

Tämä opas on laadittu yhteistyössä Fimean kanssa. Lisätoimenpiteenä riskien minimoimiseksi sen tarkoitus on varmistaa, että fenfluramiinia määräävät ja käyttöön tuovat terveydenhuollon ammattilaiset ovat tietoisia erityisistä turvallisuusvaatimuksista ja noudattavat niitä.

Fintepla® (fenfluramiini)

OPAS LÄÄKKEESEEN JA SEN ANTOON LIITTYVIEN RISKIEN VÄHENTÄMISEKSI - LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄJÄT

Ks. myös Fintepla-valmisteen valmisteyhteenveto.

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

Ks. viimeiseltä sivulta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.



Riskienhallintatiedot on tarkoitettu vain vastaanottajalle. Ei saa jakaa.

LÄPPÄVIAT JA KEUHKOVERENPAINETAUTI

Fenfluramiini on tarkoitettu Dravet'n oireyhtymään tai Lennox-Gastaut'n oireyhtymään liittyvien kohtausten hoitoon muun epilepsialääkityksen lisänä vähintään 2-vuotiaille potilaille.

Fenfluramiinihydrokloridi hyväksyttiin Euroopassa ensimmäisen kerran **1960-luvulla** ruokahalua hillitsevänä lääkkeenä aikuisten lihavuuden hoitoon annoksella 60–120 mg/vrk. Fenfluramiinihydrokloridia käytettiin usein yhdessä fentermiinin kanssa tässä käyttöaiheessa. 1990-luvun lopulla se **vedettiin maailmanlaajuisesti markkinoilta läppävikojen ja keuhkoverenpainetaudin riskien** vuoksi.

Läppäviat ja keuhkoverenpainetauti olivat joissakin tapauksissa olleet vaikeita tai **johtaneet kuolemaan** annoksilla, jotka olivat 2–4 kertaa suurempia kuin Dravet'n oireyhtymään tai Lennox-Gastaut'n oireyhtymään liittyvien kohtausten hoitoon hyväksytty enimmäisannos (26 mg fenfluramiinia vuorokaudessa ilman samanaikaista stiripentolia). Lääkkeen aiheuttamien läppävikojen tarkka mekanismi on edelleen epäselvä.¹⁻⁸

Näiden mahdollisten riskien takia fenfluramiinille on perustettu **valvottu saatavuusohjelma** Dravet'n oireyhtymän ja Lennox-Gastaut'n oireyhtymän hoidossa. Ohjelman tarkoitus on varmistaa, että hyväksytyihin käyttöaiheisiin sitoudutaan ja että lääkkeen määrääjät saavat riittävät tiedot ennen lääkkeen määräämistä.

VALVOTTU SAATAVUUSOHJELMA

Valvottu saatavuusohjelma on laadittu

- estämään myyntiluvasta poikkeava käyttö painonhallintaan sekä
- varmistamaan, että lääkkeen määrääjä saa tiedon Fintepla®-valmistetta käyttävän potilaan säännöllisen sydänseurannan tarpeellisuudesta.

Jotta voidaan varmistua siitä, että lääkkeen määrääjä saa kaikki olennaiset tiedot ennen fenfluramiinihoidon aloittamista, epilepsian hoitoon erikoistuneille lääkäreille jaetaan tämä koulutuspaketti.

Fintepla®-hoidon saavat aloittaa ja sitä valvoa vain epilepsian hoitoon perehtyneet lääkärit.

EPÄASIANMUKAINEN KÄYTTÖ PAINONHALLINTAAN

Fenfluramiini voi aiheuttaa ruokahalun heikentymistä ja painonlaskua (ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.4 ja 4.8).

Fenfluramiinia **ei saa määrätä tai käyttää painonhallintaan**, koska tällaisen käytön **hyöty-riskiprofiili on negatiivinen**. Käyttö on rajoitettava valmisteyhteenvedossa mainittuun käyttöaiheeseen. Jos epäilet, että fenfluramiinia saatetaan käyttää muiden henkilöiden painonhallintaan, muistuta potilasta tai tämän vanhempia/hoitajia siitä, että fenfluramiinia saa ottaa vain se henkilö, jolle sitä on määrätty.

Kerro myös vanhemmille/hoitajille fenfluramiinin negatiivisesta hyöty-riskiprofiilista painonhallinnassa.

Riskiennhallintatiedot on tarkoitettu vain vastaanottajalle. Ei saa jakaa.

SYDÄMEN TOIMINNAN SEURANTA

Koska fenfluramiinin on raportoitu mahdollisesti aiheuttaneen läppävikoja ja keuhkoverenpainetauti suuremmilla, aikuisten lihavuuden hoitoon käytetyillä annoksilla, Dravet'n oireyhtymää tai Lennox-Gastaut'n oireyhtymää sairastavia potilaita hoidettaessa on tehtävä säännöllisiä sydämen kaikukuvauksia. Dravet'n oireyhtymän tai Lennox-Gastaut'n oireyhtymää hoitoa koskevissa kliinisissä tutkimuksissa ei esiintynyt läppävikoja tai keuhkoverenpainetauti. Koska tämän sairauden ilmaantuvuus on kuitenkin vähäinen, kliinisestä tutkimuksesta saatu kokemus fenfluramiinista on riittämätön sen määrittämiseksi, suurentaako fenfluramiini keuhkoverenpainetaudin riskiä Dravet'n oireyhtymää ja Lennox-Gastaut'n oireyhtymää sairastavilla potilailla.

Kaikille potilaille on ennen hoidon aloittamista tehtävä sydämen kaikukuvaus olemassa olevan läppävian tai keuhkoverenpainetaudin poissulkemiseksi.

Sydämen kaikukuvaus on tehtävä 6 kuukauden välein ensimmäisten 2 vuoden aikana ja tämän jälkeen kerran vuodessa fenfluramiinihoidon ajan.

Jos sydämen kaikukuvauksessa ilmenee patologisia läppämuutoksia tai keuhkoverenpainetauti tai jos fenfluramiinihoito lopetetaan patologisten läppämuutosten tai keuhkoverenpainetaudin takia, potilasta on seurattava asianmukaisesti (ks. valmisteyhteenvedo, liite 1) paikallisten hoitosuosituksen (European Society of Cardiology (ESC) ja European Respiratory Society (ERS) vuoden 2015 suositusten) mukaisesti.

POTILAILLE TARKOITETTU KOULUTUSMATERIAALI

Keskustele potilaiden ja huoltajien kanssa oheistetusta, tärkeää tietoa Fintepla®-valmisteesta sisältävästä potilasoppaasta, jotta potilaat ja huoltajat ymmärtävät fenfluramiiniin liittyvät riskit sekä ennen hoitoa ja sen aikana tehtävien sydämen kaikukuvausten tarpeellisuuden. Anna potilaille/huoltajille seuraavat:

- Tärkeää tietoa Fintepla®-valmisteesta potilaille ja huoltajille (liite 2)
- pakkausselosteen uusin versio (liite 3).

HAITTATAPAHTUMISTA ILMOITTAMINEN

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä epäillyistä haittatapahtumista. Se mahdollistaa lääkkeen hyöty-haittasapainonjatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittatapahtumatapauksista kansalliselle viranomaiselle valmisteyhteenvedossa (liite 1) kuvatulla tavalla:

Fimea, lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Haittavaikutuksista pyydetään ilmoittamaan myös: UCB, sähköposti: ds.fi@ucb.com

Riskienhallintatiedot on tarkoitettu vain vastaanottajalle. Ei saa jakaa.

KIRJALLISUUTTA

1. 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. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1997;46(45):1061–1066.
2. Connolly HM, Crary JL, McGoon MD, Hensrud DD, Edwards BS, Schaff HV. 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.
3. 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.
4. Perez VA de Jesus. Drug-induced pulmonary hypertension: The First 50 years. Adv Pulm Hypertens 2017;15(3):133–137.
5. Douglas JG, Munro JF, Kitchin AH, Muir AL, Proudfoot AT. Pulmonary hypertension and fenfluramine. Br Med J (Clin Res Ed) 1981;283(6296):881–883.
6. McMurray J, Bloomfield P, Miller HC. Irreversible pulmonary hypertension after treatment with fenfluramine. Br Med J (Clin Res Ed) 1986;293(6538):51–52.
7. Pouwels HM, Smeets JL, Cheriex EC, Wouters EF. Pulmonary hypertension and fenfluramine. Eur Respir J 1990;3(5):606–607.
8. Assessment Report Fintepla 2020:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/fintepla-epar-public-assessment-report_en.pdf, haettu internetistä 5.12.2022
9. Li R, Serdula MK, Williamson DF, Bowman BA, Graham DJ and Green L. International Journal of Obesity (1999) 23, 926±928
10. Odi R, Invernizzi RW, Gallily T, Bialer M and Perucca E. Pharmacology & Therapeutics 226 (2021)

Liite 1: Fintepla-valmisteeseen valmisteyhteenveto

Liite 2: Tärkeää tietoa Fintepla-valmisteesta potilaille ja huoltajille

Liite 3: Fintepla-valmisteeseen pakkausseloste