

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Fintepla[®] ▼ (fenfluramin)

VODIČ ZA BOLESNIKA/ NJEHOVATELJA ZA LIJEK FINTEPLA[®] (FENFLURAMIN) ▼

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Fintepla[®] u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr

Ovaj vodič namijenjen je bolesnicima i njegovateljima

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU



S liječenjem fenfluraminom povezana su dva moguća rizika zbog kojih je potrebno redovito praćenje:

- **razvoj bolesti srčanih zalistaka**
- **razvoj visokog tlaka u plućnim žilama (plućna arterijska hipertenzija (PAH))**

Kako bi se osiguralo da bolesnici s Dravetovim ili Lennox-Gastaut sindromom nemaju ili da ne razviju tegobe sa srčanim zaliscima ili neobično visok tlak u plućnim žilama, prije i tijekom liječenja provodi se pretraga srca koja se naziva ultrazvuk srca

Važno je da bolesnici s Dravetovim ili Lennox-Gastaut sindromom imaju UZV snimku **srca prije nego što započnu liječenje**. Snimanje se mora ponoviti **svakih šest mjeseci tijekom prve dvije godine, a zatim jednom godišnje**.

UVOD

Vama ili Vašemu djetetu propisan je fenfluramin za liječenje napadaja povezanih s Dravetovim ili Lennox-Gastaut sindromom. Ovaj vodič sadrži informacije o rizicima povezanim s fenfluraminom i pretragama i pregledima koji su potrebni tijekom liječenja fenfluraminom.

Liječnik će Vam objasniti sadržaj ovog vodiča. Molimo Vas da tijekom razgovora upitate sve što Vas zanima. Sačuvajte ovaj vodič na sigurnom kako biste ga mogli kasnije pogledati.

Također, pročitajte Uputu o lijeku koju ste dobili uz lijek jer ćete tamo naći više informacija o fenfluraminu.

KOJI SU RIZICI POVEZANI S FENFLURAMINOM?

S liječenjem fenfluraminom povezana su dva moguća rizika zbog kojih je potrebno redovito praćenje:

- razvoj bolesti srčanih zalistaka
- razvoj visokog tlaka u plućnim žilama tzv. plućne arterijske hipertenzije (PAH)

To nisu jedini rizici povezani s fenfluraminom. Ostali rizici opisani su u Uputi o lijeku.

Što je bolest srčanih zalistaka i zašto postoji rizik pri liječenju fenfluraminom?

Bolest srčanih zalistaka podrazumijeva svaku bolest koja utječe na srčane zaliske. Otprije je poznato da su neki odrasli bolesnici koji su uzimali fenfluramin imali tegobe sa srčanim zaliscima. Ti su bolesnici uzimali mnogo više doze fenfluramina od onih koje su im bile propisane za liječenje napadaja povezanih s Dravetovim ili Lennox-Gastaut sindromom. Čini se da je rizik od razvoja tegoba sa srčanim zaliscima bio povezan s dozom i s time koliko su dugo uzimali lijek.

Što je plućna arterijska hipertenzija i zašto postoji rizik pri liječenju fenfluraminom?

Pri plućnoj arterijskoj hipertenziji (PAH) žile u plućima su sužene, što povećava krvni tlak u plućnom krvotoku. Taj oblik visokog krvnog tlaka razlikuje se od normalnog visokog krvnog tlaka. Slično kao i kod bolesti srčanih zalistaka, otprije je poznato da su neki bolesnici imali plućnu arterijsku hipertenziju zbog liječenja fenfluraminom. U rijetkim je slučajevima ona bila teška ili smrtonosna. Ti su bolesnici uzimali mnogo veće doze fenfluramina od onih koje su im bile propisane za liječenje napadaja povezanih s Dravetovim ili Lennox-Gastaut sindromom.

Ovaj vodič namijenjen je bolesnicima i njegovateljima

PRETRAGE I PREGLEDI



Koji se pregledi i kontrole provode prije, a koji tijekom liječenja?

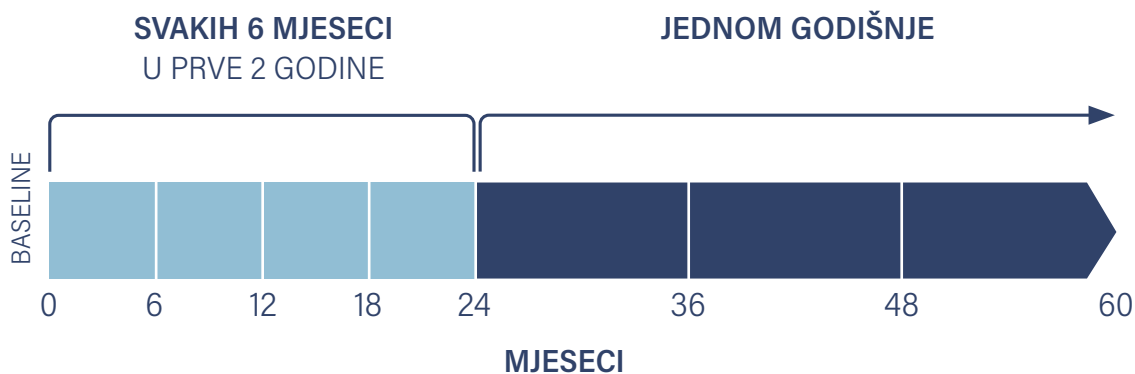
Kako bi se osiguralo da bolesnici s Dravetovim ili Lennox-Gastaut sindromom nemaju ili da ne razviju tegobe sa srčanim zaliscima ili neobično visok tlak u plućnim žilama, prije i tijekom liječenja provodi se pretraga srca koja se naziva ultrazvuk srca (skraćeno **UZV srca**).

Ultrazvuk srca postupak je koji se provodi izvana (neinvazivan je), a koristi se ultrazvukom (zvučni valovi visoke frekvencije koji se reflektiraju od srca pri otkucajima) čime nastaje snimka srčanih zalistaka i izračunava se tlak u plućnim žilama. U ovom postupku nema izlaganja zračenju.

Koliko se često ponavlja ultrazvuk srca?

Kako bi uzimanje fenfluramina bilo sigurno, važno je da bolesnici s Dravetovim ili Lennox-Gastaut sindromom imaju UZV snimku srca prije nego što započnu liječenje. Snimanje se mora ponoviti svakih šest mjeseci tijekom prve dvije godine, a zatim jednom godišnje.

Raspored praćenja ultrazvukom srca



Odlasci k liječniku zbog ultrazvuka srca:

UZV srca	Pretraga na početku	6. mjesec	12. mjesec	18. mjesec	24. mjesec	36. mjesec	48. mjesec	60. mjesec
Datum								

Ovaj vodič namijenjen je bolesnicima i njegovateljima

Ako se tijekom liječenja fenfluraminom otkrije problem sa srčanim zaliscima ili plućna arterijska hipertenzija, liječnik može prekinuti primjenu lijeka. Redovite provjere srca će se nastaviti.

Dodatne informacije

Uputa o lijeku za lijek Fintepla®, fenfluramin 2,2 mg/ml oralna otopina koja se može pronaći u pakiranju lijeka ili na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED): www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova.

PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA



Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Nositelj odobrenja:

Zogenix ROI Limited*
Trinity House Charleston Road
Ranelagh Dublin 6 D06 C8X4, Irska



Ovaj vodič namijenjen je bolesnicima i njegovateljima

*Zogenix International Ltd. i njegove europske podružnice (uključujući Zogenix ROI Limited) sada su dio UCB Grupe kompanija