

Tämä opas on laadittu yhteistyössä Fimean kanssa. Lisätoimenpiteenä riskien minimoimiseksi sen tarkoitus on varmistaa, että fenfluramiinia määräävät ja käyttöön tuovat terveydenhuollon ammattilaiset ovat tietoisia erityisistä turvallisuusvaatimuksista ja noudattavat niitä.

Fintepla[®] ▼ (fenfluramiini)

OPAS LÄÄKKEESEEN JA SEN ANTOON LIITTYVIEN RISKIEN VÄHENTÄMISEKSI - LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄJÄT

Ks. myös Fintepla-valmisteen valmisteyhteenveto.

Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

Ks. viimeiseltä sivulta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Riskienhallintatiedot on tarkoitettu vain vastaanottajalle. Ei saa jakaa.

ZOGENIX

LÄPPÄVIAT JA KEUHKOVERENPAINETAUTI

Fenfluramiini on tarkoitettu Dravet'n oireyhtymään liittyvien kouristuskohtauksien hoitoon muun epilepsialääkityksen lisänä vähintään 2-vuotiaalle potilaille.

Fenfluramiinihydrokloridi hyväksyttiin Euroopassa ensimmäisen kerran **1960-luvulla** ruokahalua hillitsevänä lääkkeenä aikuisten lihavuuden hoitoon annoksella 60–120 mg/vrk. 1990-luvun lopulla se **vedettiin maailmanlaajuisesti markkinoilta läppävikojen ja keuhkoverenpainetaudin riskien** vuoksi. Läppäviat ja keuhkoverenpainetauti olivat joissakin tapauksissa olleet vaikeita tai **johtaneet kuolemaan**¹⁻⁷ annoksilla, jotka olivat 2–4 kertaa suurempia kuin Dravet'n oireyhtymään liittyvien kouristuskohtauksien hoitoon hyväksytyt enimmäisannokset (26 mg fenfluramiinia). Fenfluramiinihydrokloridia käytettiin usein yhdessä fentermiinin kanssa tässä käyttöaiheessa. Lääkkeen aiheuttamien läppävikojen tarkka mekanismi on edelleen epäselvä.

Fintepla-hoidon saavat aloittaa ja sitä valvoa vain epilepsian hoitoon perehtyneet lääkärit.

EPÄASIANMUKAINEN KÄYTTÖ PAINONHALLINTAAN

Fenfluramiini voi aiheuttaa ruokahalun heikentymistä ja painonlaskua (ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.4 ja 4.8).

Fenfluramiinia **ei saa** määrätä tai käyttää **painonhallintaan**, koska tällaisen käytön **hyöty-riskiprofiili on negatiivinen**. Käyttö on rajoitettava valmisteyhteenvedossa mainittuun käyttöaiheeseen.

Jos epäilet, että fenfluramiinia saatetaan käyttää muiden henkilöiden painonhallintaan, muistuta potilasta tai tämän vanhempia/hooltajia siitä, että fenfluramiinia saa ottaa vain se henkilö, jolle sitä on määrätty.

Kerro myös vanhemmille/hooltajille fenfluramiinin negatiivisesta hyöty-riskiprofiilista painonhallinnassa.

SYDÄMEN TOIMINNAN SEURANTA

Koska fenfluramiinin on raportoitu mahdollisesti aiheuttaneen läppävikoja ja keuhkoverenpainetautiä suuremmilla, aikuisten lihavuuden hoitoon käytetyillä annoksilla, Dravet'n oireyhtymää sairastavia potilaita hoidettaessa on tehtävä säännöllisiä sydämen kaikukuvauksia. Dravet'n oireyhtymän hoitoa koskevissa kliinisissä tutkimuksissa ei esiintynyt läppävikoja tai keuhkoverenpainetautiä. Näiden tutkimusten pienestä potilasmäärästä sekä Dravet'n oireyhtymän pienestä ilmaantuvuudesta johtuen tällä hetkellä ei tiedetä, lisääkö fenfluramiini keuhkoverenpainetaudin riskiä Dravet'n oireyhtymää sairastavilla potilailla.

Kaikille potilaille on ennen hoidon aloittamista tehtävä sydämen kaikukuvaus olemassa olevan läppävian tai keuhkoverenpainetaudin poissulkemiseksi.

Sydämen kaikukuvaus on tehtävä 6 kuukauden välein ensimmäisten 2 vuoden aikana ja tämän jälkeen kerran vuodessa fenfluramiinihoidon ajan.

Jos sydämen kaikukuvauksessa ilmenee patologisia läppämuutoksia tai keuhkoverenpainetauti tai jos fenfluramiinihoito lopetetaan patologisten läppämuutosten tai keuhkoverenpainetaudin takia, potilasta on seurattava asianmukaisesti (ks. valmisteyhteenveto, liite 1) paikallisten hoitosuositusten (European Society of Cardiology (ESC) ja European Respiratory Society (ERS) vuoden 2015 suositusten) mukaisesti.

POTILAILLE TARKOITETTU KOULUTUSMATERIAALI

- Keskustele potilaiden ja huoltajien kanssa oheistetusta, tärkeää tietoa Fintepla-valmisteesta sisältävästä potilasoppaasta, jotta potilaat ja huoltajat ymmärtävät fenfluramiiniin liittyvät riskit sekä ennen hoitoa ja sen aikana tehtävien sydämen kaikukuvausten tarpeellisuuden. Anna potilaille/huoltajille seuraavat:
 - Tärkeää tietoa Fintepla-valmisteesta potilaille ja huoltajille (liite 2)
 - pakkausselosteen uusin versio (liite 3).

HAITTATAPAHTUMISTA ILMOITTAMINEN

On erittäin tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä epäilyistä haittatapahtumista. Se mahdollistaa lääkkeen hyöty-haittatasapainonjatkuvan arvioinnin. Terveysturvallisuuden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittatapahtumatapauksista kansalliselle viranomaiselle valmisteyhteenvedossa (liite 1) kuvatulla tavalla:

Fimea, lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Haittavaikutuksista pyydetään ilmoittamaan myös:
Zogenix
Sähköposti: MedInfo.eu@zogenix.com

KIRJALLISUUTTA

1. Center for Disease Control and Prevention. Cardiac valvulopathy associated with exposure to fenfluramine or dexfenfluramine: U.S. Department of Health and Human Services Interim Public Health Recommendations, November 1997. *Morbidity and Mortality Weekly Report* 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.
4. Perez VA de Jesus. Drug-induced pulmonary hypertension: The First 50 years. *Adv Pulm Hypertens* 2017;15(3):133–137.
5. Douglas JG, Munro JF, Kitchin AH, Muir AL, Proudfoot AT. Pulmonary hypertension and fenfluramine. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1981;283(6296):881–883.
6. McMurray J, Bloomfield P, Miller HC. Irreversible pulmonary hypertension after treatment with fenfluramine. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1986;293(6538):51–52.
7. Pouwels HM, Smeets JL, Cheriex EC, Wouters EF. Pulmonary hypertension and fenfluramine. *Eur Respir J* 1990;3(5):606–607.

Liite 1: Fintepla-valmisteen valmisteyhteenveto

Liite 2: Tärkeää tietoa Fintepla-valmisteesta potilaille ja huoltajille

Liite 3: Fintepla-valmisteen pakkausseloste