální hypertenze, Váš lékař může léčbu ukončit. Pravidelná vyšetření srdce budou pokračovat i nadále.

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Výdej přípravku Fintepla

Po obdržení předpisu na přípravek Fintepla Vás lékař odkáže na nejbližší lékárnou uvedenou v seznamu lékáren, kde je možné přípravek Fintepla objednat a vyzvednout, případně si z tohoto seznamu můžete vybrat pro Vás nejvhodnější lékárnou sami.

Pokud budete potřebovat využít pro objednání a výdej přípravku lékárnou, která není uvedena v seznamu lékáren, můžete tak učinit prostřednictvím služby UCBCares (UCBCares.CZ@ucb.com; tel: +420 221 773 442), která zajistí dodání přípravku Fintepla do Vaší preferenční lékárny.

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na sukl.gov.cz/nezadouciucinky. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, email: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Tuto informaci můžete hlásit také společnosti UCB s.r.o.; Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7
e-mailem: ds.cz@ucb.com nebo telefonicky: +420 221 773 411.

Další informace naleznete v příbalové informaci, která je vložena v balení Vašeho léku a rovněž je dostupná online na https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.

Tato příručka je určena pacientům a osobám pečujícím.