

Informatie voor de patiënt, ouders en verzorgers van de
patiënt

Let op bij gebruik van Fintepla (fenfluramine)

Fintepla[®] ▼ (fenfluramine)

HANDLEIDING VOOR DE PATIËNT/VERZORGER

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens u het geneesmiddel fenfluramine gebruikt. De volledige en geactualiseerde tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website www.geneesmiddeleninformatiebank.nl

DOEL VAN DIT MATERIAAL

Fenfluramine werd aan u of uw kind voorgeschreven voor de behandeling van epileptische aanvallen die verband houden met het syndroom van Dravet of het syndroom van Lennox-Gastaut. Deze handleiding bevat informatie over de risico's van fenfluramine en de onderzoeken en controles die noodzakelijk zijn voor, tijdens en na stopzetten van de behandeling met fenfluramine.

Uw arts zal de inhoud van deze handleiding met u bespreken. Stel al uw eventuele vragen tijdens dit gesprek. Bewaar deze handleiding op een veilige plaats. Misschien heeft u hem later weer nodig.

Lees ook de bijsluiter die met het geneesmiddel wordt meegeleverd voor meer informatie over fenfluramine.

WELKE RISICO'S HOUDT HET GEBRUIK VAN FENFLURAMINE IN?

Er zijn twee belangrijke risico's verbonden aan de behandeling met fenfluramine, die regelmatig moeten worden gecontroleerd:

- De ontwikkeling van hartkleproblemen,
- De ontwikkeling van hoge bloeddruk in de longen (pulmonale arteriële hypertensie, PAH).

Dit zijn niet de enige risico's van fenfluramine. De andere risico's worden beschreven in de bijsluiter.

Wat zijn hartkleproblemen en waarom bestaat er een risico bij de behandeling met fenfluramine?

Een hartkleprobleem is een ziekte van de hartkleppen. In het verleden hebben sommige volwassenen die fenfluramine gebruikten, hartkleproblemen ontwikkeld. Deze patiënten gebruikten veel hogere doses fenfluramine dan de dosis die is voorgeschreven voor de behandeling van epileptische aanvallen die verband houden met het syndroom van Dravet en het syndroom van Lennox-Gastaut. Het risico op hartkleproblemen bleek samen te hangen met de dosis van het geneesmiddel en de duur van de inname.

In de klinische onderzoeken naar het syndroom van Dravet of het syndroom van Lennox-Gastaut met fenfluramine ontwikkelde geen patiënt een hartklepaandoening of pulmonale arteriële hypertensie, maar uit postmarketinggegevens blijkt dat pulmonale arteriële hypertensie ook kan optreden bij doses die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie.

Wat is pulmonale arteriële hypertensie en waarom bestaat er een risico bij de behandeling met fenfluramine?

Bij pulmonale arteriële hypertensie (PAH) raken de bloedvaten in de longen vernauwd, waardoor de bloeddruk in de bloedsomloop van de longen toeneemt. Deze vorm van arteriële hypertensie verschilt van gewone

hypertensie (hoge bloeddruk). Net als bij hartklepaandoeningen hebben sommige mensen in het verleden pulmonale arteriële hypertensie ontwikkeld tijdens een behandeling met fenfluramine. In zeldzame gevallen is dit ernstig of fataal geweest. Deze patiënten gebruikten veel hogere doses fenfluramine dan de dosis die is voorgeschreven voor de behandeling van epileptische aanvallen die verband houden met het syndroom van Dravet of het syndroom van Lennox-Gastaut.

Pulmonale arteriële hypertensie werd niet waargenomen in de klinische onderzoeken naar het syndroom van Dravet en het syndroom van Lennox-Gastaut, maar uit postmarketinggegevens blijkt dat dit ook kan optreden bij doses die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie.

ONDERZOEKEN EN CONTROLES

Welke onderzoeken en controles worden voor en tijdens de behandeling uitgevoerd?

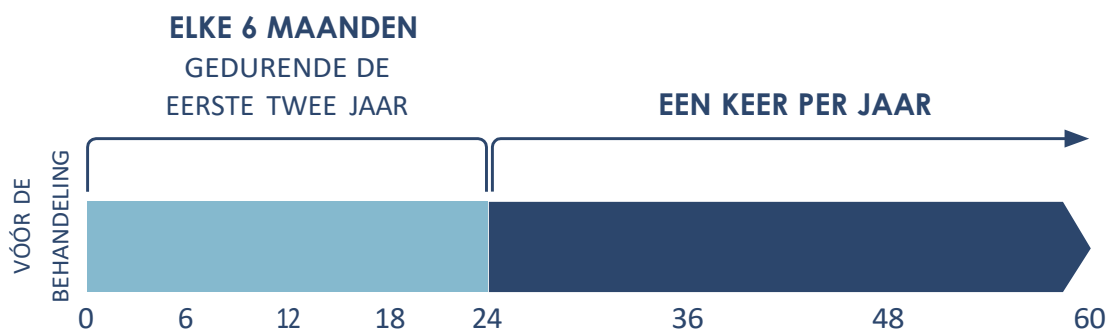
Om te controleren of patiënten met het syndroom van Dravet of het syndroom van Lennox-Gastaut geen hartkleproblemen of abnormaal hoge druk in de longvaten hebben of ontwikkelen, wordt voor en tijdens de behandeling een hartonderzoek uitgevoerd dat een echocardiogram (of **ECHO van het hart**) wordt genoemd.

Een ECHO van het hart is een uitwendig (niet-invasief) onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ultrasone trillingen (geluidsgolven met een hoge frequentie die door het kloppend hart worden weerkaatst) om een beeld van de hartkleppen te genereren en de druk in de longvaten te berekenen. Bij dit onderzoek wordt geen straling gebruikt.

Hoe vaak wordt een ECHO van het hart uitgevoerd?

Voor een veilig gebruik van fenfluramine is het belangrijk dat bij patiënten met het syndroom van Dravet en het syndroom van Lennox-Gastaut een harteografie wordt uitgevoerd voordat met de behandeling wordt begonnen. Het onderzoek moet de eerste twee jaar elke zes maanden worden uitgevoerd en daarna een keer per jaar. Als de behandeling met fenfluramine wordt stopgezet, moet bij u of uw kind 3-6 maanden na de laatste dosis een echocardiogram worden gemaakt.

Controleschema echocardiografie



Afspraak bij de arts voor een ECHO van het hart:

ECHO van het hart	Eerste onderzoek	Maand 6	Maand 12	Maand 18	Maand 24	Maand 36	Maand 48	Maand 60
Datum								

Deze handleiding is bedoeld voor patiënten en verzorgers.

Als tijdens de behandeling met fenfluramine valvulopathie of pulmonale arteriële hypertensie wordt vastgesteld, kan uw arts de behandeling stopzetten. De regelmatige controleonderzoeken van de hartfunctie zullen worden voortgezet.

MELDING VAN BIJWERKINGEN

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie:

Deze informatie is ook terug te vinden op www.ucbcares.nl.

Lees de bijsluiters voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

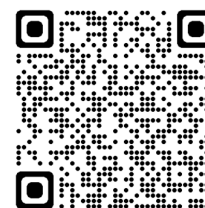
Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Bijlage

Fintepla bijsluiters, fenfluramine 2,2 mg/ml oplossing voor oraal gebruik

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://tinyurl.com/fintepla-p>, of via het scannen van de onderstaande QR-code:



Deze handleiding is bedoeld voor patiënten en verzorgers.