



De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Fintepla®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Fintepla® te waarborgen (RMA-versie 06/2024).

Fintepla® ▼ (fenfluramine)

RICHTLIJN VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

Zie de laatste pagina voor het melden van bijwerkingen. Dit materiaal bevat niet alle informatie. Lees voor de volledige informatie zorgvuldig de SKP (in bijlage) alvorens Fintepla voor te schrijven en/of af te leveren. De volledige en geactualiseerde tekst van de SKP is beschikbaar op www.fagg.be, rubriek “Zoek informatie over een vergund geneesmiddel”.

Deze informatie over het risicomanagement is voorbehouden voor de bestemming. Niet verspreiden.

DOEL VAN DIT MATERIAAL (RMA OF RISICOMINIMALISATIEACTIVITEITEN):

Deze informatie maakt deel uit van het risicomanagementplan in België, dat informatiemateriaal ter beschikking stelt van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (en patiënten). Deze aanvullende risicominimalisatieactiviteiten zijn gericht op een veilig en doeltreffend gebruik van Fintepla en moeten de volgende belangrijke boodschappen omvatten:

- Beknopte informatie over de historische achtergrond van fenfluramine en het uit de handel nemen ervan vanwege het risico op hartklepaandoeningen en pulmonale arteriële hypertensie;
- Nadruk op het feit dat de momenteel goedgekeurde indicatie strikt moet worden nageleefd en dat de toegang daarom wordt gecontroleerd, zodat artsen goed zijn geïnformeerd alvorens zij het geneesmiddel voorschrijven;
- Instructies over opsporing, bewaking en/of goede beheersing van hartklepaandoeningen en pulmonale arteriële hypertensie die in verband worden gebracht met fenfluramine.

PORTAALSITE VOOR HET TOEGANGSPROGRAMMA VAN UCB

In België zal Fintepla voor patiënten beschikbaar worden gesteld via een portaalsite van het gecontroleerde toegangsprogramma van UCB.

Dit toegangsportaal is ontworpen om:

- het gebruik van Fintepla voor gewichtsverlies te voorkomen en
- te bevestigen dat voorschrijvende artsen zijn geïnformeerd over de noodzaak van periodieke hartbewaking bij patiënten die Fintepla gebruiken.

De portaalsite van het gecontroleerde toegangsprogramma van UCB (Controlled Access Program of CAP) garandeert dat aan de bovengenoemde criteria wordt voldaan door:

- voorschrijvers via het toegangsportaal te laten garanderen dat zij ervan op de hoogte zijn dat Fintepla niet mag worden voorgeschreven voor off-labelgebruik bij gewichtsverlies en te bevestigen dat zij op de hoogte zijn van de noodzaak van periodieke hartbewaking bij patiënten die Fintepla innemen,
- voorschrijvers uit te nodigen de twee bovengenoemde punten te bevestigen wanneer zij Fintepla aan een patiënt voorschrijven.

Nadat u contact hebt opgenomen met UCB over Fintepla, wordt u doorverwezen naar het portaal voor het toegangsprogramma.

Hieronder volgt een overzicht van de te volgen stappen:

1. Als u Fintepla wilt voorschrijven, bezoekt u het portaal voor het toegangsprogramma: <https://finteplacontrolledaccessprogramme.be/>
2. Na het doorlopen van het portaal voor het toegangsprogramma, zal u een unieke voorschrijvers-ID (BEXXX-XXX-X) zal worden toegekend.
3. Uw unieke voorschrijvers-ID dient vermeld te worden op elk voorschrift voor Fintepla.
4. De apotheek plaatst een order via DHL en vermeldt hierbij de unieke voorschrijvers-ID (BEXXX-XXX-X).
5. Bij verwerking van het Fintepla order wordt de unieke voorschrijvers-ID (BEXXX-XXX-X) geverifieerd alvorens de levering aan de apotheek wordt geïnitieerd. Bij een niet-geldige of ontbrekende voorschrijvers-ID zal het order niet worden uitgevoerd.
6. Fintepla wordt geleverd aan de apotheek die vervolgens het product aan de patiënt aflevert.

HARTKLEPAANDOENINGEN EN PULMONALE ARTERIËLE HYPERTENSIE

Fintepla is geïndiceerd voor de behandeling van epileptische aanvallen die verband houden met het syndroom van Dravet en het syndroom van Lennox-Gastaut, als toevoeging aan andere anti-epileptische geneesmiddelen voor patiënten van 2 jaar en ouder.

Fenfluraminehydrochloride werd **in de jaren 60** voor het eerst in Europa goedgekeurd in een dosis van 60-120 mg per dag als anorecticum voor de behandeling van obesitas bij volwassenen. Eind jaren 90 werd het **wereldwijd uit de handel genomen** vanwege **het risico op hartklepaandoeningen en pulmonale arteriële hypertensie**, waarbij sommige gevallen ernstig of zelfs **fataal waren**¹⁻⁷ bij doses die 2 tot 4 maal hoger waren dan de maximaal aanbevolen dosis voor de behandeling van epileptische aanvallen die verband houden met het syndroom van Dravet en het syndroom van Lennox-Gastaut (26 mg fenfluramine zonder gelijktijdige toediening van stiripentol). Fenfluraminehydrochloride werd ook vaak gebruikt in combinatie met fentermine bij deze indicatie. Het exacte mechanisme van geneesmiddelen geïnduceerde hartklepaandoening en pulmonale arteriële hypertensie blijft onduidelijk.

De behandeling met Fintepla dient te worden ingesteld en gemonitord door een arts met ervaring in de behandeling van epilepsie.

MISBRUIK VOOR GEWICHTSBEHEERSING

Fenfluramine kan de eetlust verminderen en gewichtsverlies veroorzaken (zie rubrieken 4.4 en 4.8 van de SKP).

Fenfluramine **mag niet** worden voorgeschreven of gebruikt **voor gewichtsbeheersing** omdat **de baten/risicoverhouding van een dergelijk gebruik** bij deze indicatie **ongunstig** is. De in de SKP vermelde indicatie dient strikt te worden gevolgd.

Als u vermoedt dat fenfluramine kan worden gebruikt voor gewichtsbeheersing bij andere mensen, herinner patiënten of hun ouders/verzorgers er dan aan dat fenfluramine alleen mag worden ingenomen door de persoon aan wie het is voorgeschreven en door niemand anders.

Informeer ouders/verzorgers ook over de ongunstige baten/risicoverhouding van fenfluramine bij gewichtsbeheersing.

BEWAKING VAN DE HARTFUNCTIE

Vanwege risico op hartklepaandoeningen en pulmonale arteriële hypertensie (PAH) moet de hartfunctie vóór het begin van de behandeling worden bepaald door middel van echocardiografie en moet deze regelmatig worden gemonitord tijdens de behandeling van patiënten met het Dravet-syndroom en Lennox-Gastaut syndroom.

Deze informatie over het risicomanagement is voorbehouden voor de bestemming. Niet verspreiden.

In klinisch onderzoek naar de behandeling van het syndroom van Dravet of syndroom van Lennox-Gastaut zijn geen gevallen van hartklepaandoeningen of PAH waargenomen, maar uit postmarketinggegevens blijkt dat PAH ook kan optreden bij doses die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie.



Voor het begin van de behandeling moet bij alle patiënten een echocardiografie worden verricht om de aanwezigheid van een hartklepaandoening of pulmonale arteriële hypertensie uit te sluiten.

Echocardiografische controle tijdens de behandeling met fenfluramine moet de eerste twee jaar om de 6 maanden plaatsvinden en daarna jaarlijks.

Als de behandeling wordt stopgezet, moet 3-6 maanden na de laatste dosis fenfluramine een laatste echocardiogram worden gemaakt.

Als een echocardiogram pathologische valvulaire veranderingen aangeeft, moet een vervolgechocardiogram op een later tijdstip worden overwogen om te beoordelen of de afwijking persistent is. Als de bevindingen op het echocardiogram wijzen op pulmonale arteriële hypertensie, moet zo snel mogelijk of binnen 3 maanden een vervolgechocardiogram worden gemaakt om deze bevindingen te bevestigen.

Indien pathologische afwijkingen op het echocardiogram worden waargenomen of indien de bevinding van het echocardiogram wijzen op een verhoogde of hoge waarschijnlijkheid van pulmonale arteriële hypertensie, wordt aanbevolen om het voordeel versus het risico van voortzetting van de fenfluraminebehandeling te evalueren met de voorschrijver, zorgverlener en cardioloog.

De behandeling dient te worden gestaakt en/of er dient te worden gezorgd voor passende monitoring en follow-up in overeenstemming met Bijlage 1 (SKP) of lokale richtlijnen voor de behandeling van aorta- of mitralisklepaandoeningen, en de meest recente richtlijnen van de European Society of Cardiology (ESC) en de European Respiratory Society (ERS).

INFORMATIEMATERIAAL VOOR UW PATIËNTEN

- Geef de bijgevoegde handleiding met belangrijke informatie over Fintepla aan patiënten en verzorgers, zodat zij de risico's van fenfluramine begrijpen, alsook de noodzaak van echocardiografische controles voor en tijdens de behandeling.
- Geef hen eveneens de laatste versie van de bijsluiter.

MELDING VAN BIJWERKINGEN

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van Fintepla te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via <http://www.eenbijwerkingmelden.be> of anders via de “papieren meldingsfiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde papieren meldingsfiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03 – 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Fintepla kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van UCB op het telefoonnummer 0496/587474 of per e-mail naar ds.be@ucb.com.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

BIBLIOGRAPHIE

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, Cray 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.

Deze informatie over het risicomanagement is voorbehouden voor de bestemming. Niet verspreiden.