B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fintepla 2,2 mg/mL soluzione orale
fenfluramina

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato da lei o dal suo bambino durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino prenda questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del suo bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Fintepla e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fintepla
3. Come prendere Fintepla
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fintepla
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fintepla e a cosa serve

Fintepla contiene il principio attivo fenfluramina.

Fintepla è usato per il trattamento di crisi epilettiche (attacchi) in pazienti di età pari o superiore ai 2 anni che presentano un tipo di epilessia chiamato sindrome di Dravet. Può aiutare a ridurre il numero e la gravità delle crisi.

Il meccanismo d'azione di Fintepla non è del tutto noto. Tuttavia, si ritiene che agisca aumentando l'attività nel cervello di una sostanza naturale chiamata serotonina, in grado di ridurre le crisi epilettiche.

2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino prenda Fintepla

Non prenda Fintepla
- se lei o il suo bambino siete allergici a fenfluramina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se lei o il suo bambino presentate un problema cardiaco come "valvulopatia" o "ipertensione arteriosa polmonare" (pressione elevata nelle arterie polmonari);
- se lei o il suo bambino avete assunto nelle ultime 2 settimane medicinali chiamati inibitori della monoamminoossidasi.

Non prenda Fintepla se una qualsiasi delle condizioni precedenti è valida per lei. In caso di dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Fintepla.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Fintepla se:
- lei o il suo bambino avete un glaucoma;
- lei o il suo bambino avete avuto pensieri relativi a farvi del male o a uccidervi;
- lei o il suo bambino state assumendo un medicinale chiamato ciproeptadina, utilizzato per il trattamento di allergie o per migliorare l'appetito.

Se uno dei casi precedenti è valido per lei o per il suo bambino (o non ne è sicuro), si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Fintepla.

Analisi e controlli
Prima che lei o il suo bambino iniziate a prendere Fintepla, il medico deve controllare il cuore con un ecocardiogramma (ECO). Il medico verificherà che le valvole cardiache funzionino correttamente e che la pressione nell'arteria tra cuore e polmoni non sia troppo elevata. Una volta iniziato a prendere Fintepla, lei o il suo bambino vi sottoporrete a un controllo ecocardiografico ogni 6 mesi per i primi 2 anni e poi una volta all'anno. Se si interrompe il trattamento con Fintepla, lei o il suo bambino dovrete eseguire un ecocardiogramma 6 mesi dopo l'ultima dose.

Il medico deve inoltre controllare il peso prima e durante il trattamento, poiché Fintepla può provocare perdita di peso.

"Sindrome da serotonina"
Informi il medico o il farmacista prima di prendere Fintepla se lei o il suo bambino state assumendo medicinali che possono aumentare i livelli di serotonina nel cervello, in quanto l'assunzione di questi medicinali insieme a Fintepla può causare la sindrome da serotonina, una condizione pericolosa per la vita. I medicinali che possono aumentare i livelli di serotonina comprendono:
- "triptani" (come sumatriptan), utilizzati per l'emicrania;
- medicinali IMAO, utilizzati per la depressione;
- medicinali SSRI o SNRI, utilizzati per la depressione e l'ansia.

Prestare attenzione ai segni della sindrome da serotonina che includono:
- essere agitati, vedere cose che non ci sono (allucinazioni) o svenire;
- problemi al cuore e alla circolazione come battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna altalenante, temperatura corporea elevata, sudorazione;
- muscoli che si contraggono e che non sono coordinati;
- sensazione di star male o malessere e diarrea.

Informi immediatamente il medico se osserva uno degli effetti indesiderati gravi sopra descritti.

Altri medicinali e Fintepla
Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Fintepla può influenzare la modalità di azione di alcuni medicinali. Inoltre, alcuni medicinali possono influenzare la modalità di azione di Fintepla.

Fintepla può causare sonnolenza. Lei o il suo bambino potreste sentire maggiormente sonnolenza se prendete altri medicinali come gli antidepressivi o alcolici contemporaneamente a Fintepla.

In particolar modo, informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere:
- stiripentolo, un medicinale per l'epilessia, poiché può rendersi necessario ridurre la dose di Fintepla;
- "triptani", IMAO, SNRI o SSRI (vedere sopra alla voce "Sindrome da serotonina");
- carbamazepina, primidone, rifampicina, fenobarbital e altri barbiturici, fenitoina ed efavirenz, poiché può rendersi necessario aumentare la dose di Fintepla.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Consulti inoltre il medico o il farmacista se lei o suo figlio fumate poiché può rendersi necessario aumentare la dose di Fintepla.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se lei o sua figlia sospettate o state pianificando una gravidanza o se state allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si rivolga al medico riguardo alla guida, all'utilizzo di macchinari, o se lei o il suo bambino praticate attività come il ciclismo o altri sport, perché potrebbe manifestare sonnolenza dopo aver preso questo medicinale.

Fintepla contiene sodio etil-p-idrossibenzoato (E 215) e sodio metil-p-idrossibenzoato (E 219)
che possono provocare reazioni allergiche (talora ritardate).

Fintepla contiene anidride solforosa (E 220)
che raramente può provocare reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Fintepla contiene glucosio
che può essere dannoso per i denti.
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Fintepla contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 12 mL, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Fintepla

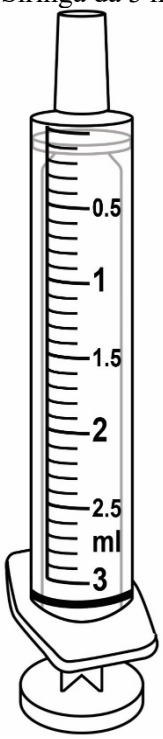
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Dose da assumere
- Le verrà indicato quanti mL prendere per ogni dose.
- Prenda il medicinale due volte al giorno.
- Il medico inizierà a somministrare a lei o al suo bambino una dose bassa, che può poi essere gradualmente aumentata a seconda dell'efficacia del medicinale e del relativo impatto su di lei o sul suo bambino.
- La quantità massima che può prendere è pari a 6 mL due volte al giorno.
- Se sta assumendo stiripentolo, la quantità massima che può prendere è pari a 4 mL due volte al giorno.
- Non prenda più della dose prescritta in quanto può causare gravi effetti indesiderati.

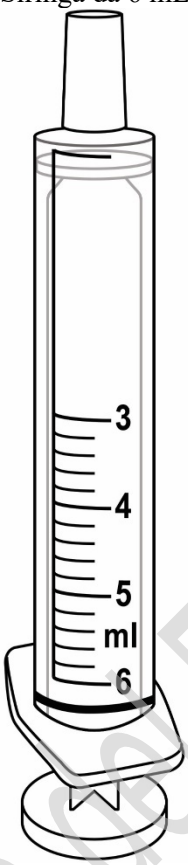
Assunzione del medicinale
- Prenda questo medicinale per bocca.
- Prenda il medicinale con il cibo o tra un pasto e l'altro.
- La soluzione orale Fintepla è compatibile con una dieta chetogenica.
- Il medicinale è un liquido. Utilizzare le siringhe per somministrazione orale fornite per misurare la dose, come illustrato di seguito.
- Utilizzare la siringa verde da 3 mL per dosi fino a 3,0 mL.
- Utilizzare la siringa porpora da 6 mL per dosi tra 3,2 mL e 6,0 mL.
- La soluzione orale Fintepla è compatibile con la maggior parte dei sondini per l'alimentazione enterale.
- Per sciacquare il sondino per l'alimentazione, riempire d'acqua la siringa utilizzata per la somministrazione e sciacquare il sondino. Ripetere l'operazione per 3 volte.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Siringa da 3 mL: verde



Siringa da 6 mL: porpora



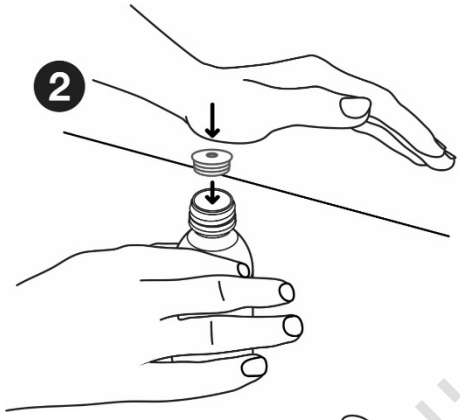
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

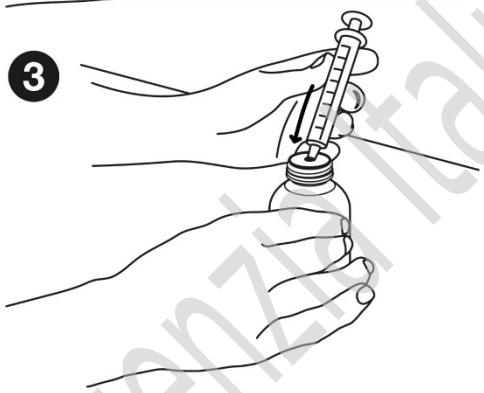
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Scrivere sulla confezione la data della prima apertura del flacone.
La prima volta che si apre il flacone è necessario fissare lo specifico adattatore. Le istruzioni di seguito riportate indicano come applicare l'adattatore.
Inserimento dell'adattatore per flacone:
quando si apre il flacone per la prima volta, deve essere inserito l'adattatore.
Lavare e asciugare le mani.
Rimuovere l'adattatore per il flacone dal suo imballaggio.
Posizionare il flacone su una superficie piana e stabile.
Aprire il flacone.



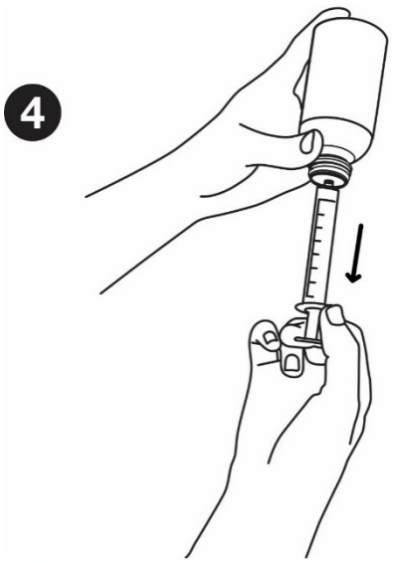
Tenere il flacone con fermezza.
Allineare l'adattatore con la parte superiore aperta del flacone.
Spingere l'adattatore per flacone al suo interno con il palmo della mano fino a quando l'adattatore non sarà a livello della parte superiore del flacone.
Lasciare l'adattatore inserito nel flacone dopo aver usato il medicinale.
Avvitare il tappo del flacone con l'adattatore lasciato inserito.



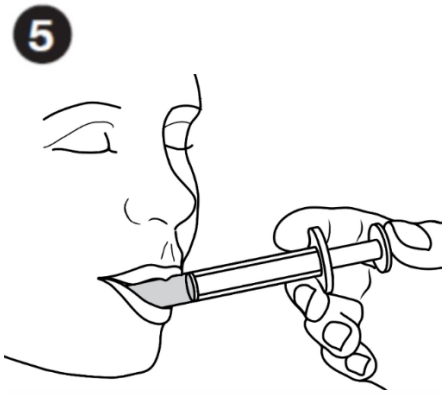
Assunzione del medicinale:
prima di misurare la dose, assicurarsi che lo stantuffo sia spinto fino in fondo nella siringa per somministrazione orale.
Tenere il flacone del medicinale con fermezza su una superficie dura e piana.
Spingere l'estremità della siringa per somministrazione orale nell'adattatore per il flacone fino a quando non è più possibile spingerla ulteriormente.

Agenzia Italiana del Farmaco

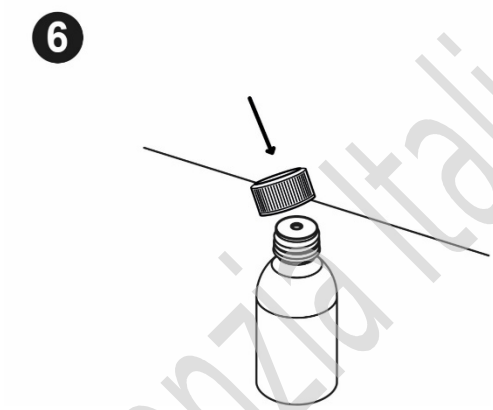
Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



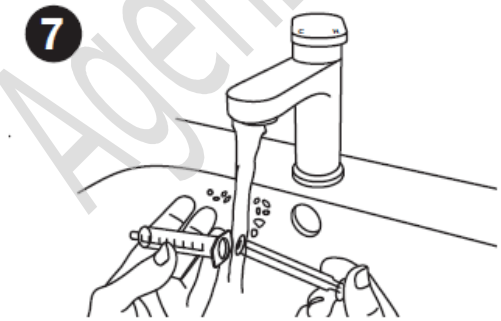
Tenere insieme la siringa per somministrazione orale e il flacone e capovolgerli.
Tirare lentamente lo stantuffo per prelevare la giusta dose.
Tenere insieme la siringa per somministrazione orale e il flacone e poi rigirarli.
Tenendo con fermezza il flacone, estrarre delicatamente la siringa per somministrazione orale dall'adattatore.



Posizionare l'estremità della siringa per somministrazione orale contro l'interno della guancia del paziente.
Spingere delicatamente lo stantuffo fino a quando non è completamente premuto.
Rimarrà una piccola quantità nell'estremità della siringa. È normale.
Non iniettare il medicinale nella parte posteriore della gola, in quanto potrebbe causare soffocamento.



Rimettere il tappo sul flacone e girare fino a quando non si ferma.
Lasciare sempre l'adattatore inserito nel flacone.



Pulizia della siringa:
sciacquare la siringa per somministrazione orale con acqua pulita e lasciarla asciugare all'aria dopo ogni utilizzo.
Sciacquare la parte interna della siringa e lo stantuffo.
È possibile aspirare acqua pulita nella siringa con lo stantuffo e spingerla fuori più volte per pulire la siringa.
È possibile separare lo stantuffo dalla siringa per sciacquare ogni parte.
Si può lavare la siringa e lo stantuffo in lavastoviglie.
Prima dell'utilizzo successivo, la siringa e lo stantuffo devono essere completamente asciutti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei o il suo bambino prende più Fintepla di quanto deve
Si rivolga a un medico o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé il flacone del medicinale. Possono manifestarsi i seguenti effetti: agitazione, sonnolenza o confusione, arrossamento o sensazione di calore, brividi e sudorazione.

Se lei o il suo bambino dimenticate di prendere Fintepla
- Prendetelo non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di prendere la dose successiva, saltate la dose dimenticata.
- Non prendete una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se lei o il suo bambino interrompete il trattamento con Fintepla
Il trattamento con Fintepla non deve essere interrotto senza consultare il medico. Qualora il medico decida di interrompere l'assunzione di questo medicinale, chiederà a lei o al suo bambino di diminuire lentamente la quantità assunta ogni giorno. Diminuendo lentamente la dose si riduce il rischio di avere una crisi epilettica e uno stato epilettico.
Sei mesi dopo l'ultima dose di Fintepla, lei o il suo bambino dovrete eseguire un ecocardiogramma.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune: può riguardare più di una 1 persona su 10
- tendenza alle cadute
- diarrea
- vomito
- perdita di peso
- stipsi
- perdita di appetito
- temperatura elevata
- basso livello di zucchero nel sangue
- ecocardiogramma anormale
- sensazione di stanchezza, sonnolenza o debolezza
- infezione del torace e bronchite
- tremore delle mani, delle braccia o delle gambe
- crisi epilettiche persistenti (stato epilettico)

Comune: possono riguardare fino a 1 persona su 10
- irritabilità
- infezione auricolare
- comportamento anormale

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se osserva uno degli effetti indesiderati sopra elencati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fintepla

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non refrigerare o congelare.
- Utilizzare entro 3 mesi dalla prima apertura del flacone.
- Lavare la siringa dopo ogni utilizzo.
- Se si perde o si danneggia una siringa, o non si riesce a leggere gli indicatori di dosaggio su una siringa, utilizzarne un'altra fornita nella confezione, o rivolgersi al farmacista.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fintepla
Il principio attivo è chiamato fenfluramina. Ogni mL contiene 2,2 mg di fenfluramina.
Gli altri componenti sono:
- sodio etil-p-idrossibenzoato (E 215)
- sodio metil-p-idrossibenzoato (E 219)
- sucralosio (E 955)
- idrossietilcellulosa (E 1525)
- sodio fosfato monobasico (E 339)
- sodio fosfato dibasico (E 339)
- aroma di ciliegia in polvere:
    - acacia (E 414)
    - glucosio (mais)
    - etile benzoato
    - preparazioni aromatiche naturali
    - sostanze aromatiche naturali
    - sostanze aromatiche
    - maltodestrina (mais)
    - zolfo diossido (E 220)
- potassio citrato (E 332)
- acido citrico monoidrato (E 330)
- acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Fintepla e contenuto della confezione
- Fintepla soluzione orale è fornita sotto forma di liquido limpido, incolore e leggermente viscoso al gusto di ciliegia.
- La soluzione è disponibile in un flacone bianco dotato di tappo a prova di bambino e di manomissione.
- Ogni scatola contiene uno dei seguenti tipi:
    - flacone contenente 60 mL di soluzione orale, un adattatore per flacone, due siringhe per somministrazione orale da 3 mL con graduazioni da 0,1 mL e due siringhe da 6 mL con graduazioni da 0,2 mL
    - flacone contenente 120 mL di soluzione orale, un adattatore per flacone, due siringhe per somministrazione orale da 3 mL con graduazioni da 0,1 mL e due siringhe da 6 mL con graduazioni da 0,2 mL
    - flacone contenente 250 mL di soluzione orale, un adattatore per flacone, due siringhe per somministrazione orale da 3 mL con graduazioni da 0,1 mL e due siringhe da 6 mL con graduazioni da 0,2 mL
    - flacone contenente 360 mL di soluzione orale, un adattatore per flacone, due siringhe per somministrazione orale da 3 mL con graduazioni da 0,1 mL e due siringhe da 6 mL con graduazioni da 0,2 mL.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Zogenix ROI Limited,
Trinity House,
Charleston Road,
Ranelagh,
Dublino 6,
D06 C8X4,
Irlanda

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).