

**Risicominimalisatie-materiaal voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg
over de risico's van Fintepla (fenfluramine)**

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van fenfluramine te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) (RMA-versie 06/2024)

Fintepla® ▼ (fenfluramine)

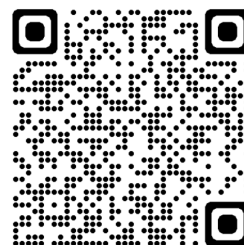
▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

RISICOMINIMALISATIEMATERIAAL VOOR VOORSCHRIJVERS OVER DE RISICO'S VAN FENFLURAMINE

Wij verwijzen ook naar de SPC van Fintepla.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden.

Zie de laatste bladzijde voor informatie over het rapporteren van ongewenste voorvallen.



Fenfluramine 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.

SAMENVATTING

Dit materiaal is gericht op een veilig en doeltreffend gebruik van fenfluramine en moeten de volgende belangrijke boodschappen omvatten:

- Het gebruik van fenfluraminehydrochloride gaat gepaard met risico's op een hartklepaandoening en pulmonale arteriële hypertensie
- Fenfluramine mag niet voorgeschreven of gebruikt worden voor gewichtsbeheersing
- Periodieke echocardiografie moet plaatsvinden bij het behandelen van patiënten met het syndroom van Dravet en Lennox-Gastaut syndroom.

HARTKLEPAANDOENINGEN EN PULMONALE ARTERIËLE HYPERTENSIE

Fenfluraminehydrochloride werd **in de jaren 60** van de vorige eeuw voor het eerst in Europa goedgekeurd in een dosis van 60-120 mg per dag als eetlustremmer voor de behandeling van obesitas bij volwassenen. Eind jaren 90 werd het **wereldwijd uit de handel genomen** vanwege **de risico's op een hartklepaandoening en pulmonale arteriële hypertensie**, waarbij sommige gevallen ernstig of zelfs **fataal waren** 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). In de indicatie van gewichtsbeheersing werd fenfluraminehydrochloride ook vaak gebruikt met fentermine. Het exacte mechanisme van geneesmiddelen geïnduceerde hartklepaandoening en pulmonale arteriële hypertensie blijft onduidelijk.

Behandeling met Fintepla moet worden ingesteld door en onder het toezicht staan van artsen met ervaring in de behandeling van epilepsie.

ONGEPAST GEBRUIK VOOR GEWICHTSBEHEERSING

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

Fenfluramine **mag niet** worden voorgeschreven of gebruikt **voor gewichtsbeheersing** omdat **de baten-risicoverhouding van een dergelijk gebruik negatief** is in deze indicatie. Men dient zich strikt te houden aan de in de SPC vermelde indicatie.

Als u vermoedt dat fenfluramine mogelijk wordt gebruikt voor gewichtsbeheersing bij andere mensen, herinner de patiënt of zijn/haar ouders/zorgverleners er aan dat fenfluramine alleen mag worden gebruikt door de persoon aan wie het is voorgeschreven en niet door iemand anders.

Informeer ouders/zorgverleners ook over de negatieve baten-risicoverhouding bij gebruik van fenfluramine voor gewichtsbeheersing.

HARTBEWAKING

Vanwege het risico op hartklepaandoening en pulmonale arteriële hypertensie (PAH), moet periodieke echocardiografie plaatsvinden bij het behandelen van patiënten met het syndroom van Dravet en Lennox-Gastaut syndroom. Er werden geen gevallen van een hartklepaandoening of PAH gerapporteerd bij patiënten in de klinische onderzoeken voor de behandeling van het syndroom van Dravet of Lennox-Gastaut syndroom, maar uit postmarketinggegevens blijkt dat PAH ook kan optreden bij doses die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie.



Voorafgaand aan het starten met de behandeling moeten alle patiënten een echocardiogram ondergaan om elke al bestaande hartklepaandoening of pulmonale arteriële hypertensie uit te sluiten.

Tijdens de behandeling met fenfluramine dient gedurende de eerste 2 jaar elke 6 maanden en jaarlijks daarna een controle met een echocardiogram plaats te vinden. Als een echocardiogram pathologische valvulaire veranderingen aangeeft, moet een vervolgechocardiogram op een eerder tijdstip worden overwogen om te beoordelen of de afwijking persistent is.

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

Als de bevindingen op het echocardiogram wijzen op pulmonale arteriële hypertensie, moet zo snel mogelijk en uiterlijk binnen 3 maanden een vervolgechocardiogram worden gemaakt om deze bevindingen te bevestigen.

Indien de bevindingen van dit echocardiogram opnieuw wijzen op een verhoogde kans op pulmonale arteriële hypertensie, in de zin van een “matige waarschijnlijkheid” (“intermediate probability”) zoals omschreven in de meest recente richtlijnen van de European Society of Cardiology (ESC) en de European Respiratory Society (ERS), moet dit leiden tot een beoordeling van de baten-risicoverhouding van voortzetting van de behandeling met fenfluramine door de voorschrijver, verzorger en cardioloog.

Indien de bevinding van het echocardiogram, na bevestiging, wijst op een hoge kans (“high probability”) op pulmonale arteriële hypertensie, zoals omschreven in de meest recente richtlijnen van de European Society of Cardiology (ESC) en de European Respiratory Society (ERS), wordt aanbevolen de behandeling met fenfluramine te staken.

INSTRUCTIES VOOR VOORSCHRIJVEN VAN FENFLURAMINE

Afhankelijk van de situatie kiest u hoe u fenfluramine gaat voorschrijven.

Situatie 1: Voorschrijven van fenfluramine voor thuisgebruik (extramuraal) via digitaal voorschrijfportaal

Alleen Alcura apotheek kan fenfluramine leveren aan de patiënt.

In Nederland zal fenfluramine voor patiënten beschikbaar worden gesteld via een digitaal voorschrijfportaal van Alcura apotheek, onderdeel van Alliance Healthcare Nederland BV.

Dit toegangsportaal is ontworpen zodat fenfluramine alleen voorgeschreven kan worden door (kinder-) neurologen, die op het portaal zijn geregistreerd om:

- Te bevestigen dat voorschrijvende artsen zijn geïnformeerd over de noodzaak van echocardiografie voorafgaand en periodiek tijdens behandeling met fenfluramine
- Het misbruik van fenfluramine voor gewichtsverlies te voorkomen

Elke patiënt wordt door zijn of haar behandelend (kinder)neuroloog geregistreerd in het digitale voorschrijfportaal van Alcura apotheek. Dit gaat als volgt:

Als u fenfluramine wilt voorschrijven, stuur dan een email naar fintepla@alcura-apotheek.nl. Informatie over uzelf zal moeten worden aangeleverd, zodat gecontroleerd kan worden of u voldoet aan de vereisten. Wanneer de registratie is voltooid, ontvangt u de inloggegevens voor het voorschrijfportaal via mail. U kan vervolgens inloggen in het voorschrijfportaal en uw patiënt registreren om fenfluramine voor te schrijven. Bij elk nieuw sessie zal u moeten inloggen met een two-factor autorisatie. In het portaal is ook het risicominimalisatie-materiaal digitaal beschikbaar.

Per recept zal u moeten bevestigen voor welke indicatie fenfluramine voorgeschreven wordt.

Alcura apotheek zal fenfluramine rechtstreeks leveren aan de patiënt aan wie u dit heeft voorgeschreven.

Situatie 2: Voorschrijven van fenfluramine voor gebruik in ziekenhuis (intramuraal)

Wanneer een patiënt met Dravet Syndroom of Lennox-Gastaut syndroom wordt opgenomen in een ziekenhuis, kan u, als voorschrijver, via de gebruikelijke route (dus zonder digitaal voorschrijfportaal) fenfluramine voorschrijven. Dit geldt zowel voor start van de fenfluraminebehandeling en onderhoud van de behandeling. De ziekenhuisapotheker kan fenfluramine bestellen via de gebruikelijke route. Fenfluramine zal geleverd worden aan de ziekenhuisapothek door Alliance Healthcare. Contact met UCB Pharma B.V. of Alcura apotheek is niet nodig.

Wanneer een patiënt het ziekenhuis verlaat en thuis de behandeling met fenfluramine voortzet, kunt u fenfluramine voorschrijven via het voorschrijfportaal, zie situatie 1.

VOORLICHTINGSMATERIAAL VOOR UW PATIËNTEN

Bespreek de bijgesloten handleiding met betrekking tot de belangrijke informatie over fenfluramine voor patiënten en verzorgers zodat zij de risico's in verband met fenfluramine begrijpen, inclusief de noodzaak voor echocardiografische beoordelingen voorafgaand aan en tijdens behandeling. Geef hun de volgende informatie:

- Belangrijke informatie over Fintepla voor patiënten en verzorgers (bijlage 2);
- Meest recente versie van de bijsluiter (bijlage 3).

U kunt extra materiaal vragen bij de medische afdeling van UCB, te bereiken via telefoonnummer +31 76 573 1130 of 0800 3434335 (gratis), of via UCBCares.nl@UCB.com. Het materiaal is online beschikbaar op: <https://tinyurl.com/riscmateriaal>, of via het scannen van de onderstaande QR-code:



MELDING VAN BIJWERKINGEN

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

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. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van fenfluramine kunnen ook worden gemeld aan UCBCares op het telefoonnummer of 0800 3434335 (gratis) of per e-mail naar UCBCares.nl@ucb.com.

Bijlage 1: Fintepla SPC

Bijlage 2: Handleiding voor patiënten en verzorgers

Bijlage 3: Fintepla bijsluiter

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?

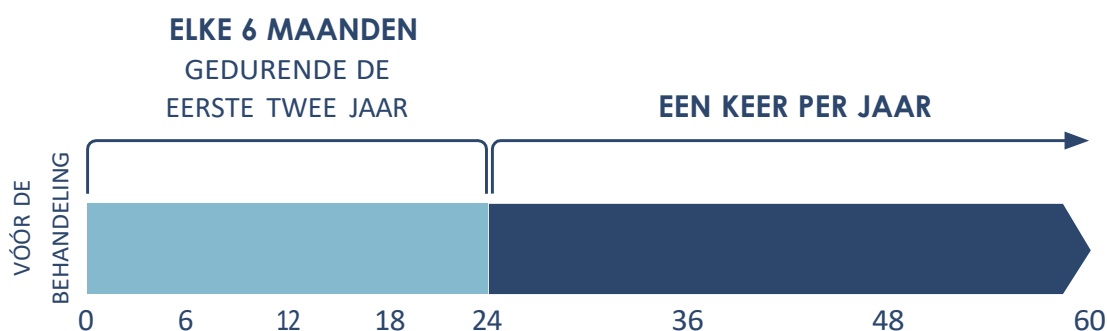
Om te controleren of patiënten met het syndroom van Dravet of het syndroom van Lennox-Gastaut geen hartklepproblemen of abnormaal hoge druk in de longvaten hebben of ontwikkelen, wordt voor en tijdens de behandeling een hartonderzoek uitgevoerd dat een echocardiogram (of **ECHO van het hart**) wordt 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 hartechografie 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 bijsluiter 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 bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

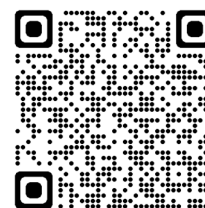
Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

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

Bijlage

Fintepla bijsluiter, 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.