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 pasienter og pårørende er kjent med egenskapene til Fintepla® (fenfluramin), og dermed redusere mulig risiko for visse bivirkninger.

▼Fintepla® (fenfluramin)

VIKTIG INFORMASJON OM FINTEPLA TIL PASIENTER OG PÅRØRENDE

Se også pakningsvedlegget for Fintepla®

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: www.dmp.no/pasientmelding.

Denne veiledningen er kun beregnet til pasienter og pårørende.

Inspired by patients. Driven by science.

NO-FA-2600007 v.1.0 – 22.06.2026
Basert på EU-FA-2200011 Dato for utarbeidelse: Februar 2025

INTRODUKSJON

Du eller barnet ditt har fått foreskrevet fenfluramin til behandling av epileptiske anfall forbundet med Dravets syndrom eller Lennox-Gastaut syndrom. Denne veiledningen inneholder informasjon om risikoene som er forbundet med fenfluramin, og prøver og undersøkelser som er nødvendige før, under og etter behandling med fenfluramin.

Legen din vil snakke med deg om denne veiledningen. Bruk denne samtalen til å stille eventuelle spørsmål du har. Oppbevar denne veiledningen på en trygg plass, slik at du kan lese den senere.

Les også pakningsvedlegget som leveres sammen med legemidlet for mer informasjon om fenfluramin.

HVILKE RISIKOER ER FORBUNDET MED FENFLURAMIN?

Det er to risikoer forbundet med behandling med fenfluramin som krever regelmessig overvåkning:

- Utvikling av hjerteklaffsykdom (VDH)
- Utvikling av pulmonal arteriell hypertensjon (PAH)

Det er ingen pasienter som har utviklet hjerteklaffsykdom eller pulmonal arteriell hypertensjon i de kliniske studiene av Dravets syndrom eller Lennox-Gastaut syndrom, ved bruk av Fintepla. Imidlertid viser data etter markedsføring at hjerteklaffsykdom og pulmonal arteriell hypertensjon kan forekomme i behandling av epilepsi . Dette er ikke de eneste risikoene forbundet med fenfluramin. Andre risikoer er beskrevet i pakningsvedlegget.

Hva er hjerteklaffsykdom og hvorfor er det en risiko ved behandling med fenfluramin?

Hjerteklaffsykdom er en sykdom som påvirker klaffene i hjertet. Tidligere har noen voksne som har tatt fenfluramin fått hjerteklaffproblemer. Disse pasientene tok mye høyere doser av fenfluramin enn dosen som foreskrives til behandling av epileptiske anfall forbundet med Dravets syndrom og Lennox-Gastaut syndrom. Risikoen for å utvikle hjerteklaffproblemer syntes å være relatert til dosen og hvor lenge de tok legemidlet. Hjerteklaffsykdom ble ikke observert i de kliniske studiene på Dravets syndrom og Lennox-Gastauts syndrom, men data etter markedsføring viser at det også kan forekomme med doser som brukes til behandling av Dravets syndrom eller Lennox-Gastauts syndrom.

Hva er pulmonal arteriell hypertensjon og hvorfor er det en risiko ved behandling med fenfluramin?

Ved pulmonal arteriell hypertensjon er årene i lungene forsnevret, noe som øker blodtrykket i lungrekretsløpet. Denne typen høyt blodtrykk er forskjellig fra vanlig høyt blodtrykk. Tilsvarende som for hjerteklaffsykdom, er det noen personer som tidligere har fått pulmonal arteriell hypertensjon når de ble behandlet med fenfluramin for sin overvekt. I sjeldne tilfeller var dette alvorlig eller dødelig. Disse pasientene tok mye høyere doser av fenfluramin enn dosen som foreskrives til behandling av epileptiske anfall forbundet med Dravets syndrom og Lennox-Gastaut syndrom. Ingen pasienter utviklet pulmonal arteriell hypertensjon i noen av de kliniske studiene av Dravets syndrom eller Lennox-Gastaut syndrom, men data etter markedsføring viser at pulmonal arteriell hypertensjon kan forekomme i behandling av Dravets syndrome eller Lennox-Gastaut syndrom.

Denne veiledningen er kun beregnet til pasienter og pårørende.

PRØVER OG UNDERSØKELSER

Hvilke undersøkelser og kontroller utføres før og under behandling?

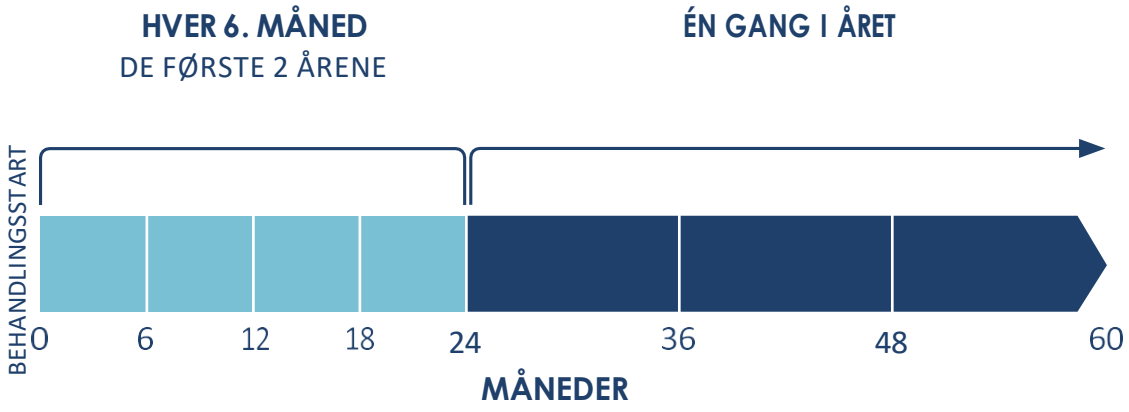
For å sikre at pasienter med Dravets syndrom eller Lennox-Gastaut syndrom ikke har eller utvikler hjerteklaffproblemer eller uvanlig høyt trykk i lungeårene, foretas en hjerteundersøkelse kalt ekkokardiografi før og under behandling.

Ekkokariografi er en ytre (ikke-invasiv) prosedyre som benytter ultralyd (høyfrekvente lydbølger som reflekteres av hjertet når det slår) til å lage et bilde av hjerteklaffene og beregne trykket i lungeårene. Det brukes ingen stråling i denne prosedyren.

Hvor ofte gjentas ekkokardiografi?

For å sikre trygg bruk av fenfluramin, er det viktig at pasienter med Dravets syndrom og Lennox-Gastaut syndrom får tatt et hjerte-ekkokardiografi før behandlingsstart. Undersøkelsen skal gjentas hver sjette måned de første to årene, og deretter én gang i året. Hvis fintepla-behandlingen avbrytes, må du eller barnet ditt ha et ekkokardiogram 6 måneder etter siste dose:

Plan for ekkokariografiundersøkelser



Legebesøk for ekkokardiografi:

Ekko-kardio-grafi	Undersøkelse ved behandlingsstart	Måned 6	Måned 12	Måned 18	Måned 24	Måned 36	Måned 48	Måned 60
Dato								

Denne veiledningen er kun beregnet til pasienter og pårørende.

Hvis et hjerteklaffproblem eller pulmonal arteriell hypertensjon påvises under behandling med fenfluramin, kan legen avbryte behandlingen med legemidlet. Regelmessige hjerteundersøkelser vil fortsette.

MELDING AV BIVIRKNINGER

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger (dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget).

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet. Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: www.dmp.no/pasientmelding.

Ytterligere informasjon finnes i pakningsvedlegget.

Vedlegg

Fintepla pakningsvedlegg (fenfluramin 2,2 mg/ml mikstur, oppløsning).

Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no (Ekstern lenke).

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