

Příbalová informace: informace pro pacienta

Fintepla 2,2 mg/ml perorální roztok fenfluraminum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete Vy nebo Vaše dítě tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy nebo Vaše dítě.
- Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Fintepla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vy nebo Vaše dítě přípravek Fintepla užívat
3. Jak se přípravek Fintepla užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fintepla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fintepla a k čemu se používá

Přípravek Fintepla obsahuje léčivou látku fenfluraminum.

Přípravek Fintepla se používá jako přídatná léčba k léčbě epileptických záchvatů u pacientů ve věku od 2 let, kteří mají buď typ epilepsie zvaný syndrom Dravetové, nebo typ zvaný Lennoxův-Gastautův syndrom. Může pomoci snížit počet a závažnost epileptických záchvatů.

Není úplně známo, jak přípravek Fintepla funguje. Má se však za to, že působí tak, že v mozku zvyšuje aktivitu přirozené látky zvané serotonin a receptoru sigma-1, což může omezit epileptické záchvaty.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vy nebo Vaše dítě přípravek Fintepla užívat

Neužívejte přípravek Fintepla jestliže:

- jste alergický(á) nebo Vaše dítě je alergické na fenfluramin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- Vy nebo Vaše dítě máte problém se srdcem, jako je „onemocnění chlopní“ nebo „plicní arteriální hypertenze“ (vysoký tlak v tepnách plic),
- jste užíval(a) nebo Vaše dítě užívalo léky zvané inhibitory monoaminoxidázy v posledních 2 týdnech.

Neužívejte přípravek Fintepla, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím přípravku Fintepla se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Fintepla se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- Vy nebo Vaše dítě máte glaukom,

- Vy nebo Vaše dítě máte myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu,
- Vy nebo Vaše dítě užíváte lék zvaný ciproheptadin, který se používá k léčbě alergií nebo zlepšení chuti k jídlu.

Pokud se Vás nebo Vašeho dítěte týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím přípravku Fintepla se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Testy a kontroly

Než začnete Vy nebo Vaše dítě užívat přípravek Fintepla, musí Váš lékař zkontrolovat srdce pomocí echokardiografu (ECHO). Lékař zkontroluje, zda srdeční chlopně fungují správně a zda není tlak v tepně mezi srdcem a plícemi příliš vysoký. Jakmile začnete Vy nebo Vaše dítě užívat přípravek Fintepla, budete mít echokardiografickou kontrolu každých 6 měsíců během prvních 2 let a poté jednou za rok. Jestliže bude léčba přípravkem Fintepla ukončena, budete muset Vy nebo Vaše dítě absolvovat echokardiografické vyšetření 3–6 měsíců po poslední dávce.

Váš lékař má rovněž kontrolovat Vaši tělesnou hmotnost před léčbou a během léčby, neboť přípravek Fintepla může způsobit pokles tělesné hmotnosti.

„Serotoninový syndrom“

Před užitím přípravku Fintepla informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže Vy nebo Vaše dítě užíváte léky, které mohou zvýšit hladinu serotoninu v mozku. Je tomu tak proto, že užívání těchto léků a přípravku Fintepla může vyvolat serotoninový syndrom, což je život ohrožující stav. Léky, které zvyšují hladinu serotoninu, zahrnují:

- „triptany“ (například sumatriptan) - užívané k léčbě migrény,
- MAOI léky - užívané k léčbě deprese,
- SSRI nebo SNRI léky - užívané k léčbě deprese a úzkosti.

Dávejte pozor na známky serotoninového syndromu, které zahrnují:

- stav rozrušenosti, vidění věcí, které tam ve skutečnosti nejsou (halucinace) nebo mdloby,
- problémy se srdcem a krevním oběhem, jako je rychlý srdeční tep, stoupající a klesající krevní tlak, vysoká tělesná teplota, pocení,
- záškuby svalů a nekoordinovanost,
- pocit na zvracení nebo zvracení a průjem.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z výše uvedených závažných nežádoucích účinků.

Další léčivé přípravky a přípravek Fintepla

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to zapotřebí proto, že přípravek Fintepla může ovlivnit způsob, jakým účinkují některé jiné léky. Některé jiné léky také mohou ovlivnit způsob, jakým přípravek Fintepla působí.

Přípravek u Vás nebo Vašeho dítěte může způsobit pocit ospalosti. Vy nebo Vaše dítě můžete být ještě více ospalý(á), jestliže užijete další léky, jako jsou antidepresiva, nebo alkohol ve stejnou dobu jako přípravek Fintepla.

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte, v nedávné době jste užíval(a) nebo možná budete užívat:

- stiripentol, přípravek k léčbě epilepsie, neboť může být nutné snížit dávku přípravku Fintepla,
- „triptany“, léky ze skupin IMAO, SNRI nebo SSRI - viz výše pod nadpisem „Serotoninový syndrom“,
- karbamazepin, primidon, rifampicin, fenobarbital a jiné barbituráty, fenytoin a efavirenz, neboť může být nutné zvýšit dávku přípravku Fintepla.

Rovněž se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže Vy nebo Vaše dítě kouříte, neboť může být nutné zvýšit dávku přípravku Fintepla.

Těhotenství a kojení

Pokud jste Vy nebo Vaše dcera těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Poraďte se svým lékařem o řízení dopravních prostředků, obsluze strojů nebo pokud Vaše dítě provádí aktivity, jako je cyklistika nebo jiné sporty, protože se Vy nebo Vaše dítě můžete po užití tohoto přípravku cítit ospalé.

Přípravek Fintepla obsahuje sodnou sůl ethylparabenu (E 215) a sodnou sůl methylparabenu (E 219)

To může způsobovat alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Přípravek Fintepla obsahuje oxid siřičitý (E 220)

Vzácně může způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

Přípravek Fintepla obsahuje glukózu

Může být škodlivý pro zuby.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Fintepla obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku ve 12 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Fintepla užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s nimi.

Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra vypočítá objem dávky až do maximální doporučené dávky podle vzorce:

$\text{Tělesná hmotnost (kg)} \times \text{dávkování dle tělesné hmotnosti (mg/kg)} \div 2,2 \text{ mg/ml} = \text{dávka v ml užívaná dvakrát denně}$

Vypočítaná dávka se zaokrouhlí na nejbližší dílek na stupnici.

Níže uvedená tabulka slouží pouze jako kontrola vypočteného objemu dávky. Tabulka 1 **nenahrazuje** nutnost vypočítat specifický objem dávky.

Tabulka 1: Rozsah objemů dávky v ml pro kontrolu výpočtu

	Dávkování bez souběžného stiripentolu*			Dávkování se souběžným stiripentolem**	
Kategorie podle tělesné hmotnosti	Počáteční dávka	7.–13. den	14. den a dále	Počáteční dávka	7. den a dále
	0,1 mg/kg dvakrát denně	0,2 mg/kg dvakrát denně	0,35 mg/kg dvakrát denně	0,1 mg/kg dvakrát denně	0,2 mg/kg dvakrát denně
3–5 kg	0,2–0,3 ml	0,3–0,5 ml	0,5–0,8 ml	0,2–0,3 ml	0,3–0,5 ml
5–7 kg	0,3–0,4 ml	0,5–0,7 ml	0,8–1,2 ml	0,3–0,4 ml	0,5–0,7 ml
7–10 kg	0,4–0,5 ml	0,7–1 ml	1,2–1,6 ml	0,4–0,5 ml	0,7–1 ml
10–15 kg	0,5–0,7 ml	1–1,4 ml	1,6–2,4 ml	0,5–0,7 ml	1–1,4 ml

15–20 kg	0,7–1 ml	1,4–1,9 ml	2,4–3,2 ml	0,7–1 ml	1,4–1,9 ml
20–30 kg	1–1,4 ml	1,9–2,8 ml	3,2–4,8 ml	1–1,4 ml	1,9–2,8 ml
30–38 kg	1,4–1,8 ml	2,8–3,5 ml	4,8–6 ml (maximální dávka)	1,4–1,8 ml	2,8–3,5 ml
38–43 kg	1,8–2 ml	3,5–4 ml	6 ml (maximální dávka)	1,8–2 ml	3,5–4 ml (maximální dávka)
43–55 kg	2–2,5 ml	4–5 ml	6 ml (maximální dávka)	2–2,5 ml	4 ml (maximální dávka)
55–65 kg	2,5–3 ml	5–6 ml (maximální dávka)	6 ml (maximální dávka)	2,5–3 ml	4 ml (maximální dávka)
65–86 kg	3–4 ml	6 ml (maximální dávka)	6 ml (maximální dávka)	3–4 ml (maximální dávka)	4 ml (maximální dávka)
86–130 kg	4–6 ml (maximální dávka)	6 ml (maximální dávka)	6 ml (maximální dávka)	4 ml (maximální dávka)	4 ml (maximální dávka)

* Bez souběžného stiripentolu: Maximální dávka 13 mg dvakrát denně odpovídá 6 ml dvakrát denně.

** Se souběžným stiripentolem: Maximální dávka 8,6 mg dvakrát denně odpovídá 4 ml dvakrát denně.

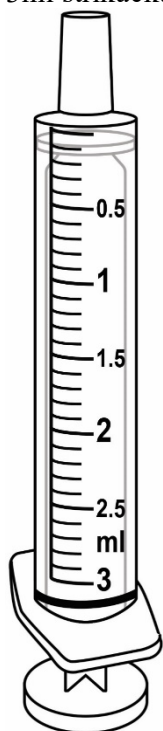
Jaké množství užívat

- Bude Vám řečeno, kolik ml užívat v každé dávce.
- Užívejte tento léčivý přípravek dvakrát denně.
- Váš lékař u Vás nebo Vašeho dítěte zahájí léčbu nízkou dávkou. Tato dávka se poté může postupně zvyšovat v závislosti na tom, jak dobře přípravek působí a jak ovlivňuje Vás nebo Vaše dítě.
- Maximální množství, které můžete užívat, je 6 ml dvakrát denně.
- Pokud užíváte stiripentol, je maximální množství, které můžete užívat, 4 ml dvakrát denně.
- Neužívejte větší než předepsanou dávku, protože to může způsobit závažné nežádoucí účinky.

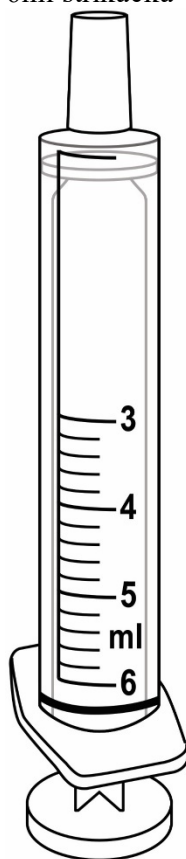
Užívání tohoto přípravku

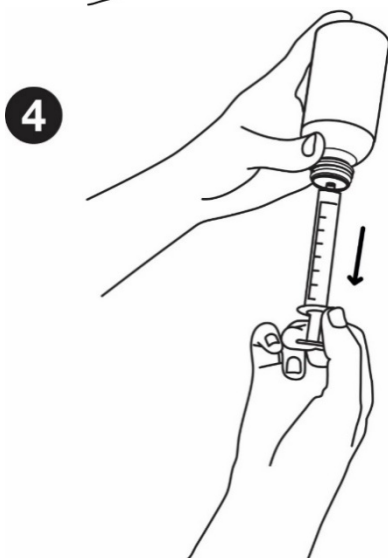
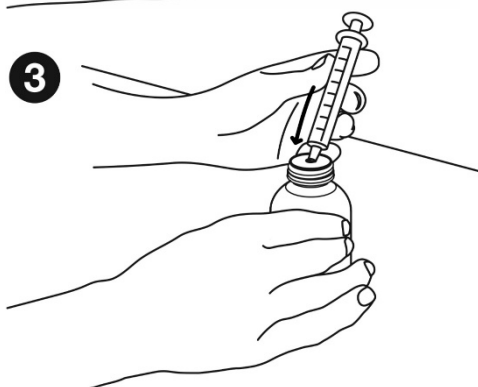
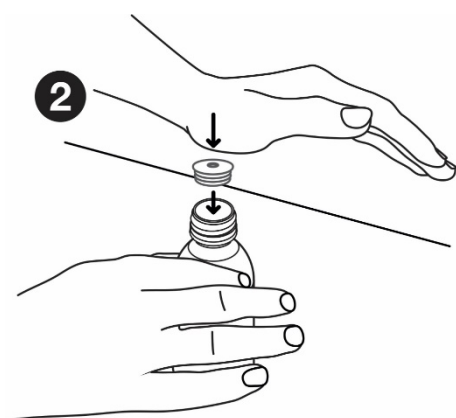
- Užívejte tento přípravek ústy.
- Přípravek užívejte s jídlem nebo v době mezi jídly.
- Perorální roztok přípravku Fintepla je kompatibilní (slučitelný) s ketogenní dietou.
- Tento přípravek je tekutý. K odměření své dávky použijte dodávané stříkačky pro perorální podání, jak je vysvětleno níže.
- Použijte zelenou 3ml stříkačku pro dávky do 3,0 ml.
- Použijte fialovou 6ml stříkačku pro dávky v rozmezí 3,2 ml až 6,0 ml.
- Perorální roztok přípravku Fintepla je kompatibilní s většinou sond určených pro střevní výživu.
- K propláchnutí výživové sondy naplňte stříkačku, kterou jste použil(a) k podání dávky, vodou a sondu propláchněte. Proveďte to 3krát.

3ml stříkačka - zelená



6ml stříkačka - fialová





Napište na krabičku datum, kdy jste poprvé otevřel(a) lahvičku.

Když lahvičku poprvé otevřete, musíte k ní připojit adaptér na lahvičku. Následující pokyny uvádějí, jak připojit adaptér.

Zavádění adaptéru na lahvičku:

Když se lahvička poprvé otevře, musí se do lahvičky zatlačit adaptér na lahvičku.

Umyjte a usušte si ruce.

Vyjměte adaptér na lahvičku z obalu.

Postavte lahvičku na rovný, pevný povrch.

Otevřete lahvičku.

Pevně lahvičku držte.

Přiložte adaptér na lahvičku k otevřenému hrdlu lahvičky.

Dlaní zatlačte adaptér do lahvičky, až bude adaptér v jedné rovině s hrdlem lahvičky.

Adaptér po podání přípravku nechte v lahvičce.

Našroubujte uzávěr na lahvičku se zavedeným adaptérem.

Užívání přípravku:

Než odměříte svou dávku, ujistěte se, že je píst zcela zasunutý do stříkačky pro perorální podání.

Držte lahvičku s přípravkem pevně na tvrdém, rovném povrchu.

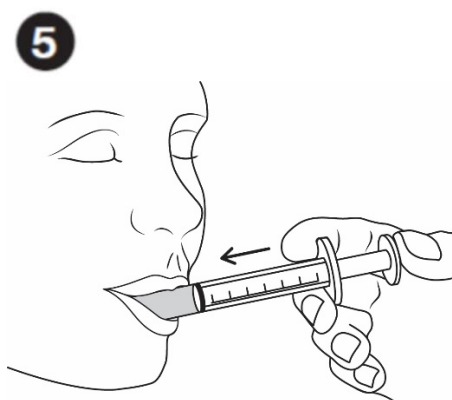
Zatlačte hrot stříkačky pro perorální podání do adaptéru na lahvičce, až už nepůjde zatlačit dál.

Držte stříkačku pro perorální podání s lahvičkou spojené k sobě a otočte je dnem vzhůru.

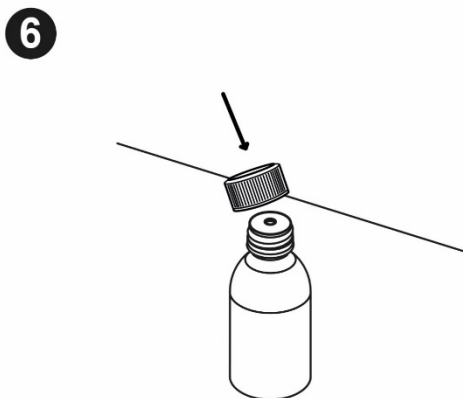
Pomalou táhněte za píst, abyste natáhl(a) správnou dávku.

Držte stříkačku pro perorální podání a lahvičku stále spojené otočte je zpět.

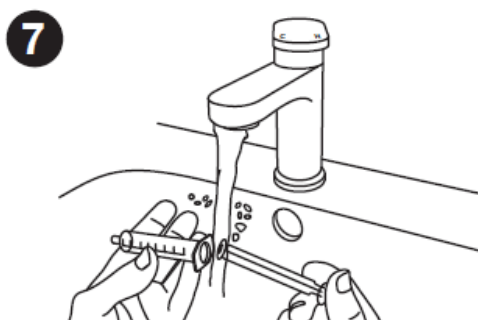
Pevně lahvičku držte a opatrně vytáhněte stříkačku pro perorální podání z adaptéru na lahvičku.



Umístěte hrot stříkačky pro perorální podání na vnitřní stranu pacientovy tváře. Jemně tlačte na píst, až bude zcela stlačen. V hrotu stříkačky zůstane malý objem přípravku. To je normální. Nestříkejte přípravek do zadní části hrdla, protože by to mohlo vyvolat dávení/dušení.



Vraťte uzávěr na lahvičku a otáčejte jím, dokud se nezastaví. Vždy ponechte adaptér zavedený v lahvičce.



Čištění stříkačky:

Po každém použití opláchněte stříkačku pro perorální podání čistou vodou a ponechte ji uschnout na vzduchu.

Vypláchněte vnitřek stříkačky a opláchněte píst.

Aby se stříkačka vyčistila, je možné několikrát natáhnout do stříkačky s pístem čistou vodu a vytlačit ji ven.

Abyste opláchl(a) obě části, je možné píst ze stříkačky vytáhnout.

Stříkačku a píst je možné mýt v myčce na nádobí.

Před dalším použitím musí být stříkačka a píst zcela suché.

Jestliže jste užila(a) nebo Vaše dítě užilo více přípravku Fintepla, než jste měl(a)

Poradte se s lékařem nebo běžte rovnou do nemocnice. Vezměte si s sebou lahvičku s přípravkem. Může dojít k následujícím účinkům: rozrušení, ospalost nebo zmatenost, zrudnutí nebo pocit horka, třes a pocení.

Jestliže jste zapomněl(a) nebo Vaše dítě zapomnělo užít přípravek Fintepla

- Užijte přípravek, hned jak si vzpomenete. Pokud však je již skoro doba pro užití další dávky, vynechte zapomenutou dávku.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) nebo Vaše dítě přestalo užívat přípravek Fintepla

Nepřestávejte užívat přípravek Fintepla, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem. Pokud Váš lékař rozhodne o ukončení podávání tohoto přípravku, požádá Vás nebo Vaše dítě, abyste postupně snižoval(a) množství užívané každý den. Pomalé snižování dávky sníží riziko výskytu epileptického záchvatu a status epilepticus.

Tři až šest měsíců po poslední dávce přípravku Fintepla budete muset Vy nebo Vaše dítě absolvovat echokardiografické vyšetření.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10

- snížená chuť k jídlu,
- spavost,
- průjem,
- pocit únavy, ospalosti nebo slabosti.

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

- zánět průdušek (bronchitida),
- abnormální chování,
- rychlé změny nálad,
- agresivita,
- rozrušenost,
- nespavost,
- třes rukou, paží nebo nohou,
- problémy s koordinací pohybů, chůzí a rovnováhou,
- snížené svalové napětí,
- epileptické záchvaty
- dlouhotrvající epileptické záchvaty (status epilepticus),
- letargie,
- ztráta tělesné hmotnosti,
- zácpa,
- nadměrná tvorba slin,
- zvracení,
- vyrážka,
- nižší hladina krevního cukru,
- zvýšená hladina prolaktinu v krvi.

Není známo (z dostupných údajů nelze frekvenci určit)

- podrážděnost,
- serotoninový syndrom,
- vysoký krevní tlak v plicních tepnách (plicní arteriální hypertenze),
- onemocnění srdečních chlopní.

Jestliže zaznamenáte kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, informujte o tom svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Fintepla uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Chraňte před chladem nebo mrazem.
- Spotřebujte během 3 měsíců od prvního otevření lahvičky.
- Stříkačku po každém použití propláchněte.
- Pokud stříkačku ztratíte nebo poškodíte, nebo nemůžete přečíst značení na stříkačce, použijte jinou stříkačku pro perorální podání dodanou v balení přípravku nebo se poraďte se svým lékařem.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékaře, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fintepla obsahuje

Léčivou látkou je fenfluraminum. Jeden ml obsahuje fenfluraminum 2,2 mg (jako fenfluramini hydrochloridum 2,5 mg).

Dalšími složkami jsou:

- Sodná sůl ethylparabenu (E 215)
- Sodná sůl methylparabenu (E 219)
- Sukralóza (E 955)
- Hyetelóza (E 1525)
- Dihydrogenfosforečnan sodný (E 339)
- Hydrogenfosforečnan sodný (E 339)
- Třešňové aroma v prášku:
 - o Arabská klovatina (E 414)
 - o Glukóza (kukuřice)
 - o Ethyl-benzoát
 - o Aromatická esence
 - o Přírodní aroma
 - o Aroma
 - o Maltodextrin (kukuřice)
 - o Oxid siřičitý (E 220)
- Monohydrát kalium-citrátu (E 332)
- Monohydrát kyseliny citronové (E 330)
- Voda pro injekci

Jak přípravek Fintepla vypadá a co obsahuje toto balení

- Přípravek Fintepla perorální roztok je dodáván ve formě čiré, bezbarvé, lehce viskózní tekutiny s příchutí třešně.
- Roztok je k dispozici v bílé lahvičce s dětským bezpečnostním uzávěrem a uzávěrem garantujícím neporušenost obalu.
- Jedna krabička obsahuje jednu z těchto možností:
 - o Lahvička obsahující 60 ml perorálního roztoku, adaptér na lahvičku, dvě 3ml stříkačky pro perorální podání se stupnicí s 0,1ml dílky a dvě 6ml stříkačky se stupnicí s 0,2ml dílky.

- o Lahvička obsahující 120 ml perorálního roztoku, adaptér na lahvičku, dvě 3ml stříkačky pro perorální podání se stupnicí s 0,1ml dílky a dvě 6ml stříkačky se stupnicí s 0,2ml dílky.
 - o Lahvička obsahující 250 ml perorálního roztoku, adaptér na lahvičku, dvě 3ml stříkačky pro perorální podání se stupnicí s 0,1ml dílky a dvě 6ml stříkačky se stupnicí s 0,2ml dílky.
 - o Lahvička obsahující 360 ml perorálního roztoku, adaptér na lahvičku, dvě 3ml stříkačky pro perorální podání se stupnicí s 0,1ml dílky a dvě 6ml stříkačky se stupnicí s 0,2ml dílky.
- Ve Vaší zemi nemusí být na trhu všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2025.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.