



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patient:innen und Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von Fenfluramin kennen und berücksichtigen.

Fintepla ▼ (Fenfluramin)

LEITFADEN FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG – PATIENTINNEN UND PATIENTEN UND BETREUUNGSPERSONEN

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Fintepla

▼ Fintepla (Fenfluramin)

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe letzte Seite.

EINLEITUNG

Ihnen oder Ihrem Kind wurde Fenfluramin zur Behandlung des Dravet-Syndroms oder Lennox-Gastaut-Syndroms verschrieben. Dieser Leitfaden enthält Informationen über die mit Fenfluramin verbundenen Risiken und die Untersuchungen, die vor, während und nach Beendigung der Behandlung mit Fenfluramin notwendig sind.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird diesen Leitfaden gemeinsam mit Ihnen besprechen. Bitte nutzen Sie dieses Gespräch, um alle Fragen zu stellen, die Sie haben. Bitte bewahren Sie diesen Leitfaden gut auf, damit Sie später darin nachschlagen können.

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) des Medikaments, die diesem Leitfaden beiliegt und weitere Informationen über Fenfluramin enthält.

WELCHE RISIKEN STEHEN IM ZUSAMMENHANG MIT FENFLURAMIN?

Es gibt zwei wichtige Risiken bei der Behandlung mit Fenfluramin, die eine regelmäßige kardiologische Kontrolle erforderlich machen:

- Entwicklung einer Herzklappenerkrankung (VHD/valvular heart disease)
- Entwicklung von Lungenhochdruck (PAH/pulmonary arterial hypertension)

In keiner der klinischen Studien mit Fenfluramin zum Dravet-Syndrom oder Lennox-Gastaut-Syndrom entwickelten Patient:innen eine Herzklappenerkrankung oder einen Lungenhochdruck, aber Daten nach der Markteinführung zeigen, dass Herzklappenerkrankungen und Lungenhochdruck auch bei Dosierungen, die zur Behandlung des Dravet-Syndroms oder Lennox-Gastaut-Syndroms angewendet werden, auftreten können.

Diese sind nicht die einzigen Risiken im Zusammenhang mit Fenfluramin. Weitere Risiken werden in der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) des Medikaments, die diesem Leitfaden beiliegt, beschrieben.

Was ist eine Herzklappenerkrankung und warum stellt sie ein Risiko bei der Behandlung mit Fenfluramin dar?

Eine Herzklappenerkrankung ist jegliche Erkrankung, die die Klappen des Herzens betrifft. In der Vergangenheit hatten einige Erwachsene, die Fenfluramin einnahmen, Herzklappenprobleme. Diese Patient:innen nahmen wesentlich höhere Dosen Fenfluramin ein als die Dosis, die zur Behandlung von Anfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom oder dem Lennox-Gastaut-Syndrom verschrieben wird. Das Risiko, Herzklappenprobleme zu entwickeln, schien mit der Dosis und der Dauer der Einnahme des Medikaments zusammenzuhängen.

Herzklappenerkrankungen wurden in den klinischen Studien zum Dravet-Syndrom und zum Lennox-Gastaut-Syndrom nicht beobachtet, aber Daten nach der Markteinführung zeigen, dass sie auch bei Dosierungen auftreten können, die zur Behandlung des Dravet-Syndroms oder des Lennox-Gastaut-Syndroms angewendet werden.

Was ist Lungenhochdruck und warum stellt er ein Risiko bei der Behandlung mit Fenfluramin dar?

Bei Lungenhochdruck sind die Lungengefäße verengt und dadurch der Blutdruck im Lungenkreislauf erhöht. Diese Form des erhöhten Blutdrucks unterscheidet sich von der häufigsten Form des Bluthochdrucks, die Sie vielleicht kennen. Ähnlich wie bei den Herzklappenerkrankungen kam es in der Vergangenheit bei der Behandlung mit Fenfluramin bei einigen Personen zu Lungen-

hochdruck. Die betroffenen Patient:innen nahmen wesentlich höhere Dosen Fenfluramin ein als die Dosis, die bei Anfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom oder dem Lennox-Gastaut-Syndrom verschrieben wird.

Lungenhochdruck wurde in den klinischen Studien zum Dravet-Syndrom und zum Lennox-Gastaut-Syndrom nicht beobachtet, aber Daten nach der Markteinführung zeigen, dass Lungenhochdruck auch bei Dosierungen, die zur Behandlung des Dravet-Syndroms oder Lennox-Gastaut-Syndroms angewendet werden, auftreten kann.

UNTERSUCHUNGEN UND KONTROLLEN

Welche Untersuchungen und Kontrollen werden vor, während und nach Beendigung der Behandlung durchgeführt?

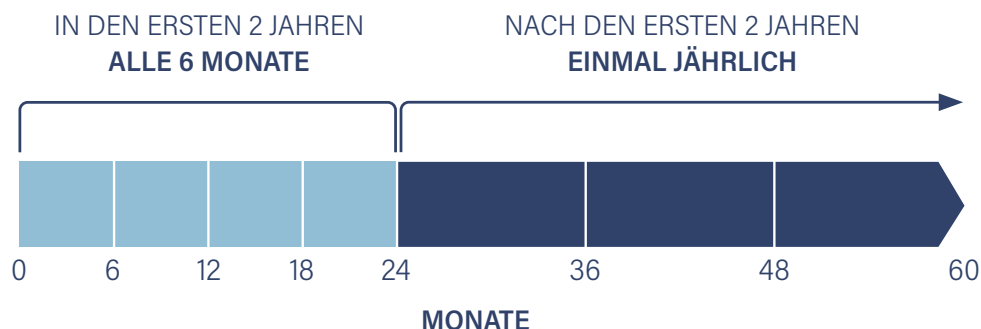
Um sicherzustellen, dass Patient:innen mit dem Dravet-Syndrom oder dem Lennox-Gastaut-Syndrom keine Herzklappenprobleme oder einen ungewöhnlich hohen Druck in den Lungengefäßen haben oder entwickeln, wird vor, während und nach Beendigung der Behandlung eine Untersuchung des Herzens, eine sogenannte Echokardiografie (**Herzecho**), durchgeführt.

Ein Herzecho ist ein äußerliches Verfahren (nicht-invasiv), welches Ultraschall verwendet (hochfrequente Schallwellen, die vom Herzen beim Schlagen wie ein Echo zurückgeworfen – reflektiert – werden), um ein Bild der Herzklappen zu erstellen und den Druck in den Lungengefäßen zu berechnen. Bei dem Verfahren wird keine Strahlung eingesetzt.

Wie oft wird eine Echo-Untersuchung des Herzens durchgeführt?

Um eine sichere Anwendung von Fenfluramin zu gewährleisten, ist es **wichtig**, dass Patient:innen mit Dravet-Syndrom oder Lennox-Gastaut-Syndrom vor Beginn der Behandlung ein Herzecho erhalten. Die Untersuchung muss während der ersten zwei Jahre alle sechs Monate und danach einmal jährlich wiederholt werden. Wenn die Behandlung mit Fenfluramin aus irgendeinem Grund abgebrochen wird, müssen Sie oder Ihr Kind 3-6 Monate nach der letzten Einnahme ein Herzecho durchführen lassen.

Zeitlicher Ablauf der Echokardiografie Überwachung (Monate)



Termine für Ihre kardiologischen Untersuchungen:

Herzecho	Eingangsuntersuchung	Monat 6	Monat 12	Monat 18	Monat 24	Monat 36	Monat 48	Monat 60
Datum								

Wenn während der Behandlung mit Fenfluramin ein Herzklappenproblem oder Lungenhochdruck festgestellt wird, kann der/die behandelnde Arzt/Ärztin das Medikament absetzen. Die regelmäßigen Herzuntersuchungen werden fortgesetzt.

Wie werden die Risiken der Herzklappenerkrankung und des Lungenhochdrucks in Zusammenhang mit Fenfluramin überwacht?

Um Daten zur Langzeitsicherheit von Fenfluramin bei der Behandlung des Dravet-Syndroms und des Lennox-Gastaut-Syndroms zu sammeln, wurde ein von der Europäischen Arzneimittel-Agentur gefordertes **Fenfluramin-Register** nach der Zulassung dieses Arzneimittels eingerichtet. Dabei liegt der Schwerpunkt auf Herzklappenerkrankung und Lungenhochdruck sowie einer Verbesserung des Wissens zur Sicherheit des Arzneimittels. Im Rahmen der routinemäßigen und zusätzlichen Pharmakovigilanz-Aktivitäten wird das Sicherheitsprofil von Fenfluramin weltweit genau überwacht, einschließlich der Durchführung einer europäischen Registerstudie zur kardiovaskulären Sicherheit.

Wir möchten Sie herzlich zur Teilnahme an diesem Register einladen.

Der Erfolg des Registers hängt von einer möglichst großen Zahl an Teilnehmenden ab. Die Teilnahme ist freiwillig und erfordert keine zusätzlichen Untersuchungen. Informationen zur Teilnahme erhalten Sie von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin. Sie können sich auch per E-Mail an UCBCares wenden unter ucbcares.de@ucb.com.

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem

**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, www.bfarm.de oder dem pharmazeutischen Unternehmen** (siehe Kontaktdaten unten).



Alle Schulungsmaterialien für Patient:innen zu Fenfluramin (Leitfaden für die sichere Anwendung – Patientinnen und Patienten und Betreuungspersonen) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.fenfluramin-wichtige-infos.de verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:
UCBCares
Tel.: +49 2173 48 4848
E-Mail: ucbcares.de@ucb.com

Anlage: Gebrauchsinformation Fintepla 2,2 mg/ml Lösung zum Einnehmen, aktueller Stand

Ihre Notizen

