

## FELHÍVÁS MELLÉKHATÁS-BEJELENTÉSRE:

### Hogyan kell a mellékhatásokat bejelenteni?

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ [www.nngyk.gov.hu](http://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](mailto:adr.box@nngyk.gov.hu)), levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450.).

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

E-mail: [ds.hu@ucb.com](mailto: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)!**

## IRODALOM

1. Fintepla, INN-fenfluramine ([europa.eu](http://europa.eu)) Accessed February 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, McGoon MD, et al.. Valvular heart disease associated with fenfluramine-phentermine. New Engl J Med 1997;337(9):581 8. 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):881-3.
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):606-607.
9. Assessment report Fintepla 15 December 2022: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/fintepla-h-c-3933-ii-0012-epar-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/fintepla-h-c-3933-ii-0012-epar-assessment-report_en.pdf) accessed on February 2025

**1. melléklet:** Fintepla Alkalmazási előírás

**2. melléklet:** Fontos információ a Fintepla-ról betegek és gondozók számára

**3. melléklet:** Fintepla Betegtájékoztató

EU-FA 2200012 Elkészítés dátuma: Február 2025

Ez a kockázatkezelési információ kizárólag a címzettnek szól.  
Kérjük, ne adja tovább másnak.

A tájékoztató célja annak biztosítása, hogy a fenfluramint felíró és alkalmazó egészségügyi szakember tisztában legyen a speciális biztonsági követelményekkel, és figyelembe vegye azokat.

## Fintepla® (fenfluramin)

# ÚTMUTATÓ A GYÓGYSZER ALKALMAZÁSÁVAL KAPCSOLATOS KOCKÁZATOK CSÖKKENTÉSÉRŐL – A GYÓGYSZERT FELÍRÓ ORVOSOK SZÁMÁRA

Kérjük, olvassa el a Fintepla Alkalmazási előírását is.

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások bejelentésével kapcsolatos információ az utolsó oldalon található.

Ez a kockázatkezelési információ kizárólag a címzettnek szól.  
Kérjük, ne adja tovább másnak.

## SZÍVBILLENTYŰ-BETEGSÉG ÉS PULMONÁLIS ARTÉRIÁS HYPERTONIA

A fenfluramin a Dravet-szindrómához és a Lennox-Gastaut-szindrómához társuló rohamok kezelésére javallott egyéb antiepileptikumok mellett kiegészítő terápiaként, 2 éves és idősebb betegek számára.<sup>1</sup>

A fenfluramin-hidrokloridot Európában először az **1960-as** években engedélyezték étvágycsökkentőként, elhízás kezelésére felnőtteknél napi 60-120 mg-os dózisban. A fenfluramin-hidrokloridot ebben az indikációban gyakran használták fenterminnel kombinálva is. Az 1990-es évek végén a Dravet-szindrómával vagy Lennox-Gastaut-szindrómával összefüggő görcsrohamok kezelésére jóváhagyott maximális ajánlott dózisonál (26 mg fenfluramin egyidejűleg alkalmazott stiripentol nélkül) 2-4-szer nagyobb adagban alkalmazva, esetenként súlyos vagy **halálos**<sup>2-9</sup> kimenetelű **szívbillentyű-betegséget és pulmonális artériás hypertoniát okozott. A jelentkezett kockázatok miatt világszerte kivonták a forgalomból.** A gyógyszer által kiváltott szívbillentyű-betegség és pulmonális artériás hypertonia pontos mechanizmusa továbbra sem tisztázott.

A szívbillentyű-betegség és a pulmonális artériás hypertonia fontos kockázata miatt **ellenőrzött hozzáférési programot** vezettek be. A program célja annak biztosítása, hogy a jelenleg jóváhagyott indikációkat (Dravet-szindróma, Lennox-Gastaut-szindróma) szigorúan betartsák, és hogy az orvosok megfelelő tájékoztatást kapjanak a felírás előtt a kezelt betegek rendszeres kardiológiai ellenőrzésének szükségességéről.

### ELLENŐRZÖTT HOZZÁFÉRÉSI PROGRAM (CAP)

Az ellenőrzött hozzáférési programot a következők miatt hozták létre:

- megelőzze az obes betegek testsúlyának kontrollálása céljából történő, indikáción túli felhasználást, és
- megerősítse, hogy a felíró orvosokat tájékoztatták a Fintepla-t szedő betegek rendszeres kardiológiai monitorozásának szükségességéről a szívbillentyű-betegségek és a pulmonális artériás hypertonia fontos azonosított kockázata miatt.

Az első adag gyógyszerfelírás **előtt** az orvosnak nyilatkoznia kell az ellenőrzött hozzáférési program tudomásul vételéről.

**Fintepla-kezelést kizárólag az epilepszia kezelésében jártas neurológus kezdhet el és felügyelhet.**

## TESTSÚLYCSÖKKENTÉS CÉLJÁBÓL TÖRTÉNŐ INDIKÁCIÓN TÚLI ALKALMAZÁS

A fenfluramin étvágycsökkenést és testsúlycsökkenést okozhat (lásd az Alkalmazási előírás 4.4 és 4.8 pontjait).

**Tilos** indikáción kívül, **testsúlycsökkentés céljából** felírni vagy alkalmazni, mivel **az ilyen célú alkalmazás előny-kockázat hányadosa negatív.** Az Alkalmazási előírásban szereplő indikációt szigorúan be kell tartani.

Ez a kockázatkezelési információ kizárólag a címzettnek szól. Kérjük, ne adja tovább másnak.

Amennyiben arra gyanakszik, hogy a fenfluramint esetleg testsúlycsökkentés céljából átadták más személynek, emlékeztesse a beteget és/vagy gondozóit, hogy a készítmény nem adható át másnak.

Kérjük, tájékoztassa a gondozókat, hogy testsúlycsökkentésre történő alkalmazása esetén a várható előnyöket jelentősen meghaladják a lehetséges kockázatok, azaz a szívbillentyű-betegség és pulmonális artériás hypertonia kialakulása.

## A SZÍVMŰKÖDÉS MONITOROZÁSA

A szívbillentyű-betegség (VHD) és a pulmonális artériás hypertonia (PAH) fontos kockázata miatt a Dravet-szindrómában vagy Lennox-Gastaut-szindrómában szenvedő betegeknek a kezelés során rendszeres echokardiográfiás vizsgálatot kell végezni. Dravet-szindrómában vagy Lennox-Gastaut-szindrómában szenvedő betegekkel végzett klinikai vizsgálatokban nem fordult elő VHD vagy PAH, de a posztmarketing vizsgálatok azt mutatják, hogy a VHD és a PAH a Dravet-szindróma vagy Lennox-Gastaut szindróma kezelésére alkalmazott dózisok esetében is előfordulhat. (Ld. az Alkalmazási Előírás 4.8 fejezetét.)

**A kezelés megkezdése előtt minden betegnél echokardiográfiás vizsgálatot kell végezni bármely, előzetesen fennálló szívbillentyű-betegség vagy pulmonális hypertonia kizárása céljából.**

**Az echokardiográfiás monitorozást a fenfluramin-kezelés alatt az első 2 évben hathavonta, ezt követően pedig évente kell elvégezni. A betegeknek szóló tájékoztatóban kérjük az ellenőrzések időpontját rögzítse.**

**Ha a kezelést bármilyen okból leállítják, egy utolsó szívultrahang vizsgálatot kell végezni 3-6 hónappal az kezelés utolsó dózisának beadását követően.**

Ha az echokardiogram patológiás billentyűelváltozásra utal, mérlegelendő a kontroll szívultrahang vizsgálat rövid időn belüli elvégzése annak eldöntésére, hogy tartós-e az elváltozás. Ha az echokardiogrammon szívbillentyű-betegségre utaló kóros elváltozások figyelhetők meg, javasolt a fenfluramine kezelés előnyeinek értékelése a kockázattal szemben a felíró orvossal, a gondozóval illetve a kardiológussal.

Ha az echokardiogramos leletek pulmonális artériás hipertóniára utalnak, a lehető leghamarabb, de legkésőbb 3 hónapon belül ismételt echokardiogramot kell végezni a kapott eredmények megerősítésére.

Ha az echokardiogramon kóros eltérések figyelhetők meg, vagy a vizsgálat eredményei a pulmonális artériás hypertonia fokozott valószínűségére utalnak, javasolt, hogy a gyógyszert rendelő orvos, a gondozó és a kardiológus együtt értékeljék a fenfluramin-kezelés folytatásával járó előnyöket és kockázatokat.

A kezelést le kell állítani és/vagy megfelelő monitorozást és utánkövetést kell biztosítani, összhangban az aorta- vagy a mitralis szívbillentyű-betegség kezelésére vonatkozó helyi iránymutatásokkal, valamint az Európai Kardiológiai Társaság (ESC) és az Európai Tüdőgyógyász Társaság (ERS) legújabb irányelveivel, mely az alábbi linken érhető el: [Magyar Kardiológusok Társasága On-line \(mkardio.hu\)](https://www.mkardio.hu/)

(Appendix 1 (SmPC)).

## Kiegészítő kockázatcsökkentő anyagok BETEGEK SZÁMÁRA

- Kérjük, hívja fel a betegek/gondozók figyelmét a lehetséges kockázatokra, hogy megértsék a kezelés előtti, alatti és utáni echokardiográfiás vizsgálatok szükségességét.
- Kérjük, adja át betegeinek:
  - Fontos információ a Fintepla-ról betegek és gondozók számára (2. melléklet)
  - A Betegtájékoztató legújabb verziója (3. melléklet)
- Amennyiben a PAH kezelést igényel, a beteget kardiológushoz kell irányítani.

Ez a kockázatkezelési információ kizárólag a címzettnek szól. Kérjük, ne adja tovább másnak.