Sikkerhetsinformasjon

Etter krav fra Direktoratet for medisinske produkter

Denne veiledningen er laget i samarbeid med Direktoratet for medisinske produkter. Som en ekstra risikominimeringsaktivitet er den utarbeidet for å sikre at helsepersonell som foreskriver og tar i bruk fenfluramin er oppmerksomme på og tar hensyn til de spesielle sikkerhetskravene.

▼Fintepla® (fenfluramin)

VEILEDNING OM REDUSERING AV RISIKO RELATERT TIL LEGEMIDLER OG DERES ADMINISTRERING - FORSKRIVENDE LEGER

Se også preparatomtale for Fintepla®.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.
Se siste side for informasjon om bivirkningsrapportering.

Denne risikohåndteringsinformasjonen er bare beregnet på adressatene. Skal ikke distribueres.

Inspired by patients. Driven by science.

NO-FA-2600010 v.1.0 - 22.06.2026
Basert på EU-FA-2200012 Dato for utarbeidelse: Februar 2025

HJERTEKLAFFSYKDOM OG PULMONAL ARTERIELL HYPERTENSJON

Fenfluramin er indisert til behandling av epileptiske anfall forbundet med Dravets syndrom eller Lennox-Gastaut syndrom som tilleggsbehandling til andre antiepileptika hos pasienter fra 2 års alder.

Fenfluraminhydroklorid ble første gang godkjent i Europa på **1960-tallet** i en dose på 60-120 mg/døgn som et appetittdempende middel til behandling av fedme hos voksne. Fenfluramin ble også ofte brukt i kombinasjon med phentermin ved denne indikasjonen. På slutten av 1990-tallet ble **det trukket fra markedet over hele verden** på grunn av **risiko for hjerteklaffsykdom (VHD) og pulmonal arteriell hypertensjon (PAH)**, som i noen tilfeller var alvorlig eller **fatalt**[1-8] ved doser 2-4 ganger høyere enn maksimaldosen godkjent ved epileptiske anfall forbundet med Dravets syndrom og Lennox-Gastaut syndrom (26 mg fenfluramin uten kombinasjon med stiripentol). Den eksakte mekanismen bak legemiddelindusert hjerteklaffsykdom og pulmonal arteriell hypertensjon er fortsatt uklar.

Behandling med Fintepla® skal innledes og overvåkes av leger med erfaring innen behandling av epilepsi.

FEILAKTIG BRUK TIL VEKTREDUKSJON

Fenfluramin kan medføre redusert appetitt og vekttap (se pkt. 4.4 og 4.8 i preparatomtalen).

Fenfluramin skal ikke foreskrives eller brukes til vektreduksjon da nytte/risikoforholdet ved slik bruk er negativt ved denne indikasjonen. Indikasjonen som er angitt i preparatomtalen skal overholdes.

Dersom du har mistanke om at noen muligens bruker fenfluramin til vektreduksjon, minn pasienten eller pasientens foreldre/pårørende om at fenfluramin kun skal brukes av den personen det er foreskrevet til og ikke av noen andre.

Informer også foreldre/pårørende om det negative nytte/risikoforholdet ved bruk av fenfluramin til vektreduksjon.

Denne risikohåndteringsinformasjonen er bare beregnet på adressatene. Skal ikke distribueres.

HJERTEOVERVÅKNING

På grunn av den identifiserte risikoen av - VHD og PAH, skal det foretas regelmessig ekkokardiografi ved behandling av pasienter med Dravets syndrom og Lennox-Gastaut syndrom. Ingen tilfeller av hjerteklaffsykdom eller pulmonal arteriell hypertensjon ble rapportert hos pasienter i de kliniske studiene ved behandling av Dravets syndrom eller Lennox-Gastaut syndrom. Data etter markedsføring viser at VHD og PAH også kan forekomme med doser som brukes til behandling av Dravets syndrom eller Lennox-Gastauts syndrom under fenfluraminbehandling.

Før behandlingsstart skal alle pasienter få tatt et ekkokardiogram for å utelukke underliggende hjerteklaffsykdom eller pulmonal arteriell hypertensjon.

Ekkokardiogramovervåkning skal foretas hver 6. måned de første 2 årene, og deretter årlig under fenfluraminbehandling.

Når behandlingen er fullført, bør et siste ekkokardiogram utføres 3-6 måneder etter siste dose fenfluramin.

Hvis patologiske abnormiteter på ekkokardiogrammet observeres eller ekkokardiogramfunn tyder på økt sannsynlighet for pulmonal arteriell hypertensjon, anbefales det å evaluere fordelen versus risikoen ved å fortsette fenfluramine behandlingen med forskrivende lege, pleiepersonalet og kardiologen.

Hvis ekkokardiogramfunn tyder på pulmonal arteriell hypertensjon, bør et gjentatt ekkokardiogram utføres så snart som mulig og innen 3 måneder for å bekrefte disse. Hvis behandling med fenfluramin avbrytes på grunn av patologiske forandringer i hjerteklaffene eller PAH, skal det foretas relevant overvåkning og oppfølging (vedlegg 1 (preparatomtale)) i henhold til lokale retningslinjer (retningslinjer fra ESC (the European Society of Cardiology) og ERS (the European Respiratory Society)).

OPPLÆRINGSMATERIELL FOR PASIENTENE DINE

Diskuter vedlagt veiledning med den viktige informasjonen om Fintepla for pasienter og pårørende, slik at de forstår risikoene som er forbundet med fenfluramin, inkludert behovet for ekkokardiografiundersøkelser før, under og etter behandling. Gi dem følgende:

- Viktig informasjon om Fintepla for pasienter og pårørende (vedlegg 2)
- Nyeste versjon av pakningsvedlegget (vedlegg 3)

Denne risikohåndteringsinformasjonen er bare beregnet på adressatene. Skal ikke distribueres.

BIVIRKNINGSRAPPORTERING

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema som beskrevet i preparatomtalen som finnes på http://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fintepla

LITTERATUR

1. Fintepla® EU SmPC: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/fintepla-epar-product-information_en.pdf Vurdert februar 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. Morbidity and Mortality Weekly Report 1997;46(45):1061-6.
3. Connolly HM, Crary JL, 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):133-7.
6. Douglas JG, Munro JF, Kitchin AH, Muir AL, Proudfoot AT. Pulmonary hypertension and fenfluramine. Br Med J (Clin Res Ed) 1981;283(6296):881-3.
7. McMurray J, Bloomfield P, Miller HC. Irreversible pulmonary hypertension after treatment with fenfluramine. Br Med J (Clin Res Ed) 1986;293(6538):51-2.
8. Pouwels HM, Smeets JL, Cheriex EC, Wouters EF. Pulmonary hypertension and fenfluramine. Eur Respir J 1990;3(5):606-7
9. Assessment report Fintepla: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-conclusion/fintepla-h-c-psusa-00010907-202306-epar-scientific-conclusions-grounds-variation-terms-marketing-authorisation_en.pdf
10. Li R, Serdula MK, Williamson DF, et al. Dose-effect of fenfluramine use on the severity of valvular heart disease among fen-phen patients with valvulopathy. Int J Obes Relat Metab Disord 1999; 23: 926-8
11. Odi R, Invernizzi RW, Gallily T et al. Fenfluramine repurposing from weight loss to epilepsy: What we do and do not know. Pharmacol Ther 2021;226

Vedlegg 1: Fintepla preparatomtale (SPC) på www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fintepla.
Vedlegg 2: Viktig informasjon om Fintepla for pasienter og pårørende
Vedlegg 3: Fintepla pakningsvedlegg

UCB bestreber seg på å legge til oppdatert preparatomtale og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no i fremtiden.

UCB Pharma AS
Haakon VIIs gate 6,
N – 0161 Oslo, Norway
ucb.com

Denne risikohåndteringsinformasjonen er bare beregnet på adressatene. Skal ikke distribueres.