Tämä opas on laadittu yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa. Lisätoimenpiteenä riskien minimoimiseksi sen tarkoitus on varmistaa, että potilaat ja huoltajat ovat tietoisia Fintepla®-valmisteen (fenfluramiinin) ominaisuuksista, ja siten pienentää tiettyjen haittavaikutusten mahdollista riskiä.

Fintepla® (fenfluramiini)

TÄRKEÄÄ TIETOA FINTEPLA®-VALMISTEESTA POTILAILLE JA HUOLTAJILLE

Ks. myös Fintepla®-valmisteen pakkausseloste.

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. viimeiseltä sivulta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Tämä opas on tarkoitettu potilaille ja huoltajille.

FI-FA-2300005 V4.0 – 11/2025

JOHDANTO

Sinulle tai lapsellesi on määrätty fenfluramiinia Dravet'n oireyhtymään tai Lennox-Gastaut'n oireyhtymään liittyvien kohtausten hoitoon. Tässä oppaassa on tietoa fenfluramiinin käyttöön liittyvistä riskeistä sekä tutkimuksista ja tarkastuksista, jotka ovat tarpeen ennen fenfluramiinihoitoa, sen aikana sekä sen jälkeen.

Lääkäri keskustelee oppaasta kanssasi. Hyödynnä tätä keskustelua, jos sinulla on mitä tahansa kysyttävää. Säilytä tämä opas turvallisessa paikassa, jotta voit käyttää sitä myöhemmin. Lue myös lääkkeen mukana tuleva pakkausseloste, jossa on lisää tietoa fenfluramiinista.

MITÄ RISKEJÄ FENFLURAMIINIIN LIITTYY?

Fenfluramiinihoitoon liittyy kaksi merkittävää riskiä, jotka vaativat säännöllistä sydämen seurantaa:

- sydämen läppävikojen syntyminen
- keuhkoverenpainetaudin syntyminen.

Sydämen läppävikoja tai keuhkoverenpainetautia ei ilmennyt Dravet'n oireyhtymää eikä Lennox-Gastaut'n oireyhtymää sairastavilla potilailla tehdyissä Fintepla®-valmisteen kliinisissä tutkimuksissa. Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset tiedot kuitenkin osoittavat, että sydämen läppävikoja ja keuhkoverenpainetautia voi myös ilmaantua Dravet'n oireyhtymän tai Lennox-Gastaut'n oireyhtymän hoitoon käytettävillä annoksilla. Nämä eivät ole ainoita fenfluramiiniin liittyviä riskejä. Muut riskit on kuvattu pakkausselosteessa.

Mitä sydämen läppäviat ovat ja miksi ne ovat fenfluramiinihoitoon liittyvä riski?

Sydämen läppäviat ovat sairauksia, jotka vaikuttavat sydämen läppien toimintaan. Aikaisemmin joillakin fenfluramiinia ottavilla aikuisilla on todettu läppävikoja. Nämä potilaat ottivat fenfluramiinia paljon suurempina annoksina kuin annokset, joita määrätään Dravet'n oireyhtymään tai Lennox-Gastaut'n oireyhtymään liittyvien kohtausten hoitoon. Läppävikojen syntymisen riski vaikuttaa liittyvän annoksen suuruuteen ja siihen, kuinka kauan lääkettä käytetään. Sydämen läppävikoja ei ilmennyt Dravet'n oireyhtymää eikä Lennox-Gastaut'n oireyhtymää sairastavilla potilailla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa, mutta myyntiluvan myöntämisen jälkeiset tiedot kuitenkin osoittavat, että sitä voi myös ilmaantua Dravet'n oireyhtymän tai Lennox-Gastaut'n oireyhtymän hoitoon käytettävillä annoksilla.

Mikä keuhkoverenpainetauti on ja miksi se on fenfluramiinihoitoon liittyvä riski?

Keuhkoverenpainetaudissa keuhkoverisuonet ahtautuvat, mikä kohottaa keuhkoverenpainetta. Tämäntyyppinen korkea verenpaine eroaa tavallisesta korkeasta verenpaineesta. Sydämen läppävikojen tapaan joillakin fenfluramiinihoitoa saavilla henkilöillä on aikaisemmin todettu

keuhkoverenpainetautia. Se on harvinaisissa tapauksissa ollut vaikeaa tai johtanut kuolemaan. Nämä potilaat ottivat fenfluramiinia paljon suurempina annoksina kuin annokset, joita määrätään Dravet'n oireyhtymään tai Lennox-Gastaut'n oireyhtymään liittyvien kohtausten hoitoon.

Keuhkoverenpainetautia ei ilmennyt Dravet'n oireyhtymää eikä Lennox-Gastaut'n oireyhtymää sairastavilla potilailla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa, mutta myyntiluvan myöntämisen jälkeiset tiedot kuitenkin osoittavat, että sitä voi myös ilmaantua Dravet'n oireyhtymän tai Lennox-Gastaut'n oireyhtymän hoitoon käytettävillä annoksilla.

TUTKIMUKSET JA TARKASTUKSET

Mitä tutkimuksia ja tarkastuksia ennen hoitoa ja sen aikana tehdään?

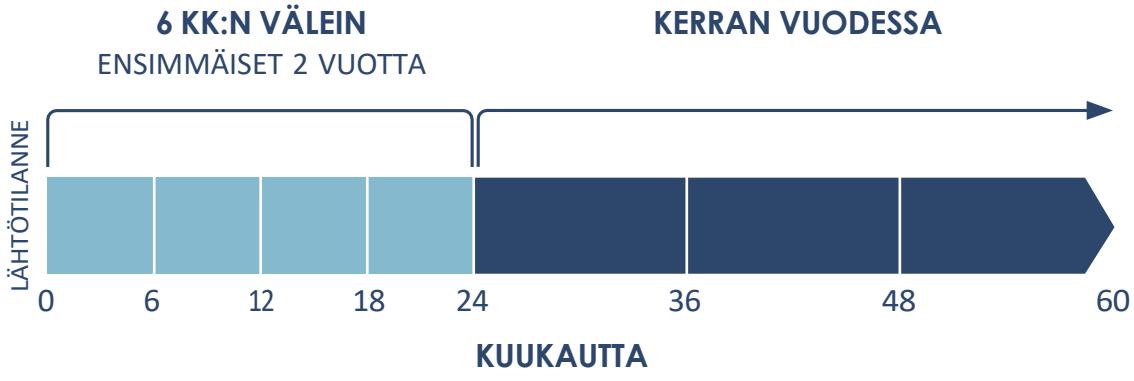
Jotta varmistutaan siitä, ettei Dravet'n oireyhtymää tai Lennox-Gastaut'n oireyhtymää sairastavilla potilailla ole ennestään tai synny hoidon aikana sydämen läppävikoja, ennen hoitoa ja sen aikana tehdään **sydämen kaikukuvaukseksi** kutsuttu sydäntutkimus.

Sydämen kaikukuvaus on ulkoinen (ei-kajoava) toimenpide, jossa käytetään ultraääntä (korkeataajuisia ääniaaltoja, jotka heijastuvat sydämestä sen lyödessä) sydämen kuvantamiseksi ja keuhkoverisuonten verenpaineen mittaamiseksi. Toimenpiteessä ei käytetä säteilyä.

Kuinka usein sydämen kaikukuvaus toistetaan?

Fenfluramiinin käytön turvallisuuden varmistamiseksi on tärkeää, että Dravet'n oireyhtymää tai Lennox-Gastaut'n oireyhtymää sairastaville potilaille tehdään sydämen kaikukuvaus ennen hoidon aloittamista. Tutkimus on toistettava kuuden kuukauden välein ensimmäisten kahden vuoden ajan ja sen jälkeen kerran vuodessa. Mikäli Fintepla-hoito on lopetettu mistä tahansa syystä, sinulle tai lapsellesi on tehtävä sydämen kaikukuvaus 3–6 kuukauden kuluttua viimeisen Fintepla-annoksen jälkeen.

Kaikukuvausseurannan aikataulu



Tämä opas on tarkoitettu potilaille ja huoltajille.

Lääkärikäynnit sydämen kaikukuvausta varten:

Sydämen kaikukuvaus	Lähtötilanteen tarkastus	Kuukausi 6	Kuukausi 12	Kuukausi 18	Kuukausi 24	Kuukausi 36	Kuukausi 48	Kuukausi 60
Pvm								

Jos fenfluramiinihoidon aikana havaitaan sydämen läppävika tai keuhkoverenpainetauti, lääkäri saattaa lopettaa hoidon. Sydämen säännöllistä seurantaa jatketaan.

HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

Fimea, lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

Liite

Fintepla®-valmisteen pakkausseloste, fenfluramiini 2,2 mg/ml oraaliliuos

FI-FA-2300005, Fimean hyväksymä 11/2025

© UCB Biopharma SRL, 2025. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tämä opas on tarkoitettu potilaille ja huoltajille.