

La presente guida, approvata dall'Agenzia Italiana del Farmaco, è una misura aggiuntiva di minimizzazione del rischio ed è stata predisposta al fine di fornire ai pazienti ed ai loro caregiver importanti informazioni di sicurezza su Fintepla® (fenfluramina), riducendo così il potenziale rischio di determinati effetti indesiderati.

Fintepla® ▼ (fenfluramina)

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER PAZIENTI E CAREGIVER SU FINTEPLA

Si chiede di consultare anche il Foglio Illustrativo di Fintepla®

- ▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato che si verifica. Vedere l'ultima pagina per informazioni sulle modalità di segnalazione degli effetti indesiderati.

La presente guida è destinata ai/alle
pazienti e alle persone che li/le assistono.

INTRODUZIONE



A Lei o a Suo/a figlio/a è stata prescritta fenfluramina per il trattamento delle crisi epilettiche (attacchi) associate alla sindrome di Dravet o alla sindrome di Lennox-Gastaut. Questa guida contiene informazioni riguardanti i rischi associati a fenfluramina e gli esami e i controlli necessari prima, durante e dopo avere interrotto il trattamento con fenfluramina.

Il medico discuterà di questa guida insieme a Lei. In questa occasione, Lei potrà porre tutte le domande che desidera. Conservi questa guida in un luogo sicuro per poterla consultare in un secondo momento.

Legga anche il Foglio Illustrativo incluso nella confezione del medicinale per maggiori informazioni su fenfluramina.

QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A FENFLURAMINA?



Esistono due importanti rischi associati al trattamento con fenfluramina che richiedono un monitoraggio cardiaco regolare:

- Sviluppo di valvulopatia, una malattia delle valvole del cuore
- Sviluppo di ipertensione arteriosa polmonare (IAP)

Nessun/a paziente ha sviluppato valvulopatia o ipertensione arteriosa polmonare negli studi clinici condotti con Fintepla® nella sindrome di Dravet o nella sindrome di Lennox-Gastaut ma i dati post-marketing mostrano che la valvulopatia e l'ipertensione arteriosa polmonare possono verificarsi anche con le dosi utilizzate per il trattamento della sindrome di Dravet o della sindrome di Lennox-Gastaut. Questi non sono gli unici rischi associati a fenfluramina. Altri rischi sono descritti nel Foglio Illustrativo.

Che cos'è la valvulopatia e perché esiste il rischio che si sviluppi durante il trattamento con fenfluramina?

La valvulopatia è una malattia che interessa le valvole del cuore. In passato, alcuni adulti trattati con fenfluramina hanno avuto problemi alle valvole del cuore. Tali pazienti assumevano dosi di fenfluramina molto più alte della dose prescritta per il trattamento delle crisi convulsive associate alla sindrome di Dravet o alla sindrome di Lennox-Gastaut. Il rischio di sviluppare problemi alle valvole del cuore sembrava collegato alla dose e alla durata di assunzione del medicinale. La valvulopatia non è stata osservata negli studi clinici condotti con Fintepla® nella sindrome di Dravet o nella sindrome di Lennox-Gastaut ma i dati post-marketing mostrano che può verificarsi anche con le dosi utilizzate per il trattamento della sindrome di Dravet o della sindrome di Lennox-Gastaut.

Che cos'è l'ipertensione arteriosa polmonare e perché esiste il rischio che si sviluppi durante il trattamento con fenfluramina?

Nell'ipertensione arteriosa polmonare (IAP), i vasi sanguigni polmonari (nei polmoni) si restringono, con conseguente aumento della pressione sanguigna nella circolazione polmonare. Questa forma di ipertensione è diversa dalle altre comuni forme di ipertensione. Come per la valvulopatia, in passato alcune persone hanno manifestato ipertensione arteriosa polmonare durante il trattamento con

fenfluramina. In casi rari, questa ipertensione è stata grave o ha avuto esito fatale. Tali pazienti assumevano dosi di fenfluramina molto più alte della dose prescritta per il trattamento delle crisi convulsive associate alla sindrome di Dravet o alla sindrome di Lennox-Gastaut.

L'ipertensione arteriosa polmonare non è stata osservata negli studi clinici sulla sindrome di Dravet e sulla sindrome di Lennox-Gastaut ma i dati post-marketing mostrano che può verificarsi anche con le dosi utilizzate per il trattamento della sindrome di Dravet o della sindrome di Lennox-Gastaut.

La presente guida è destinata ai/alle
pazienti e alle persone che li/le assistono.

ESAMI E CONTROLLI

Quali esami e controlli vengono eseguiti prima e durante il trattamento?

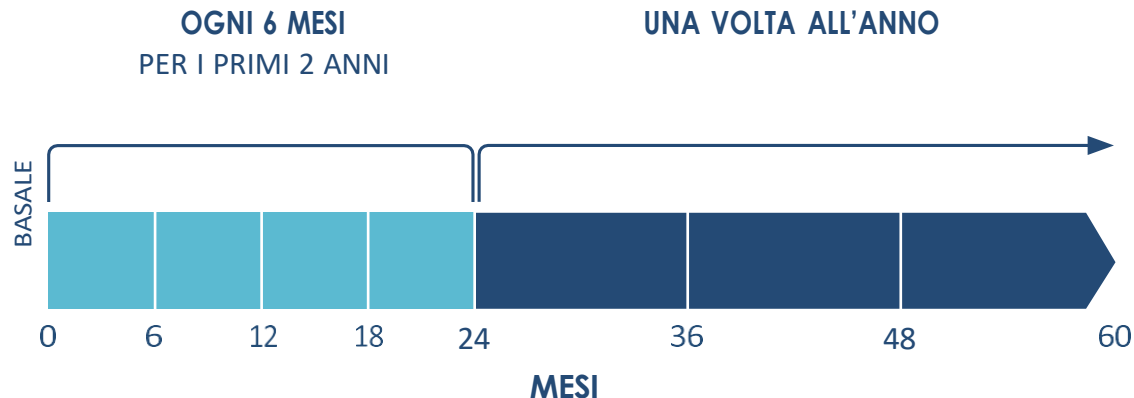
Per assicurare che i/le pazienti con sindrome di Dravet o con sindrome di Lennox-Gastaut non abbiano o sviluppino problemi alle valvole del cuore o una pressione insolitamente alta nei vasi sanguigni polmonari, viene eseguito un esame del cuore, chiamato ecocardiogramma, prima e durante il trattamento.

L'ecocardiogramma è una procedura esterna (non invasiva) che utilizza gli ultrasuoni (onde sonore ad alta frequenza che vengono riflesse dal cuore quando batte) per creare un'immagine delle valvole del cuore e calcolare la pressione nei vasi sanguigni polmonari. Questa procedura non prevede l'uso di radiazioni.

Con quale frequenza viene ripetuto l'ecocardiogramma?

Per garantire un uso sicuro di fenfluramina, è importante che i/le pazienti con sindrome di Dravet o con sindrome di Lennox-Gastaut si sottopongano a un ecocardiogramma prima di iniziare il trattamento. L'esame deve essere ripetuto ogni sei mesi per i primi due anni e poi una volta all'anno. Se il trattamento con Fintepla® viene interrotto, per qualsiasi ragione, lei o il suo bambino dovrà sottoporsi a un ecocardiogramma 3-6 mesi dopo l'ultima dose:

Programma di monitoraggio con ecocardiogramma



Appuntamento con il medico per gli ecocardiogrammi:

Ecocardiogramma	Esame al basale	Mese 6	Mese 12	Mese 18	Mese 24	Mese 36	Mese 48	Mese 60
Data								

La presente guida è destinata ai/alle pazienti e alle persone che li/le assistono.

Se durante il trattamento con fenfluramina si rileva un problema alle valvole del cuore o ipertensione arteriosa polmonare, il medico interromperà il medicinale. I controlli regolari del cuore continueranno.

Come sono monitorati i rischi di valvulopatia e ipertensione arteriosa polmonare associati a fenfluramina?

In alcuni Stati membri dell'Unione Europea è stato creato un registro post-marketing sulla sicurezza per raccogliere dati sulla sicurezza a lungo termine di fenfluramina nel trattamento della sindrome di Dravet e della sindrome di Lennox-Gastaut con particolare attenzione alle cardiopatie valvolari e all'ipertensione arteriosa polmonare e per migliorare la comprensione della sicurezza del medicinale. Le attività di farmacovigilanza di routine e aggiuntive monitorano attentamente il profilo di sicurezza della fenfluramina in tutto il mondo, inclusa la conduzione di un registro europeo sulla sicurezza cardiovascolare.

Desideriamo invitarLa a prendere parte a questo registro.

Il registro sarà tanto più efficace quante più persone vi parteciperanno. La partecipazione è volontaria e non richiede, appuntamenti o esami supplementari. Per informazioni in merito alla partecipazione, consulti il medico.

SEGNALAZIONE DI EFFETTI INDESIDERATI

Se nota un qualsiasi effetto indesiderato (compresi quelli non elencati nel foglio illustrativo), si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Appendice

Ulteriori informazioni possono essere trovate nel foglio illustrativo fornito nella confezione del medicinale o consultabili mediante il QR code sotto riportato:



La presente guida è destinata ai/alle pazienti e alle persone che li/le assistono.