

Ha a kezelés alatt szívbillentyű-betegséget vagy pulmonális artériás hipertóniát diagnosztizálnak, kezelőorvosa leállíthatja a gyógyszer alkalmazását. A szokásos kardiológiai vizsgálatokat továbbra is el fogják végezni.

FELHÍVÁS MELLÉKHATÁS-BEJELENTÉSRE:

Amennyiben mellékhatásokat tapasztal, (beleértve minden olyan mellékhatást is, amely nem szerepel a Betegtájékoztatóban), tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan kell a mellékhatásokat bejelenteni?

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ www.nngyk.gov.hu honlapján megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu), levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450.),

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségen:

E-mail: ds.hu@ucb.com

Telefonszám: +36 1 391 0060

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak)!

A mellékhatások bejelentésével segíthet, hogy több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságosságáról.

További információ a gyógyszer csomagolásában lévő Betegtájékoztatóban található.

Ez az útmutató betegeknak és gondozóknak szól.

A tájékoztató célja annak biztosítása, hogy a betegek és a gondozók megfelelően ismerjék a Fintepla (fenfluramin) jellemzőit, és ezáltal kisebb legyen bizonyos mellékhatások kockázata.

Fintepla®▼ (fenfluramin)

FONTOS INFORMÁCIÓ BETEGEK ÉS GONDOZÓK SZÁMÁRA

Kérjük, olvassa el a készítmény Betegtájékoztatóját is.

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új biztonsági információk gyors azonosítását. Ön is segíthet bármilyen előforduló mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások bejelentésével kapcsolatos információ az utolsó oldalon található.

Szívultrahang vizsgálat időpontjainak rögzítése miatt kérjük minden orvosi vizsgálatra hozza magával!

Ez az útmutató betegeknak és gondozóknak szól.

BEVEZETÉS

Önnek vagy gyermekének orvosa fenfluramint írt fel a Dravet-szindrómával vagy Lennox-Gastaut-szindrómával összefüggő görcsrohamok kezelésére. Az útmutató a készítménnyel összefüggő kockázatokról tartalmaz információt, illetve azokról a vizsgálatokról és ellenőrzésekről, amelyekre a fenfluraminnal végzett kezelés előtt, alatt, valamint a kezelés befejezését követően lesz szükség.

Kezelőorvosa ismertette Önnel ezt az útmutatót. Kérjük, hogy minden esetleges kérdését tegye fel kezelőorvosának a következő találkozáskor. Kérjük, hogy ezt az útmutatót tartsa biztonságos helyen, hogy később is elolvashassa.

Kérjük, hogy a gyógyszerhez csatolt Betegtájékoztatót is olvassa el további információért a fenfluraminnal kapcsolatban.

MELYEK A KEZELÉSEL KAPCSOLATOS KOCKÁZATOK

A kezelésének két fontos kockázat van, amely rendszeres kardiológiai ellenőrzést igényel:

- Szívbillentyű-betegség (VHD) kialakulása
- Pulmonális artériás hipertónia (PAH) kialakulása

A Fintepla-val Dravet-szindrómában és Lennox-Gastaut-szindrómában végzett klinikai vizsgálatokban egyetlen betegnél sem alakult ki szívbillentyű-betegség vagy pulmonális artériás hipertónia, de a forgalomba hozatalt követően szerzett adatok azt mutatják, hogy a pulmonális artériás hipertónia és szívbillentyű-betegség a Dravet szindróma vagy Lennox-Gastaut szindróma kezelésére alkalmazott dózisok esetében is előfordulhat. A kezeléssel kapcsolatos további kockázatokat a készítmény Betegtájékoztatójában talál.

Mi az a szívbillentyű-betegség, és miért áll fenn a kockázata fenfluramin-kezelés során?

Szívbillentyű-betegség esetén a szív valamelyik billentyűje sérült vagy beteg. Régebben (amikor a készítményt testsúlycsökkentőként használták) néhány felnőttél szívbillentyű-betegség fordult elő. Ezek a személyek sokkal nagyobb dózisú fenfluramint szedtek, mint amekkora dózist a Dravet-szindrómával vagy a Lennox-Gastaut-szindrómával összefüggő görcsrohamok kezelésére felírnak. A billentyű eredetű szívbetegség kialakulásának kockázata látszólag összefüggésben volt a gyógyszer dózisával és a kezelés időtartamával. A Dravet-szindróma és a Lennox-Gastaut-szindrómával kapcsolatos klinikai vizsgálatokban nem figyeltek meg szívbillentyű-betegséget, de a forgalomba hozatal utáni adatok azt mutatják, hogy a Dravet-szindróma vagy a Lennox-Gastaut-szindróma kezelésére alkalmazott adagok esetén is előfordulhat.

Mi az a pulmonális artériás hipertónia és miért áll fenn a kockázata fenfluramin-kezelés alatt?

Pulmonális artériás hipertóniában (PAH) a tüdőerek összeszűkülnek, ami a tüdőkeringesben a vérnyomás emelkedését okozza. A magas vérnyomásnak ez a formája más, mint a közönséges magas vérnyomás betegség, melyet talán Ön is ismer. Más javallatban alkalmazott magas dózisú fenfluramin-kezelés mellett korábban előfordult pulmonális artériás hipertónia, amely ritka esetben súlyos vagy halálos kimenetelű volt. Ezek a betegek sokkal nagyobb dózisú fenfluramint szedtek, mint amekkora dózist a Dravet-szindrómával vagy a Lennox-Gastaut-szindrómával összefüggő görcsrohamok kezelésére felírnak.

Dravet-szindrómában és Lennox-Gastaut-szindrómában végzett klinikai vizsgálatokban nem figyeltek meg pulmonális artériás hipertóniát, de a forgalomba hozatalt követően szerzett adatok azt mutatják, hogy előfordulhat a Dravet szindróma vagy a Lennox-Gastaut szindróma kezelésére alkalmazott dózisok esetében is.

Ez az útmutató betegeknak és gondozóknak szól.

VIZSGÁLATOK ÉS ELLENŐRZÉSEK

Milyen vizsgálatokat és ellenőrzéseket szükséges elvégezni a kezelés előtt és alatt?

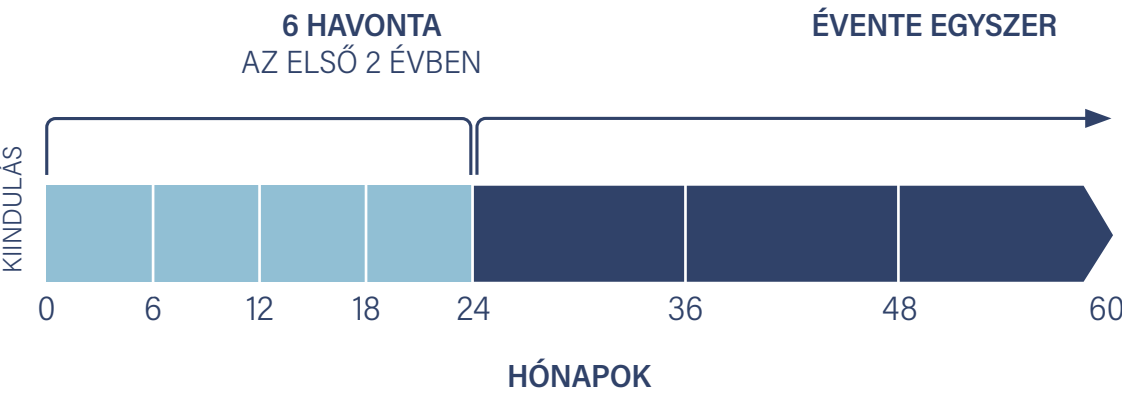
Annak biztosítása érdekében, hogy a Dravet-szindrómában vagy a Lennox-Gastaut-szindrómában szenvedő betegeknél nem áll-e fenn, vagy nem alakult-e ki szívbillentyű-betegség, vagy a tüdőerekben szokatlanul magas nyomás, a kezelés előtt és alatt szívultrahang vizsgálatot végeznek.

Ez egy külsőleges (beavatkozással nem járó) eljárás, amely ultrahang (magas frekvenciájú hanghullámok, amelyek a szívről működés közben visszaverődnek) segítségével képet alkot a szívbillentyűkről, és meghatározza a tüdőerekben lévő nyomást. Ebben az eljárásban nem alkalmaznak sugárzást.

Milyen gyakran kell megismételni a szívultrahang vizsgálatot?

A kezelés megkezdése előtt, valamint a kezelés megkezdése után az első két évben hat-havonta, majd évente egyszer kell megismételni. Ha a Fintepla kezelést bármilyen okból leállítják, Önnél vagy gyermekénél szívultrahang vizsgálatot kell végezni 6 hónappal az utolsó dózis beadását követően.

Szívultrahang vizsgálat ütemterve



Szívultrahang vizsgálat időpontjai:

Szív ECHO	Kiindulási vizsgálat	6. hónap	12. hónap	18. hónap	24. hónap	36. hónap	48. hónap	60. hónap
Dátum								

Ez az útmutató betegeknak és gondozóknak szól.