

Indlægsseddel: Information til patienten

Fintepla® 2,2 mg/ml oral opløsning fenfluramin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du eller dit barn får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du eller dit barn har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at tage Fintepla
3. Sådan skal du eller dit barn tage Fintepla
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fintepla indeholder det aktive stof fenfluramin.

Fintepla anvendes som supplerende behandling til at behandle epileptiske anfald hos patienter i alderen 2 år og derover, som enten har en type epilepsi, der hedder Dravets syndrom, eller en type epilepsi, der hedder Lennox-Gastaut syndrom. Det kan hjælpe med at reducere antallet og sværhedsgraden af epileptiske anfald.

Det vides ikke fuldt ud, hvordan Fintepla virker. Det menes imidlertid at virke ved at øge aktiviteten i hjernen af et naturligt stof, der hedder serotonin, og sigma-1-receptoren, og dette kan reducere epileptiske anfald.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at tage Fintepla

Tag ikke Fintepla:

- hvis du eller dit barn er allergisk over for fenfluramin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fintepla (angivet i punkt 6)
- hvis du eller dit barn har et hjerteproblem, f.eks. klapsygdom eller pulmonal arteriel hypertension (forhøjet blodtryk i lungearterierne)
- hvis du eller dit barn har taget såkaldte MAO-hæmmere i løbet af de sidste to uger.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig eller dit barn, må I ikke tage Fintepla. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du eller dit barn tager Fintepla.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du eller dit barn tager Fintepla:

- hvis du eller dit barn har glaukom (grøn stær)
- hvis du eller dit barn har haft selvmordstanker eller tanker om selvskade
- hvis du eller dit barn tager et lægemiddel, der hedder cyproheptadin, der anvendes til at behandle allergi eller øge appetitten.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig eller dit barn (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du eller dit barn tager Fintepla.

Test og undersøgelser

Før du eller dit barn begynder at tage Fintepla, skal lægen tjekke hjertefunktionen med et ekkokardiogram. Lægen vil tjekke, at hjerteklapperne fungerer korrekt, og at trykket i arterien mellem hjertet og lungerne ikke er for højt. Når du eller dit barn er begyndt at tage Fintepla, vil du eller dit barn blive tjekket med ekkokardiografi hver 6. måned i de første to år og derefter én gang årligt. Hvis behandlingen med Fintepla standses, skal du eller dit barn have udført et ekkokardiogram 3-6 måneder efter den sidste dosis.

Lægen bør også tjekke din eller dit barns vægt før og under behandling med Fintepla, da lægemidlet kan medføre vægttab.

Serotoninsyndrom

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, før du eller dit barn tager Fintepla, hvis du eller dit barn tager lægemidler, der kan øge niveauet af serotonin i hjernen. Kombinationen af disse lægemidler og Fintepla kan nemlig medføre serotoninsyndrom, som er en livstruende tilstand. Lægemidler, der kan øge niveauet af serotonin, er bl.a.:

- triptaner (f.eks. sumatriptan), der anvendes mod migræne
- MAO-hæmmere, der anvendes mod depression
- SSRI'er eller SNRI'er, der anvendes mod depression og angst.

Hold øje med tegnene på serotoninsyndrom, der omfatter:

- uro, hallucinationer eller besvimelse
- hjerte- og kredsløbsproblemer, f.eks. hurtig hjerterytme, skiftende blodtryk (for højt/for lavt), feber, svedtendens
- muskeltrækninger og koordinationsproblemer
- kvalme, opkastning og diarré.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker en eller flere af ovenstående alvorlige bivirkninger.

Brug af anden medicin sammen med Fintepla

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Fintepla kan nemlig påvirke den måde, visse andre lægemidler virker på. Nogle lægemidler kan også påvirke den måde, Fintepla virker på.

Fintepla kan gøre dig eller dit barn søvnig. Du eller dit barn kan blive endnu mere søvnig, hvis du eller dit barn tager andre lægemidler som f.eks. antidepressiva eller indtager alkohol samtidig med Fintepla.

Fortæl det især altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn tager, for nylig har taget eller planlægger at tage:

- stiripentol, der er et lægemiddel mod epilepsi, da dosen af Fintepla måske skal reduceres
- triptaner, MAO-hæmmere, SSRI'er eller SNRI'er (se overfor under Serotoninsyndrom)
- carbamazepin, primidon, rifampicin, phenobarbital og andre barbiturater, phenytoin og efavirenz, da dosen af Fintepla måske skal øges.

Du skal også sige det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn ryger, da dosen af Fintepla måske skal øges.

Graviditet og amning

Hvis du eller dit barn er gravid, har mistanke om, at du eller dit barn er gravid, eller planlægger at blive gravid, eller hvis du eller dit barn ammer, skal du spørge din læge til råds, før du eller dit barn tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tal med lægen om at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, eller hvis du eller dit barn deltager i aktiviteter som f.eks. cykling eller anden form for sport, da du eller dit barn kan blive søvnig efter indtagelse af dette lægemiddel.

Fintepla indeholder natriumethylparahydroxybenzoat (E 215) og natriummethylparahydroxybenzoat (E 219)

Dette kan medføre allergiske reaktioner (der kan forekomme forsinket).

Fintepla indeholder svovldioxid (E 220)

Dette kan i sjældne tilfælde medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær (bronkospasme).

Fintepla indeholder glucose

Dette kan være skadeligt for tænderne.

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Fintepla indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 12 ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du eller dit barn tage Fintepla

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg dem.

Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil beregne dosisvolumenet op til den maksimale anbefalede dosis ved brug af følgende formular:

Vægt (kg) x vægtbaseret dosis (mg/kg) ÷ 2,2 mg/ml = ml dosis, som skal tages **to gange dagligt**. Den beregnede dosis skal afrundes til det nærmeste graduerede trin.

Nedenstående tabel er kun beregnet til brug som en kontrol af det beregnede dosisvolumen. Tabel 1 **erstatte** ikke kravet om at beregne det specifikke dosisvolumen.

Tabel 1: Interval for dosisvolumen i ml til kontrol af beregning

Vægtkategori	Dosering uden samtidig STP*			Dosering med samtidig STP**	
	Startdosis	Dag 7-13	Dag 14 og senere	Startdosis	Dag 7 og senere
	0,1 mg/kg to gange dagligt	0,2 mg/kg to gange dagligt	0,35 mg/kg to gange dagligt	0,1 mg/kg to gange dagligt	0,2 mg/kg to gange dagligt
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 (maksimal dosis)	1,4-1,8 ml	2,8-3,5 ml
38-43 kg	1,8-2 ml	3,5-4 ml	6 ml (maksimal dosis)	1,8-2 ml	3,5-4 ml (maksimal dosis)
43-55 kg	2-2,5 ml	4-5 ml	6 ml (maksimal dosis)	2-2,5 ml	4 ml (maksimal dosis)
55-65 kg	2,5-3 ml	5-6 ml (maksimal dosis)	6 ml (maksimal dosis)	2,5-3 ml	4 ml (maksimal dosis)
65-86 kg	3-4 ml	6 ml (maksimal dosis)	6 ml (maksimal dosis)	3-4 ml (maksimal dosis)	4 ml (maksimal dosis)
86-130 kg	4-6 ml (maksimal dosis)	6 ml (maksimal dosis)	6 ml (maksimal dosis)	4 ml (maksimal dosis)	4 ml (maksimal dosis)

*Uden samtidig STP: Den maksimale dosis på 13 mg to gange dagligt svarer til 6 ml to gange dagligt.

** Uden samtidig STP: Den maksimale dosis på 8,6 mg to gange dagligt svarer til 4 ml to gange dagligt.

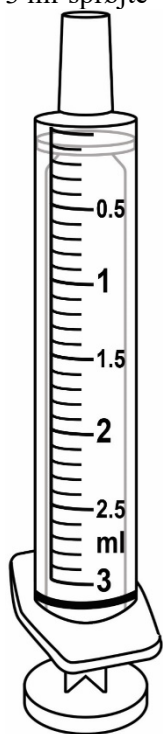
Hvor meget skal du eller dit barn tage?

- Du vil få at vide, hvor mange milliliter (ml) du eller dit barn skal tage ved hver dosis.
- Medicinen skal tages to gange om dagen.
- Lægen vil til en start give dig eller dit barn en lav dosis, der efterfølgende kan øges gradvist, afhængigt af hvor godt medicinen virker, og hvordan den påvirker dig eller dit barn.
- Den højeste dosis, du må få, er 6 ml to gange om dagen.
- Hvis du tager stiripentol, er den højeste dosis, som du må få, 4 ml to gange om dagen.
- Tag ikke mere end den ordinerede dosis, da det kan medføre alvorlige bivirkninger.

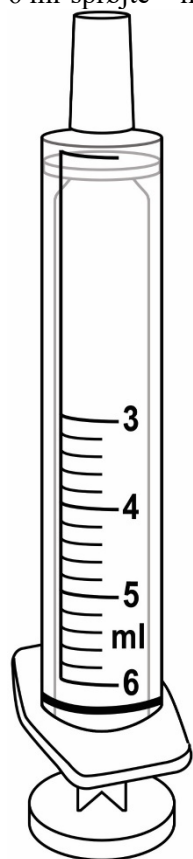
Sådan tages lægemidlet

- Tag medicinen gennem munden.
- Medicinen kan tages med eller uden mad.
- Fintepla oral opløsning er forenelig med en ketogen diæt.
- Lægemidlet fås som en væske. Brug de medfølgende mundsprøjter til at opmåle dosen som beskrevet nedenfor.
- Brug den grønne 3 ml-sprøjte til doser på op til 3,0 ml.
- Brug den lilla 6 ml-sprøjte til doser på mellem 3,2 ml og 6,0 ml.
- Fintepla oral opløsning er kompatibel med de fleste enterale ernæringssonder.
- Skyl ernæringssonden ved at fylde doseringssprøjten med vand og så skylle sonden. Gentag dette i alt tre gange.

3 ml-sprøjte – grøn



6 ml-sprøjte – lilla



1

Skriv på æsken, hvilken dato du første gang åbnede flasken.

Sæt flaskeadapteren på flasken, første gang du åbner denne. I det følgende forklarer vi dig, hvordan du skal sætte adapteren på.

Påsætning af flaskeadapteren:

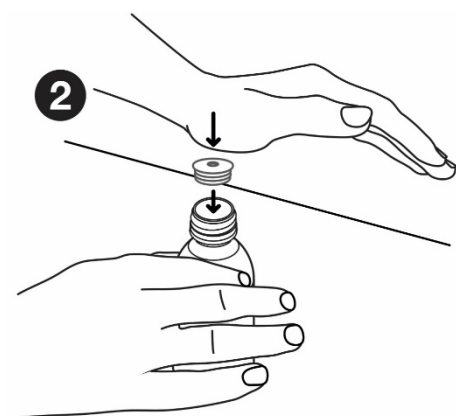
Når flasken åbnes første gang, skal flaskeadapteren trykkes ned i flasken.

Vask dine hænder, og tør dem.

Fjern flaskeadapteren fra emballagen.

Placér flasken på en plan og fast overflade.

Åbn flasken.

2

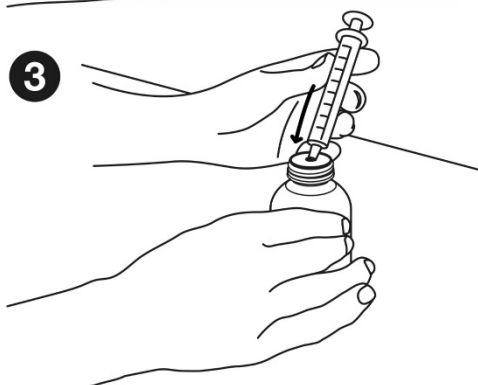
Hold flasken med et fast greb.

Placér flaskeadapteren i flaskens åbne top.

Tryk flaskeadapteren ned i flasken med håndfladen, indtil den flugter med flasketoppen.

Lad flaskeadapteren blive siddende efter brug af lægemidlet.

Skru låget på flasken med flaskeadapteren siddende i.

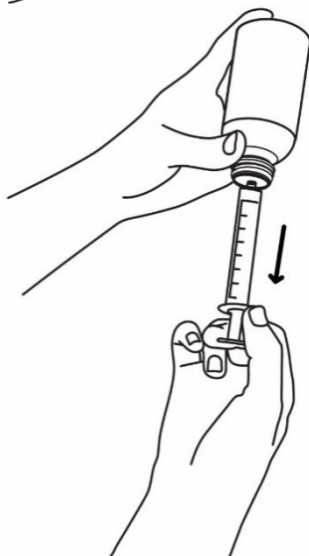
3

Sådan tages lægemidlet:

Før du opmåler dosen, skal du sikre, at stemplet er presset i bund i mundsprøjten.

Hold om flasken med et fast greb på en hård og plan overflade.

Før spidsen af mundsprøjten ned i flaskeadapteren, indtil den ikke kan komme længere.

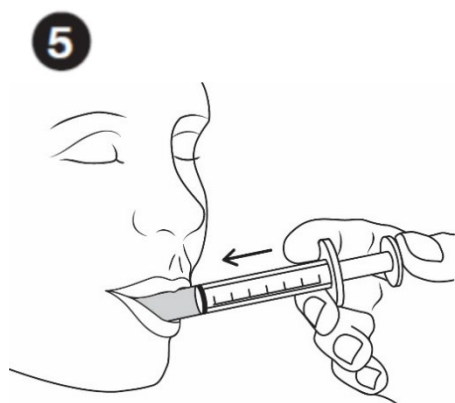
4

Hold mundsprøjten og flasken sammen, og vend bunden i vejret på flasken.

Træk langsomt stemplet ud for at trække den ønskede dosis op i sprøjten.

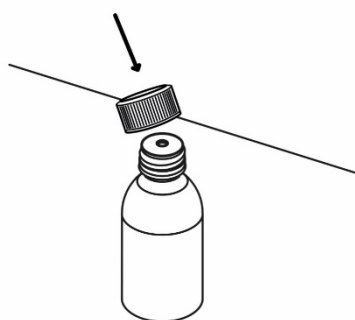
Hold mundsprøjten og flasken sammen, og vend flasken op igen.

Hold flasken med et fast greb, og træk forsigtigt mundsprøjten ud af flaskeadapteren.



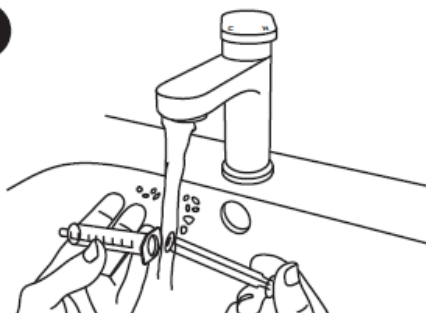
Placér spidsen af mundsprøjten mod indersiden af din eller dit barns kind. Tryk forsigtigt stemplet i bund. Der vil være en lille smule medicin tilbage i sprøjten spids. Det er normalt. Sprøjt ikke medicinen mod den bagerste del af halsen, da det kan medføre en kvælningssensation.

6



Skru låget på flasken igen, indtil det sidder fast. Lad altid adapteren blive siddende i flasken.

7



Rengøring af sprøjten:

Skyl mundsprøjten med rent vand og lad den tørre efter hver brug. Skyl indersiden af sprøjten og stemplet. Rent vand kan ad flere omgange trækkes ind i sprøjten med stemplet og presses ud igen for at rengøre sprøjten. Fjern stemplet fra sprøjten for at rengøre delene. Stemplet og sprøjten kan vaskes i en opvaskemaskine. Sprøjten og stemplet skal være helt tørre inden næste brug.

Hvis du eller dit barn har taget for meget Fintepla

Tag straks kontakt til lægen, eller tag på skadestuen. Tag flasken med lægemidlet med. Følgende bivirkninger kan forekomme: uro, søvnighed eller forvirring, hedsure eller varmekøleligheder, rysten og svedtendens.

Hvis du eller dit barn har glemt at tage Fintepla

- Tag det, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det snart er tid til den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du eller dit barn holder op med at tage Fintepla

Du eller dit barn må ikke holde op med at tage Fintepla uden at tale med lægen. Hvis lægen beslutter at standse behandlingen med lægemidlet, vil lægen bede dig eller dit barn om at trække dosen ned langsomt over flere dage. Ved langsomt at reducere dosen bliver risikoen for epileptiske anfald og status epilepticus mindre.

Tre til seks måneder efter den sidste dosis Fintepla skal du eller dit barn have taget et ekkokardiogram.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- nedsat appetit
- somnolens
- diarré
- træthed, søvnighed eller svaghed

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- bronkitis
- unormal adfærd-
- hurtige humørsvingninger
- aggression
- ophidselse
- søvnløshed
- rysten på hænder, arme eller ben
- problemer med at koordinere bevægelser, gå og holde balancen
- nedsat muskeltonus
- epileptiske anfald
- længerevarende epileptiske anfald (status epilepticus)
- sløvhed
- vægttab
- forstoppelse
- øget spytproduktion
- opkastning
- udslæt
- lavt blodsukker
- forhøjet prolaktin i blodet

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- irritabilitet
- serotonin syndrom
- forhøjet blodtryk i lungearterierne (pulmonal arteriel hypertension)
- mitralklapsygdom

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får en eller flere af disse bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og flaskeetiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

- Skal bruges inden for 3 måneder efter anbrud af flasken.
- Vask sprøjten efter hver brug.
- Hvis du mister eller beskadiger en sprøjte, eller hvis du ikke kan se doseringsmærkerne på sprøjten, skal du bruge en anden mundsprøjte fra æsken eller kontakte apotekspersonalet.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fintepla indeholder:

Aktivt stof: fenfluramin. Hver ml indeholder 2,2 mg fenfluramin (som 2,5 mg fenfluraminhydrochlorid).

Øvrige indholdsstoffer:

- Natriumethylparahydroxybenzoat (E 215)
- Natriummethylparahydroxybenzoat (E 219)
- Sucralose (E 955)
- Hydroxyethylcellulose (E 1525)
- Mononatriumphosphat (E 339)
- Dinatriumphosphat (E 339)
- Kirsebæraroma (pulver):
 - Akaciegummi (E 414)
 - Glucose (majs)
 - Ethylbenzoat
 - Naturlige aromapræparater
 - Naturlige smagsstoffer
 - Smagsstoffer
 - Maltodextrin (majs)
 - Svovldioxid (E 220)
- Kaliumcitrat (E 332)
- Citronsyremonohydrat (E330)
- Vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

- Fintepla oral opløsning fås som en klar, farveløs og let tyktflydende væske med kirsebærsmag.
- Opløsningen fås i en hvid flaske med børnesikret låg og sikkerhedsforsegling.
- Hver æske indeholder:
 - Flaske med 60 ml oral opløsning, en flaskeadapter, to 3 ml-mundsprøjter med 0,1 ml-målestreger og to 6 ml-sprøjter med 0,2 ml-målestreger.
 - Flaske med 120 ml oral opløsning, en flaskeadapter, to 3 ml-mundsprøjter med 0,1 ml-målestreger og to 6 ml-sprøjter med 0,2 ml-målestreger.
 - Flaske med 250 ml oral opløsning, en flaskeadapter, to 3 ml-mundsprøjter med 0,1 ml-målestreger og to 6 ml-sprøjter med 0,2 ml-målestreger.
 - Flaske med 360 ml oral opløsning, en flaskeadapter, to 3 ml-mundsprøjter med 0,1 ml-målestreger og to 6 ml-sprøjter med 0,2 ml-målestreger.
- Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i Danmark.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller:

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

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

1000169076-001-02