

Písomná informácia pre používateľa

Fintepla 2.2 mg/ml perorálny roztok fenfluramín

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa vyskytnú u vás alebo u vášho dieťaťa. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vy alebo vaše dieťa začne užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy alebo vaše dieťa.
- Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je liek Fintepla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Fintepla
3. Ako užívať liek Fintepla
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Fintepla
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je liek Fintepla a na čo sa používa

Liek Fintepla obsahuje liečivo fenfluramín.

Liek Fintepla sa používa na liečbu záchvatov (kŕčov) u pacientov vo veku 2 rokov a starších, ktorý majú typ epilepsie nazývaný Dravetovej syndróm alebo typ epilepsie nazývaný Lennoxov-Gastautov syndróm. Pomáha znižovať počet a závažnosť záchvatov.

Nie je úplne známe, ako liek Fintepla účinkuje. Predpokladá sa však, že funguje na základe zvyšovania aktivity prírodnej látky nazývanej sérotonín a receptor sigma 1 v mozgu, čím môže redukovať záchvaty.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa užijete liek Fintepla

Neužívajte liek Fintepla, ak:

- ste vy alebo je vaše dieťa alergické na fenfluramín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- vy alebo vaše dieťa máte problémy so srdcom, ako je „ochorenie chlopne“ alebo „pľúcna arteriálna hypertenzia“ (vysoký tlak v pľúcnych artériách),
- vy alebo vaše dieťa v posledných 2 týždňoch užívate lieky nazývané inhibitory monoaminoxidázy.

Neužívajte liek Fintepla, ak sa vás týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených bodov. Pokiaľ si nie ste istí, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru ešte predtým, ako užijete liek Fintepla.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať liek Fintepla, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- vy alebo vaše dieťa máte glaukóm,
- ste vy alebo vaše dieťa mali myšlienky o sebapoškodení alebo o samovražde,
- vy alebo vaše dieťa užívate liek nazývaný cyproheptadín, ktorý sa používa na liečbu alergií alebo na zvýšenie chuti do jedla.

Ak sa vás alebo vášho dieťaťa týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených bodov (alebo ak si nie ste istí), obráťte sa predtým, ako začnete užívať liek Fintepla, na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Testy a kontroly

Skôr než začnete vy alebo vaše dieťa užívať liek Fintepla, váš lekár vám musí vyšetriť srdce pomocou echokardiogramu (ECHO). Lekár skontroluje, či srdcové chlopne riadne fungujú a či tlak v artérii medzi srdcom a pľúcami nie je príliš vysoký. Keď vy alebo vaše dieťa začnete užívať liek Fintepla, musíte sa podrobiť kontrole pomocou echokardiogramu každých 6 mesiacov v prvých 2 rokoch a potom raz za rok. Ak sa liečba liekom Fintepla zastaví, vy a vaše dieťa budete musieť absolvovať echokardiogram 6 mesiacov po poslednej dávke.

Váš lekár skontroluje aj vašu hmotnosť pred liečbou a po nej, keďže liek Fintepla môže spôsobiť úbytok hmotnosti.

„Sérotonínový syndróm“

Pred užitím lieku Fintepla oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak vy alebo vaše dieťa užívate lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny sérotonínu v mozgu. Dôvodom je skutočnosť, že užívanie týchto liekov a lieku Fintepla môže spôsobiť sérotonínový syndróm, čo je život ohrozujúci stav. Medzi lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny sérotonínu, patria:

- „triptány“ (ako je sumatriptán) – používané na migrénu,
- lieky MAOI – používané na depresiu,
- lieky SSRI alebo SNRI – používané na migrénu a úzkosť.

Dávajte si pozor na prejavy sérotonínového systému, ktoré zahŕňajú:

- nepokoj, videnie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie) alebo strata vedomia,
- problémy so srdcom a krvným obehom, ako je zrýchlený tep, zvyšovanie a znižovanie krvného tlaku, vysoká telesná teplota, potenie,
- svalová triaška a strata koordinácie,
- pocit nevoľnosti a hnačka.

Ak spozorujete niektorý z týchto vážnych vedľajších účinkov, ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

Iné lieky a liek Fintepla

Ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to potrebné, pretože liek Fintepla môže ovplyvniť pôsobenie niektorých iných liekov. Iné lieky môžu zároveň ovplyvniť pôsobenie lieku Fintepla.

Liek Fintepla môže spôsobovať vám alebo vášmu dieťaťu ospalosť. Vy alebo vaše dieťa môžete pociťovať ešte väčšiu ospalosť, keď súbežne s liekom Fintepla užívate iné lieky, ako sú antidepresíva, alebo alkohol.

Ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať tieto lieky, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- stiripentol, liek na epilepsiu, keďže môže byť nutné znížiť vašu dávku lieku Fintepla,
- „triptány“, lieky MAOI, SNRI alebo SSRI – pozri vyššie „Sérotonínový syndróm“,

- karbamazepín, primidón, rifampicín, fenobarbital a iné barbituráty, fenytoín a efavirenz, keďže môže byť nutné zvýšiť vašu dávku lieku Fintepla.

Ak vy alebo vaše dieťa fajčíte, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, keďže môže byť nutné zvýšiť dávku lieku Fintepla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste vy alebo vaše dieťa tehotné, ak si myslíte, že ste vy alebo vaše dieťa tehotné, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Oznámte svojmu lekárovi, ak šoférujete, obsluhujete stroje alebo ak vaše dieťa vykonáva aktivity, ako je bicyklovanie alebo iné športy, keďže vy alebo vaše dieťa môžete po užití tohto lieku pociťovať ospalosť.

Liek Fintepla obsahuje sodnú soľ etylparahydroxybenzoátu (E 215) a sodnú soľ metylparahydroxybenzoátu (E 219)

Môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Liek Fintepla obsahuje oxid siričitý (E 220)

Zriedkavo môže vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (krč svalstva priedušiek).

Liek Fintepla obsahuje glukózu

Môže škodiť zubom.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Liek Fintepla obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na 12 ml, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať liek Fintepla

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, obráťte sa na nich.

Aké množstvo lieku užiť

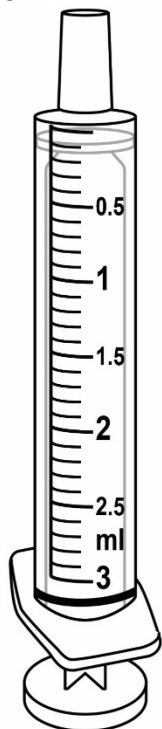
- Budete informovaní, koľko ml treba užiť v jednej dávke.
- Užívajte liek dvakrát denne.
- Váš lekár začne u vás a u vášho dieťaťa s malou dávkou. Tá sa potom môže postupne zvyšovať v závislosti od toho, ako liek účinkuje a aký má vplyv na vás alebo na vaše dieťa.
- Maximálne množstvo, ktoré môžete užiť, je 6 ml dvakrát denne.
- Ak užívate stiripentol, maximálne množstvo, ktoré môžete užiť, je 4 ml dvakrát denne.
- Neužívajte viac, ako je predpísaná dávka, keďže to môže spôsobiť vážne vedľajšie účinky.

Užívanie tohto lieku

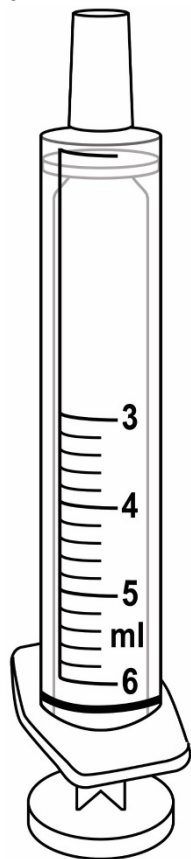
- Užívajte tento liek ústami.
- Liek užívajte s jedlom alebo medzi jedlami.
- Perorálny roztok Fintepla je kompatibilný s ketogénnou stravou.
- Liek je roztok. Používajte perorálne striekačky určené na meranie dávky, ako je vysvetlené nižšie.
- Zelenú 3 ml striekačku používajte pre dávky do 3,0 ml.
- Fialovú 6 ml striekačku používajte pre dávky od 3,2 ml do 6,0 ml.
- Perorálny roztok Fintepla je kompatibilný s väčšinou enterálnych výživových sond.

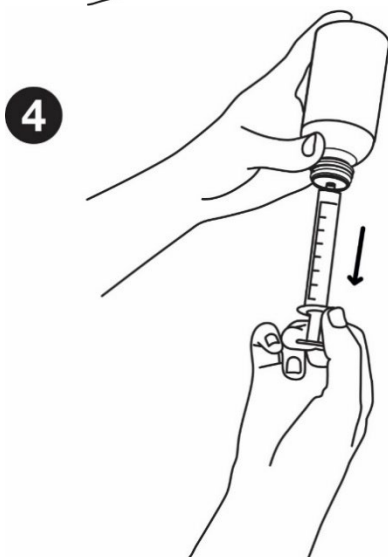
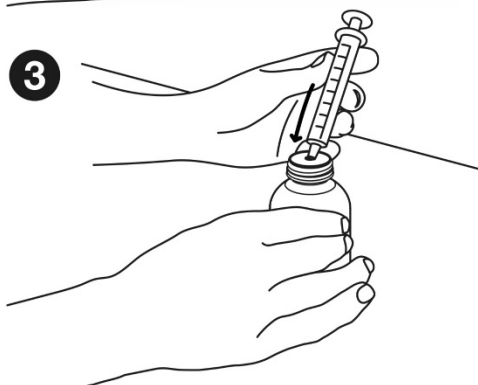
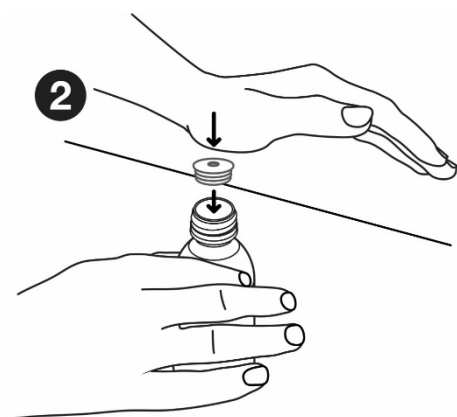
- Na prepláchnutie výživovej sondy naplňte striekačku používanú na dávkovanie vodou a sondu prepláchnite. Opakujte 3 razy.

3 ml striekačka – zelená



6 ml striekačka – fialová





Na obal napíšte dátum, kedy ste fľašku prvý raz otvorili.

Po prvom otvorení fľašky musíte vložiť adaptér fľašky. Pri vkladaní adaptéra postupujte podľa týchto pokynov.

Vloženie adaptéra do fľašky:

Keď sa fľaška prvý raz otvorí, adaptér sa musí zatlačiť do fľašky.

Umyte a usušte si ruky.

Odstráňte obal z adaptéra fľašky.

Umiestnite fľašku na rovný, pevný podklad. Otvorte fľašku.

Fľašku pevne držte.

Adaptér fľašky zarovnajte s vrchnou časťou fľašky.

Dlaňou zatlačte adaptér do fľašky, kým nie je v jednej rovine s vrchnou časťou fľašky.

Po užití lieku ponechajte adaptér vo fľaške. Zaskrutkujte uzáver fľašky s adaptérom vo fľaške.

Užívanie tohto lieku:

Pred odmeraním dávky sa uistite, že je piest úplne zatlačený do perorálnej striekačky.

Držte fľašku s liekom pevne na tvrdom, rovnom podklade.

Tlačte špičku perorálnej striekačky do adaptéra fľaše, kým sa dá zatlačiť.

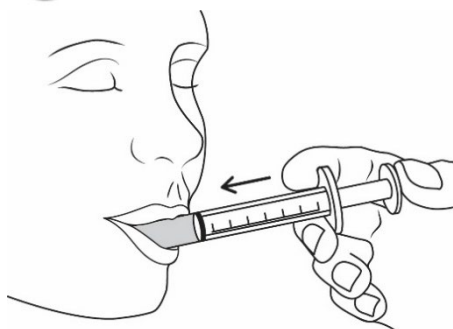
Držte spolu perorálnu striekačku a fľašku a obráťte hore dnom.

Pomaly vyťahujte piest, aby sa natiahla správna dávka.

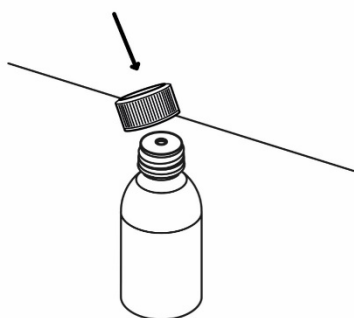
Držte spolu perorálnu striekačku a fľašku a obráťte naspäť.

Držte fľašku pevne a jemne vytiahnite perorálnu striekačku z adaptéra fľašky.

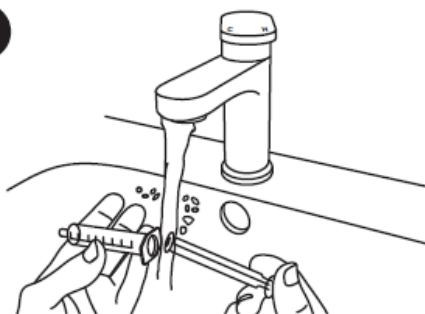
5



6



7



Náustok perorálnej striekačky umiestnite do úst pacienta.

Jemne stláčajte piest, kým nie je úplne zatlačený. V náustku striekačky zostane malé množstvo lieku. Je to bežné.

Nestriekajte liek do zadnej časti hrdla, keďže to môže spôsobiť zabehnutie.

Umiestnite uzáver späť na fľašku a zaskrutkujte.

Adaptér vždy ponechajte vo fľaške.

Čistenie striekačky:

Po každom použití vypláchnite perorálnu striekačku čistou vodou a nechajte ju vysušiť na vzduchu.

Vypláchnite vnútro striekačky a piest.

Do striekačky môžete vtiahnuť čistú vodu pomocou piesta, ktorý niekoľkokrát stlačíte, aby sa striekačka vyčistila.

Odporúča sa vybrať piest zo striekačky, aby sa dala vypláchnuť každú časť.

Striekačka a piest sa smú umývať v umývačke riadu.

Striekačka a piest musia byť pred ďalším použitím úplne suché.

Ak vy alebo vaše dieťa užijete viac lieku Fintepla, ako máte

Oznámte to lekárovi alebo choďte priamo do nemocnice. Vezmite so sebou fľašku s liekom. Môžu nastať tieto účinky: nepokoj, ospalosť alebo zmätenosť, návaly tepla alebo horúčavy, triaška a potenie.

Ak vy alebo vaše dieťa zabudnete užiť liek Fintepla

- Užite ho hneď, ako si spomeniete. Ak sa však blíži čas na užitie ďalšej dávky, preskočte vynechanú dávku.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak vy alebo vaše dieťa prestanete užívať liek Fintepla

Neprestávajte užívať liek Fintepla bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Ak sa váš lekár rozhodne zastaviť užívanie tohto lieku, požiada vás, aby ste vy alebo vaše dieťa každý deň postupne znižovali užívané množstvo. Pomalé znižovanie dávky zníži riziko záchvatov a stavov status epilepticus.

Šesť mesiacov po poslednej dávke lieku Fintepla musíte vy alebo vaše dieťa absolvovať echokardiogram.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Dravetovej syndróm

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- infekcie horných dýchacích ciest
- znížená chuť do jedla
- somnolencia
- hnačka
- vysoká teplota
- pocit únavy, ospalosti alebo slabosti
- nízka hladina cukru v krvi
- abnormálny echokardiogram

Časté: môžu postihnúť až 1 osobu z 10

- zápal priedušiek (bronchitída)
- abnormálne správanie
- rýchle zmeny nálady
- agresia
- agitácia (chorobný motorický (pohybový) nepokoj)
- nespavosť
- tras rúk, horných končatín alebo nôh
- problémy s koordináciou pohybov, chôdze alebo udržiavaním rovnováhy
- znížené svalové napätie
- záchvaty
- dlhotrvajúce záchvaty (status epilepticus)
- letargia
- úbytok telesnej hmotnosti
- zápcha
- nadmerná tvorba slín
- zvýšená hladina prolaktínu v krvi

Lennoxov-Gastautov syndróm

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- hnačka
- vracanie
- infekcia horných dýchacích ciest
- pocit únavy, ospalivosti alebo slabosti
- somnolencia
- strata chuti na jedlo

Časté: môžu postihnúť až 1 osobu z 10

- zápcha
- zvýšená tvorba slín
- zápal priedušiek
- chrípka
- zápal pľúc
- pád
- chudnutie
- záchvaty

- dlhotrvajúce záchvaty (epileptický stav)
- letargia
- tras rúk, paží alebo nôh
- zvýšená hladina prolaktínu v krvi

Ak spozorujete niektorý z vyššie uvedených vedľajších účinkov, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Fintepla

- Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.
- Neuchováajte v chladničke ani v mrazničke.
- Použite do 3 mesiacov po prvom otvorení fľašky.
- Striekačku po každom použití umyte.
- Ak striekačku stratíte alebo poškodíte alebo nemôžete prečítať dávkovacie značky na striekačke, použite inú perorálnu striekačku z balenia alebo sa obráťte na lekárnika.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek Fintepla obsahuje

Liečivo sa nazýva fenfluramín. Jeden ml obsahuje 2,2 mg fenfluramínu (vo forme chloridu).

Ďalšie zložky sú:

- Etyl-parahydroxybenzoát, sodná soľ (E 215)
- Metyl-parahydroxybenzoát, sodná soľ (E 219)
- Sukralóza (E 955)
- Hydroxyetylcelulóza (E 1525)
- Fosforečnan sodný (E 339)
- Hydrogenfosforečnan disodný (E 339)
- Prášok s čerešňovou príchuťou:
 - Arabská guma (E 414)
 - Glukóza (kukuričná)
 - Etylbenzoát
 - Prírodné aromatické prípravky
 - Prírodné aromatické látky

- Aromatické látky
 - Maltodextrín (kukuričný)
 - Oxid siričitý (E 220)
- Citrát draselný (E 332)
- Monohydrát kyseliny citrónovej (E 330)
- Voda na injekcie

Ako vyzerá liek Fintepla a obsah balenia

- Perorálny roztok Fintepla je dodávaný ako číra, bezfarebná, mierne viskózna kvapalina s čerešňovou príchuťou.
- Roztok sa dodáva v bielej fľaške s detským bezpečnostným uzáverom.
- Obsah jednotlivých balení:
 - Fľaška obsahujúca 60 ml perorálneho roztoku, adaptér fľašky, dve 3 ml perorálne striekačky s 0,1 ml dielikmi stupnice a dve 6 ml striekačky s 0,2 ml dielikmi stupnice.
 - Fľaška obsahujúca 120 ml perorálneho roztoku, adaptér fľašky, dve 3 ml perorálne striekačky s 0,1 ml dielikmi stupnice a dve 6 ml striekačky s 0,2 ml dielikmi stupnice.
 - Fľaška obsahujúca 250 ml perorálneho roztoku, adaptér fľašky, dve 3 ml perorálne striekačky s 0,1 ml dielikmi stupnice a dve 6 ml striekačky s 0,2 ml dielikmi stupnice.
 - Fľaška obsahujúca 360 ml perorálneho roztoku, adaptér fľašky, dve 3 ml perorálne striekačky s 0,1 ml dielikmi stupnice a dve 6 ml striekačky s 0,2 ml dielikmi stupnice.
- Na trh vo vašej krajine nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

UCB Pharma S.A.,
Allée de la Recherche 60,
B-1070 Bruxelles,
Belgicko

Výrobca:

Millmount Healthcare Ltd,
Millmount Site, Block 7,
City North Business Campus,
Stamullen,
Co. Meath,
K32 YD60,
Írsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.