Denna vägledning har sammanställts i samarbete med Fimea. Den är avsedd att som en extra riskminimeringsåtgärd säkerställa att patienter och vårdare har god kännedom om Finteplas (fenfluramins) egenskaper och därmed minska risken för vissa biverkningar.

Fintepla® (fenfluramin)

VIKTIG INFORMATION OM FINTEPLA® FÖR PATIENTER OCH VÅRDARE

Läs även bipacksedeln för Fintepla®

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur man rapporterar biverkningar finns på sista sidan.

Denna vägledning är avsedd för patienter och vårdare.

INLEDNING

Du eller ditt barn har ordinerats fenfluramin för behandling av epileptiska anfall vid Dravets syndrom eller Lennox-Gastaut syndrom. I denna vägledning hittar du information om vilka risker som finns med fenfluramin och vilka undersökningar och kontroller som krävs före, under och efter behandlingen.

Läkaren kommer att gå igenom denna vägledning med dig. Passa på att ställa alla dina frågor vid samtalet med läkaren. Förvara denna vägledning på en säker plats så att du kan läsa den igen senare. Läs även bipacksedeln som medföljer läkemedlet för att få mer information om fenfluramin.

VILKA ÄR RISKERNA MED FENFLURAMIN?

Det finns två viktiga risker med fenfluramin som man måste kontrollera med jämna mellanrum:

- Hjärtklaffsjukdom
- Pulmonell arteriell hypertension

Ingen patient i de kliniska studierna utvecklade vare sig hjärtklaffsjukdom eller pulmonell arteriell hypertension när Fintepla användes för behandling av Dravets syndrom eller Lennox-Gastaut syndrom. Data efter marknadsföring, när fler patienter behandlats med fenfluramin, visar att hjärtklaffsjukdom och pulmonell arteriell hypertension kan uppkomma vid fenfluraminbehandling i doser som ges vid Dravets syndrom eller Lennox-Gastauts syndrom. Dessa är inte de enda riskerna med fenfluramin. Andra risker finns beskrivna i bipacksedeln.

Vad är hjärtklaffsjukdom och varför kan det utvecklas när man behandlas med fenfluramin?

Hjärtklaffsjukdom är en gemensam benämning på alla sjukdomar som drabbar hjärtklaffarna. Tidigare fick en del vuxna som behandlades med fenfluramin problem med hjärtklaffarna. Dessa patienter kunde få högre doser fenfluramin än den dos som används för behandling av epileptiska anfall vid Dravets syndrom eller Lennox-Gastaut syndrom. Risken att drabbas av hjärtklaffsjukdom verkade ha samband med dosen och hur länge behandlingen varade. Inga patienter utvecklade hjärtklaffsjukdom i någon av de kliniska studierna av Dravets syndrom eller Lennox-Gastauts syndrom, men data efter marknadsföring visar att hjärtklaffsjukdom kan förekomma vid doser som ges vid behandling av Dravets syndrom eller Lennox-Gastauts syndrom.

Vad är pulmonell arteriell hypertension och varför kan det utvecklas när man behandlas med fenfluramin?

Vid pulmonell arteriell hypertension (PAH) blir blodkärlen i lungorna förträngda, vilket ökar blodtrycket i lungcirkulationen. Denna typ av högt blodtryck skiljer sig från vanligt högt blodtryck. Precis som vid hjärtklaffsjukdom har en del personer som tidigare behandlats med

fenfluramin drabbats av pulmonell arteriell hypertension. Sjukdomen kunde i sällsynta fall vara allvarlig eller dödlig. Dessa patienter kunde få högre doser fenfluramin än den dos som används för behandling av epileptiska anfall vid Dravets syndrom eller Lennox-Gastaut syndrom.

Inga patienter utvecklade pulmonell arteriell hypertension i någon av de kliniska studierna av Dravets syndrom eller Lennox-Gastauts syndrom, men data efter marknadsföring visar att pulmonell arteriell hypertension kan förekomma vid doser som ges vid behandling av Dravets syndrom eller Lennox-Gastauts syndrom.

UNDERSÖKNINGAR OCH KONTROLLER

Vilka undersökningar och kontroller utförs före och under behandlingen?

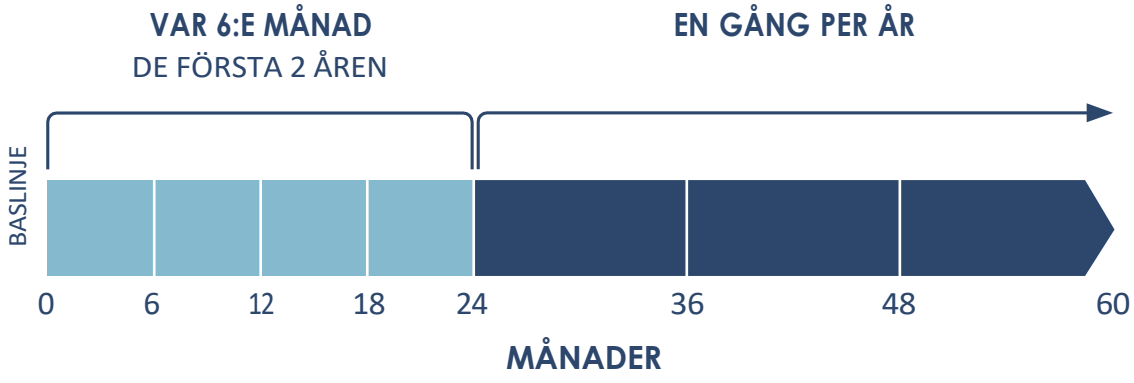
För att vara säker på att patienter med Dravets syndrom eller Lennox-Gastaut syndrom inte har eller får problem med hjärtklaffarna eller ett onormalt högt blodtryck i lungorna gör man en undersökning av hjärtat, en så kallad **ekokardiografi** före och under behandlingen.

Ekokardiografi är en yttre (icke-invasiv) undersökning där man använder sig av ultraljud (högfrekventa ljudvågor som studsar tillbaka från hjärtat vid hjärtslagen) för att skapa en bild av hjärtklaffarna och beräkna trycket i blodkärlen i lungorna. Vid denna undersökning används inte strålning.

Hur ofta gör man ekokardiografi?

Det är viktigt att patienter med Dravets syndrom eller Lennox-Gastaut syndrom undersöks med ekokardiografi innan behandlingen startar för att kontrollera att det är säkert att använda fenfluramin. Undersökningen måste upprepas var 6:e månad under de första 2 åren och därefter en gång om året. Om Fintepla®-behandlingen avbryts av vilken orsak som helst, måste du eller ditt barn genomgå ett ekokardiogram 3–6 månader efter den sista dosen.

Schema för undersökning med ekokardiografi



Denna vägledning är avsedd för patienter och vårdare.

Läkarbesök för hjärt-EKO

Hjärt-EKO	Undersökning vid baslinjen	Månad 6	Månad 12	Månad 18	Månad 24	Månad 36	Månad 48	Månad 60
Datum								

Om man upptäcker något problem med hjärtklaffarna eller högt blodtryck i lungorna under behandlingen med fenfluramin kan läkaren avbryta behandlingen. Man fortsätter med regelbundna kontroller av hjärtat.

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Om du får biverkningar (även biverkningar som inte räknas upp i bipacksedeln), kontakta läkare eller apotekspersonal.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Du kan också rapportera biverkningar direkt:

Fimea, register över biverkningar

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Mer information finns i bipacksedeln.

Bilaga

Bipacksedel för Fintepla®, fenfluramin 2,2 mg/ml oral lösning

FI-FA-2300004, material godkänt av Fimea 11/2025

© UCB Biopharma SRL, 2025. Eftertryck förbjudet.

Denna vägledning är avsedd för patienter och vårdare.