



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Fenfluramin verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Fintepla® ▼ (Fenfluramin)

LEITFADEN ZUR VERRINGERUNG VON ARZNEIMITTEL- UND ANWENDUNGS- RISIKEN – ÄRZT:INNEN

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Fintepla®

▼ Fintepla® (Fenfluramin)

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Seite 4.

Diese Informationen zum Risikomanagement sind nur für die vorgesehene adressierte Person bestimmt. Bitte nicht verbreiten.

 Inspired by **patients**.
Driven by **science**.

HERZKLAPPENERKRANKUNG UND PULMONALE ARTERIELLE HYPERTONIE

Fenfluramin wird angewendet bei Patient:innen ab einem Alter von 2 Jahren zur Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom und dem Lennox-Gastaut-Syndrom als Zusatztherapie zu anderen Antiepileptika.

Fenfluramin wurde erstmals **in den 1960er Jahren** in Europa in einer Dosierung von 60 bis 120 mg pro Tag als Appetitzügler zur Behandlung der Adipositas bei Erwachsenen zugelassen. Fenfluramin wurde in dieser Indikation auch häufig in Kombination mit Phentermin angewendet. Ende der 1990er Jahre wurde Fenfluramin aufgrund der **Risiken für Herzklappenveränderungen und pulmonale arterielle Hypertonie**, welche in einigen Fällen schwerwiegend oder tödlich verliefen, **weltweit vom Markt genommen**^{1,2,3}. Die Dosierung zur Appetithemmung lag dabei 2- bis 4-mal höher als die maximale Dosis, die für die Zusatzbehandlung von Anfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom und dem Lennox-Gastaut-Syndrom zugelassen ist (26 mg Fenfluramin ohne gleichzeitige Gabe von Stiripentol).

Aufgrund dieser bekannten Risiken wurde für Fenfluramin in den Indikationen Dravet-Syndrom und Lennox-Gastaut-Syndrom ein **Programm für den kontrollierten Zugang** implementiert. Dieses soll sicherstellen, dass die aktuell zugelassenen Indikationen strikt eingehalten werden und Ärzt:innen vor der Verordnung angemessen informiert werden.

PROGRAMM FÜR DEN KONTROLLIERTEN ZUGANG

Das Programm für den kontrollierten Zugang soll

- den nicht-bestimmungsgemäßen Gebrauch zur Gewichtskontrolle bei adipösen Patient:innen verhindern und
- verschreibende Ärzt:innen über die Notwendigkeit einer regelmäßigen kardiologischen Überwachung wegen der potenziellen Risiken einer Herzklappenerkrankung und einer pulmonalen arteriellen Hypertonie bei den Patient:innen, die Fenfluramin einnehmen, informieren.

Details zu der verpflichtenden Zertifizierung, die Sie vor Ihrer ersten Verschreibung zum Erhalt einer Verschreiber-Identifikationsnummer (**Verschreiber-ID**) absolvieren müssen, finden Sie unter www.fenfluramin-wichtige-infos.de/verschreiber.

Die Verschreiber-ID ist auf jedem Rezept zu vermerken oder diesem beizufügen. Ohne diese Angabe darf der/die Apotheker:in Fenfluramin nicht an den/die Patient:in abgeben.

Die Behandlung mit Fenfluramin sollte von einem/einer in der Epilepsie-Behandlung erfahrenen Arzt/Ärztin eingeleitet und überwacht werden.

NICHT-BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH ZUR GEWICHTSKONTROLLE

Die Behandlung mit Fenfluramin kann zwischenzeitlich mit vermindertem Appetit und Gewichtsverlust verbunden sein (siehe Fachinformation, Abschnitt 4.4 und 4.8).

Diese Informationen zum Risikomanagement sind nur für die vorgesehene adressierte Person bestimmt. Bitte nicht verbreiten.

 Inspired by patients.
Driven by science.

Fenfluramin darf **nicht zur Gewichtskontrolle** verschrieben oder eingesetzt werden, da das **Nutzen-Risiko-Verhältnis** in dieser Indikation **negativ** ist. Die in der Fachinformation benannten Indikationen sind strikt einzuhalten.

Wenn Sie den Verdacht haben, dass Fenfluramin für die Gewichtskontrolle anderer Personen eingenommen werden könnte, weisen Sie den/die Patient:in oder die Eltern/Betreuungspersonen erneut darauf hin, dass Fenfluramin nur von der Person, für die Fenfluramin verordnet wurde, und von niemand anderem eingenommen werden darf.

Informieren Sie zudem bitte die Eltern/Betreuungspersonen über das negative Nutzen-Risiko-Verhältnis von Fenfluramin bei der Gewichtskontrolle.

KARDIOLOGISCHE ÜBERWACHUNG

Da Fälle von Herzklappenerkrankungen und pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) bei der Anwendung von höher dosiertem Fenfluramin zur Behandlung der Adipositas bei Erwachsenen berichtet wurden, sind für die Behandlung des Dravet-Syndroms und des Lennox-Gastaut-Syndroms **regelmäßige echokardiografische Untersuchungen** des/der Patient:in erforderlich. Im Rahmen des klinischen Programms wurde zwar keine PAH beobachtet, aber aufgrund der niedrigen Inzidenz dieser Erkrankung reichen die Erfahrungen mit Fenfluramin aus klinischen Prüfungen nicht aus, um zu ermitteln, ob Fenfluramin das Risiko für PAH bei Patient:innen mit dem Dravet-Syndrom und dem Lennox-Gastaut-Syndrom erhöht.

Bei allen Patient:innen muss vor Therapiebeginn mit Fenfluramin eine Echokardiografie durchgeführt werden, um eine bestehende Herzklappenerkrankung oder eine pulmonale arterielle Hypertonie auszuschließen.

Während der Behandlung mit Fenfluramin werden Echokardiografien während der ersten zwei Jahre alle sechs Monate und dann einmal jährlich durchgeführt.

Sollten die Ergebnisse der Echokardiografien auf pathologische Veränderungen der Herzklappen oder eine PAH hinweisen oder für den Fall, dass die Behandlung mit Fenfluramin aufgrund von pathologischen Herzklappenveränderungen oder einer PAH abgesetzt wird, erfolgen Überwachung und Nachsorge in Übereinstimmung mit der Fachinformation (Anlage 1) sowie den lokalen Therapie-Leitlinien (Leitlinien der European Society of Cardiology – ESC und der European Respiratory Society – ERS aus dem Jahr 2022).

FENFLURAMIN-REGISTER

Um Daten zur Langzeitsicherheit von Fenfluramin allgemein und zu den potenziellen Risiken Herzklappenveränderung und PAH zu sammeln und damit die Sicherheit des Arzneimittels zu erhöhen, wurde ein Register ins Leben gerufen. Behandelnde Ärzt:innen werden gebeten, Patient:innen zur Teilnahme an diesem Register zu ermutigen. Die **Teilnahme am Register** ist sehr wünschenswert, sie ist für die Patient:innen aber freiwillig. Für weitere Informationen, einschließlich Einzelheiten zur Aufnahme Ihrer Patient:innen, wenden Sie sich bitte per E-Mail an UCBCares® unter ucbcares.de@ucb.com oder telefonisch unter Tel.: +49 2173 48 4848.

HINWEISE ZU DEN INFORMATIONSMATERIALIEN FÜR IHRE PATIENT:INNEN

Bitte lesen Sie den beiliegenden Leitfaden für die sichere Anwendung – Patient:innen und Betreuungspersonen gemeinsam mit diesen durch und übergeben Sie das folgende Material an Ihre Patient:innen, deren Eltern bzw. Betreuungspersonen:

- Leitfaden für die sichere Anwendung – Patient:innen und Betreuungspersonen (Anlage 2),
- eine aktuelle Version der Gebrauchsinformation (Anlage 3).

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> anzuzeigen.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation/Gebrauchsinformation von Fintepla® (Anlage 1 und 3) und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers: www.fenfluramin-wichtige-infos.de

LITERATUR

1. Center for Disease Control and Prevention CDC. 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.

Anlage 1: Fachinformation Fintepla® 2,2 mg/ml Lösung zum Einnehmen, Stand April 2023

Anlage 2: Leitfaden für die sichere Anwendung – Patient:innen und Betreuungspersonen

Anlage 3: Gebrauchsinformation Fintepla® 2,2 mg/ml Lösung zum Einnehmen, Stand April 2023