

Овој водич е одобрен од страна на Агенцијата за лекови и медицински средства. Целта на овој водич е пациентите и негувателите да се запознаат со карактеристиките на лекот Fintepla®▼ (фенфлурамин), со што ќе се намали потенцијалниот ризик од одредени несакани дејства.

Fintepla®▼ (fenfluramine)

ВАЖНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ЛЕКОТ FINTEPLA® ЗА ПАЦИЕНТИ И НЕГУВАТЕЛИ

Ве молиме прочитајте го Упатството за употреба за лекот Fintepla®

▼ Овој лек подлежи на дополнително следење. Со тоа се овозможува брзо идентификување на нови безбедносни информации. Вие можете да помогнете со пријавување на било кое несакано дејство кое ќе го забележите. На последната страница можете да најдете информации за пријавување на несакани дејства.



ВОВОЕД

Вам или на Вашето дете ви е пропишан фенфлурамин за лекување на напади поврзани со синдром на Дравет или синдром на Ленокс-Гастро. Овој водич содржи информации за ризиците поврзани со фенфлурамин, како и за тестовите и контролите кои се потребни пред, за време на и по прекинување на третманот со фенфлурамин.

Вашиот лекар ќе го разгледа овој водич заедно со вас. Ве молиме искористете ја оваа средба за да поставите било какви прашања што ги имате. Ве молиме чувајте го овој водич на безбедно место за да можете да се навратите на него кога ќе имате потреба.

КОИ СЕ РИЗИЦИТЕ ПОВРЗАНИ СО ФЕНФЛУРАМИН?

Два важни ризици поврзани со третманот со фенфлурамин бараат редовен кардиолошки мониторинг:

- Развој на валвуларна срцева болест (ВСБ)
- Развој на пулмонална артериска хипертензија (ПАХ)

Овие не се единствените ризици поврзани со фенфлурамин. Другите ризици се опишани во Упатството за употреба на лекот.

Што е валвуларна срцева болест и зошто постои ризик при лекување со фенфлурамин?

Валвуларна срцева болест е секоја болест што ги зафаќа валвулите на срцето. Во минатото, кај некои возрасни лица кои земале фенфлурамин биле забележани проблеми со срцевите валвули. Овие пациенти земале многу поголеми дози на фенфлурамин од оние што се пропишуваат за третман на напади поврзани со синдромот на Дравет или синдром на Ленокс-Гастро. Ризикот од развивање на проблеми со срцевите валвули изгледа дека бил поврзан со дозата и времето на употреба на лекот. Валвуларна срцева болест не беше забележана во клиничките студии кај пациенти со синдром на Дравет и синдром на Ленокс-Гастро, но пост маркетиншките податоци покажуваат дека може да се појави и при дозите што се користат за третман на овие синдроми.

Што е пулмонална артериска хипертензија и зошто претставува ризик при лекување со фенфлурамин?

Кај пулмоналната артериска хипертензија (ПАХ), крвните садови во белите дробови се стеснуваат, што доведува до зголемен крвен притисок во пулмоналната циркулација. Оваа форма на висок крвен притисок се разликува од вообичаениот вид на висок притисок со кој можеби сте запознаени. Слично како кај валвуларната срцева болест, некои лица во минатото развиле пулмонална артериска хипертензија при третман со фенфлурамин. Во ретки случаи, состојбата била тешка или дури и фатална. Овие пациенти земале многу повисоки дози на фенфлурамин од оние што се препишуваат за третман на напади поврзани со синдром на Дравет или Ленокс-Гастро. Пулмонална артериска хипертензија не е забележана во клиничките студии кај пациенти со овие синдроми, но пост маркетиншките податоци покажуваат дека може да се појави и при препишаните дози за синдром на Дравет или Ленокс-Гастро.



ТЕСТОВИ И КОНТРОЛИ

Кои прегледи и контроли се прават пред и за време на третманот?

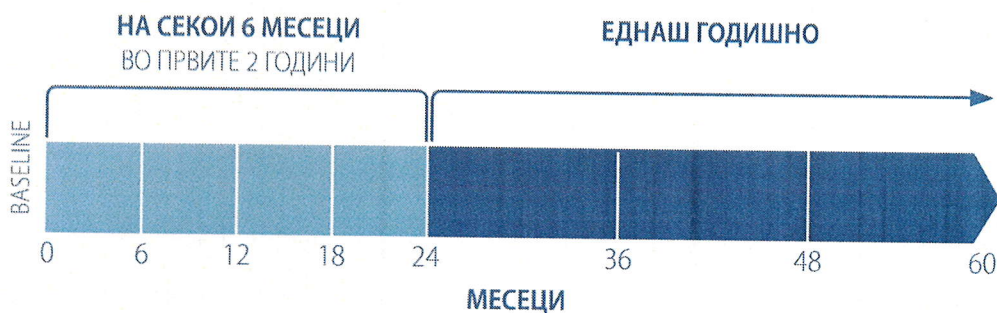
За да се осигура дека пациентите со синдром на Дравет или синдром на Ленокс-Гасто синдром немаат, или нема да развијат валвуларни срцеви проблеми или необично висок притисок во крвните садови во белите дробови, се спроведува преглед на срцето, наречен ехокардиографија (познат како ЕХО на срце), пред започнување и за време на лекувањето.

ЕХО на срце е надворешна (неинвазивна) процедура која користи ултразвук (високофреквентни звучни бранови кои се рефлектираат од срцето) за да се создаде слика на срцевите валвули и да го пресмета притисокот во пулмоналните крвни садови. При оваа процедура не се користи зрачење.

Колку често се повторува ЕХО на срце?

За да се обезбеди безбедна употреба на фенфлурамин, важно е пациентите со синдром на Дравет или синдром на Ленокс-Гасто да направат ЕХО на срце пред да започнат со лекување. Прегледот мора да се повторува на секои шест месеци во првите две години, а потоа еднаш годишно. Ако лекувањето со Fintepla® се прекине, Вие или Вашето дете ќе треба да направите ехокардиографија 3-6 месеци по последната доза.

Распоред за ехокардиографија



Прегледи кај Вашиот лекар за ЕХО на срце:

ЕХО на срце	Основен преглед	Месец 6	Месец 12	Месец 18	Месец 24	Месец 36	Месец 48	Месец 60
Датум								

Доколку се открие валвуларен срцев проблем или пулмонална артериска хипертензија при третман со фенфлурамин, Вашиот лекар може да го прекине лекот. Вашите прегледи на срцето ќе продолжат.



ПРИЈАВУВАЊЕ НА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Ако забележите било какво несакано дејство веднаш известете го вашиот лекар. Тоа ги вклучува и сите несакани дејства кои не се наведени во упатството за употреба. Несаканите дејства од лековите можете да ги пријавувате во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <https://malmed.gov.mk/>. Дополнително несаканите дејства од лекот можете да ги пријавите и кај носителот на одобрение за интервентен увоз не лекот ЕУРО-ФАРМ ДООЕЛ, Битола кај одговорното лице за фармаковигиланца Ангелка Белазелкоска, тел број 070/307-930 или на е-пошта angelka@eurofarm.com.mk. Со пријавување на несакани дејства можете да придонесете за проценка на безбедноста на лекот.

Повеќе информации можете да најдете во Упатството за употреба на лекот што се наоѓа во самото пакувањето на лекот.

