

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Fintepla 2,2 mg/ml πόσιμο διάλυμα φενφλουραμίνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε οι ίδιοι ή το παιδί σας. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εσείς ή το παιδί σας αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας ή του παιδιού σας.
- Εάν παρατηρήσετε σε εσάς ή στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Fintepla και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας πάρετε το Fintepla
3. Πώς να πάρετε το Fintepla
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Fintepla
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Fintepla και ποια είναι η χρήση του

Το Fintepla περιέχει τη δραστική ουσία φενφλουραμίνη.

Το Fintepla χρησιμοποιείται ως συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση των επιληπτικών κρίσεων σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω οι οποίοι πάσχουν είτε από έναν τύπο επιληψίας γνωστό ως σύνδρομο Dravet είτε από έναν τύπο γνωστό ως σύνδρομο Lennox-Gastaut. Μπορεί να βοηθήσει στη μείωση του αριθμού και της σοβαρότητας των επιληπτικών κρίσεων.

Ο τρόπος δράσης του Fintepla δεν είναι πλήρως γνωστός. Ωστόσο, εικάζεται ότι δρα αυξάνοντας τη δραστηριότητα στον εγκέφαλο μιας φυσικής ουσίας που ονομάζεται σεροτονίνη και του υποδοχέα σίγμα 1 και, ενδεχομένως με τον τρόπο αυτό να επιτυγχάνει μείωση των επιληπτικών κρίσεων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας πάρετε το Fintepla

Μην πάρετε το Fintepla σε περίπτωση που:

- εσείς ή το παιδί σας έχετε αλλεργία στη φενφλουραμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα άλλα συστατικά του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εσείς ή το παιδί σας αντιμετωπίζετε κάποιο καρδιολογικό πρόβλημα όπως «Βαλβιδική Καρδιακή Νόσος» ή «πνευμονική αρτηριακή υπέρταση» (υψηλή πίεση στις αρτηρίες των πνευμόνων)
- εσείς ή το παιδί σας έχετε πάρει φάρμακα τα οποία ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινοξικής οξυδάσης κατά τις τελευταίες 2 εβδομάδες.

Μην πάρετε το Fintepla εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει στη δική σας περίπτωση. Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Fintepla.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Fintepla εάν:

- εσείς ή το παιδί σας έχετε γλαύκωμα
- εσείς ή το παιδί σας εκδηλώσατε σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας
- εσείς ή το παιδί σας παίρνετε κάποιο φάρμακο γνωστό ως κυπροεπταδίνη, το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία αλλεργιών ή ως διεγερτικό της όρεξης.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ή το παιδί σας (ή εάν έχετε αμφιβολίες) πριν πάρετε το Fintepla.

Εξετάσεις και έλεγχοι

Προτού εσείς ή το παιδί σας αρχίσετε να παίρνετε το Fintepla, ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγξει την καρδιά σας μέσω υπερηχοκαρδιογραφήματος (ECHO). Ο γιατρός θα ελέγξει εάν οι βαλβίδες της καρδιάς λειτουργούν σωστά και ότι η πίεση στην αρτηρία μεταξύ της καρδιάς και των πνευμόνων δεν είναι πολύ υψηλή. Από τη στιγμή που εσείς ή το παιδί σας ξεκινήσετε να παίρνετε το Fintepla, θα υποβάλλεστε σε υπερηχοκαρδιογράφημα κάθε 6 μήνες κατά τα πρώτα 2 χρόνια και, στη συνέχεια, μία φορά ετησίως. Σε περίπτωση διακοπής της θεραπείας με το Fintepla, εσείς ή το παιδί σας θα πρέπει να υποβληθείτε σε υπερηχοκαρδιογράφημα 3-6 μήνες μετά την τελευταία δόση.

Ο γιατρός σας θα πρέπει επίσης να ελέγχει το βάρος σας πριν αλλά και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, καθώς το Fintepla μπορεί να σας προκαλέσει απώλεια βάρους.

«Σύνδρομο σεροτονίνης»

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Fintepla στην περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας παίρνετε φάρμακα που ενδέχεται να αυξήσουν τα επίπεδα σεροτονίνης στον εγκέφαλό σας, διότι η λήψη των φαρμάκων αυτών ταυτόχρονα με το Fintepla ενδεχομένως να προκαλέσει σύνδρομο σεροτονίνης, μια πάθηση η οποία είναι απειλητική για τη ζωή. Στα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα σεροτονίνης συμπεριλαμβάνονται:

- οι «τριπτάνες» (όπως η σουματριπτάνη) – χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ημικρανίας
- τα φάρμακα MAOI – χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης
- τα φάρμακα SSRI ή SNRI – χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και του άγχους.

Σας εφιστούμε την προσοχή στο ενδεχόμενο εμφάνισης σημείων συνδρόμου σεροτονίνης, τα οποία περιλαμβάνουν:

- διέγερση, παραισθήσεις (αν βλέπετε πράγματα που δεν υπάρχουν) ή λιποθυμία
- καρδιολογικά και κυκλοφορικά προβλήματα, όπως ταχυκαρδία, αυξομειώσεις της αρτηριακής πίεσης, υψηλή θερμοκρασία σώματος, εφίδρωση
- μυϊκοί σπασμοί και έλλειψη συγχρονισμού
- αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία και διάρροια.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παραπάνω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Άλλα φάρμακα και Fintepla

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, διότι το Fintepla ενδεχομένως να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων άλλων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα ενδεχομένως να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Fintepla.

Το Fintepla μπορεί να προκαλέσει σε εσάς ή το παιδί σας υπνηλία. Ενδεχομένως εσείς ή το παιδί σας να νιώσετε ακόμη εντονότερη υπνηλία εάν παράλληλα με το Fintepla παίρνετε και άλλα φάρμακα, όπως αντικαταθλιπτικά ή καταναλώνετε αλκοόλ.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε:

- σιτριπεντόλη, ένα αντιεπιληπτικό φάρμακο, καθώς ενδέχεται να χρειαστεί μείωση της δόσης του Fintepla
- «τριπτάνες», φάρμακα MAOI, SNRI ή SSRI – βλ. παραπάνω στην παράγραφο «Σύνδρομο σεροτονίνης»
- καρβαμαζεπίνη, πριμιδόνη, ριφαμπικίνη, φαινοβαρβιτάλη ή άλλα βαρβιτουρικά, φαινυτοΐνη και εφαιβιρένζη, καθώς ενδέχεται να χρειαστεί αύξηση της δόσης του Fintepla.

Επίσης μιλήστε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας καπνίζετε, καθώς ενδέχεται να χρειαστεί αύξηση της δόσης του Fintepla.

Κύηση και θηλασμός

Εάν εσείς ή το παιδί σας είστε έγκυος, νομίζετε ότι εσείς ή το παιδί σας μπορεί να είστε έγκυος ή εσείς ή το παιδί σας σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ή θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μιλήστε στον γιατρό σας σχετικά με την οδήγηση και τον χειρισμό μηχανημάτων ή εάν εσείς ή το παιδί σας ασχολείστε με δραστηριότητες όπως την ποδηλασία ή άλλα αθλήματα, διότι εσείς ή το παιδί σας μπορεί να νιώσετε υπνηλία αφού πάρετε το φάρμακο αυτό.

Το Fintepla περιέχει αιθυλ-υδροξυβενζοϊκό νάτριο (E 215) και μεθυλ-υδροξυβενζοϊκό νάτριο (E 219)

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

Το Fintepla περιέχει θείου διοξείδιο (E 220)

Μπορεί σπάνια να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας και βρογχόσπασμο.

Το Fintepla περιέχει γλυκόζη

Μπορεί να είναι επιβλαβές για τα δόντια.

Αν ο γιατρός σας σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία για ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Fintepla περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 12 ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

3. Πώς να πάρετε το Fintepla

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τους.

Ο γιατρός, φαρμακοποιός ή νοσηλεύτης θα υπολογίσουν τον όγκο της δόσης έως τη μέγιστη συνιστώμενη δόση, χρησιμοποιώντας τον τύπο:

Βάρος (kg) x Δόση με βάση το βάρος (mg/kg) ÷ 2,2 mg/ml = ml δόσης που πρέπει να λαμβάνεται δύο φορές ημερησίως

Η υπολογιζόμενη δόση θα πρέπει να στρογγυλοποιείται στο πλησιέστερο ml.

Ο παρακάτω πίνακας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για να ελέγχεται ο υπολογισμένος όγκος της δόσης. Ο Πίνακας 1 **δεν υποκαθιστά** την απαίτηση για υπολογισμό του συγκεκριμένου όγκου της δόσης.

Πίνακας 1: Εύρος όγκων δόσης σε ml για έλεγχο του υπολογισμού

	Δόση χωρίς συγχορήγηση σιτριπεντόλης*			Δόση με συγχορήγηση σιτριπεντόλης**	
Κατηγορία βάρους	Δόση έναρξης	Ημέρα 7-13	Ημέρα 14 και μετά	Δόση έναρξης	Ημέρα 7 και μετά
	0,1 mg/kg δύο φορές ημερησίως	0,2 mg/kg δύο φορές ημερησίως	0,35 mg/kg δύο φορές ημερησίως	0,1 mg/kg δύο φορές ημερησίως	0,2 mg/kg δύο φορές ημερησίως
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 (μέγιστη δόση)	1,4-1,8 ml	2,8-3,5 ml
38-43 kg	1,8-2 ml	3,5-4 ml	6 ml (μέγιστη δόση)	1,8-2 ml	3,5-4 ml (μέγιστη δόση)
43-55 kg	2-2,5 ml	4-5 ml	6 ml (μέγιστη δόση)	2-2,5 ml	4 ml (μέγιστη δόση)
55-65 kg	2,5-3 ml	5-6 ml (μέγιστη δόση)	6 ml (μέγιστη δόση)	2,5-3 ml	4 ml (μέγιστη δόση)
65-86 kg	3-4 ml	6 ml (μέγιστη δόση)	6 ml (μέγιστη δόση)	3-4 ml (μέγιστη δόση)	4 ml (μέγιστη δόση)
86-130 kg	4-6 ml (μέγιστη δόση)	6 ml (μέγιστη δόση)	6 ml (μέγιστη δόση)	4 ml (μέγιστη δόση)	4 ml (μέγιστη δόση)

*Χωρίς συγχορήγηση σιτριπεντόλης: Η μέγιστη δόση των 13 mg δύο φορές ημερησίως αντιστοιχεί σε 6 ml δύο φορές ημερησίως.

**Με συγχορήγηση σιτριπεντόλης: Η μέγιστη δόση των 8,6 mg δύο φορές ημερησίως αντιστοιχεί σε 4 ml δύο φορές ημερησίως.

Πόσο φάρμακο να πάρετε

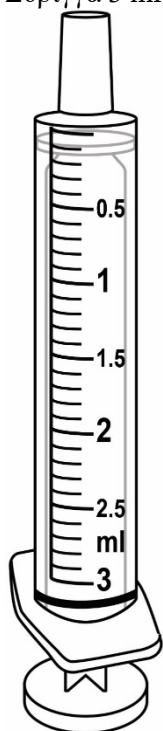
- Θα σας πουν πόσα ml πρέπει να πάρετε σε κάθε δόση.
- Πάρτε το φάρμακο δύο φορές τη μέρα.
- Ο γιατρός σας θα ξεκινήσει τη δική σας αγωγή ή του παιδιού σας με χαμηλή δόση. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά, ανάλογα με το πόσο αποτελεσματικό είναι το φάρμακο και την επίδραση που έχει σε εσάς ή το παιδί σας.
- Η μέγιστη ποσότητα που μπορείτε να πάρετε είναι 6 ml δύο φορές ημερησίως.
- Αν παίρνετε σιτριπεντόλη, η μέγιστη ποσότητα που μπορείτε να πάρετε είναι 4 ml δύο φορές ημερησίως.
- Μην πάρετε μεγαλύτερη από τη συνταγογραφημένη δόση, καθώς μπορεί να σας προκαλέσει σοβαρές παρενέργειες.

Λήψη αυτού του φαρμάκου

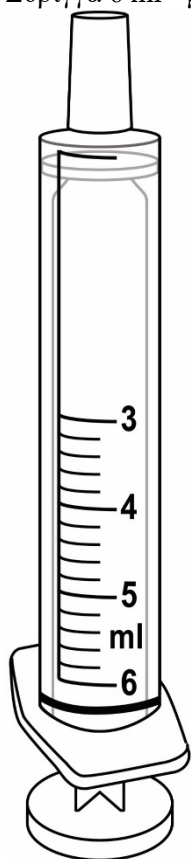
- Πάρτε αυτό το φάρμακο από το στόμα.
- Πάρτε το φάρμακο μαζί με το φαγητό ή μεταξύ των γευμάτων.
- Το πόσιμο διάλυμα Fintepla είναι συμβατό με κετογονική διαίτα.

- Το φάρμακο είναι υγρό. Χρησιμοποιήστε τις σύριγγες για χορήγηση από του στόματος για να μετρήσετε τη δόση, όπως περιγράφεται παρακάτω.
- Χρησιμοποιήστε την πράσινη σύριγγα των 3 ml για δόσεις έως 3,0 ml.
- Χρησιμοποιήστε τη μοβ σύριγγα των 6 ml για δόσεις από 3,2 ml έως 6,0 ml.
- Το πόσιμο διάλυμα Fintepla είναι συμβατό με τους περισσότερους εντερικούς σωλήνες σίτισης.
- Για να ξεπλύνετε τον σωλήνα σίτισης, γεμίστε τη δοσομετρική σύριγγα με νερό και ξεπλύνετε τον σωλήνα. Επαναλάβετε 3 φορές.

Σύριγγα 3 ml - πράσινη



Σύριγγα 6 ml - μοβ





Σημειώστε πάνω στο κουτί την ημερομηνία που ανοίξατε τη φιάλη για πρώτη φορά. Την πρώτη φορά που θα χρησιμοποιήσετε τη φιάλη θα πρέπει να εφαρμόσετε τον προσαρμογέα. Οι παρακάτω οδηγίες εξηγούν πώς να εφαρμόσετε τον προσαρμογέα.

Τοποθέτηση του προσαρμογέα φιάλης:

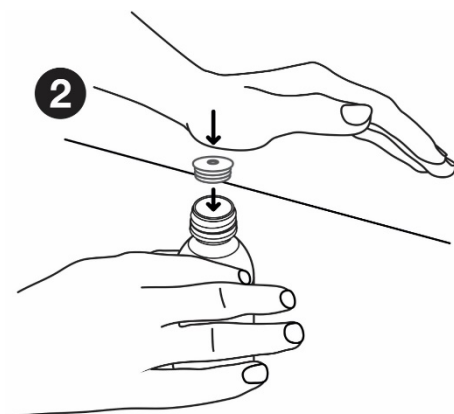
Κατά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης ο προσαρμογέας φιάλης πρέπει να ωθείται εντός της φιάλης.

Πλύνετε και στεγνώστε τα χέρια σας.

Αφαιρέστε τον προσαρμογέα φιάλης από τη συσκευασία του.

Τοποθετήστε τη φιάλη σε επίπεδη, σταθερή επιφάνεια.

Ανοίξτε τη φιάλη.



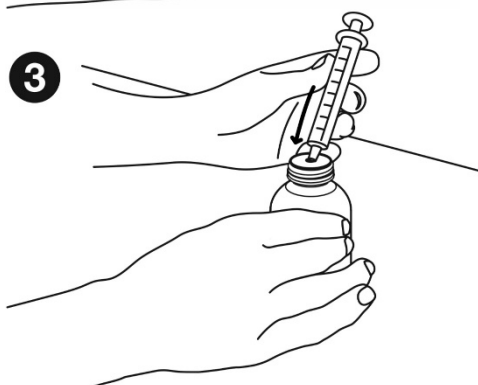
Κρατήστε σταθερά τη φιάλη.

Ευθυγραμμίστε τον προσαρμογέα φιάλης με την ανοιχτή κορυφή της φιάλης.

Πιέστε τον προσαρμογέα φιάλης στη φιάλη με την παλάμη σας έως ότου ο προσαρμογέας εφαρμόσει καλά στην κορυφή της φιάλης.

Αφήστε τον προσαρμογέα μέσα στη φιάλη μετά τη χρήση του φαρμάκου.

Βιδώστε το καπάκι στη φιάλη αφήνοντας τον προσαρμογέα μέσα στη φιάλη.

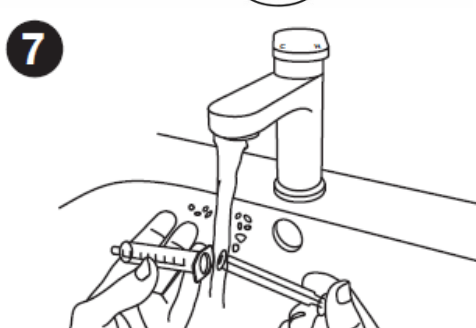
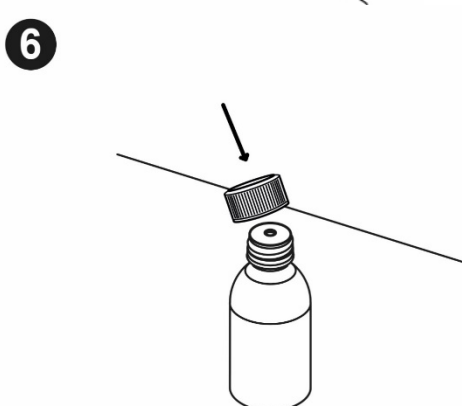
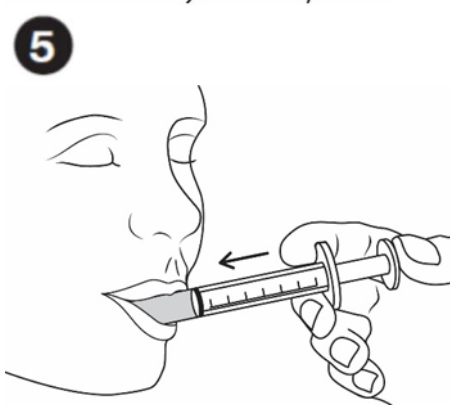
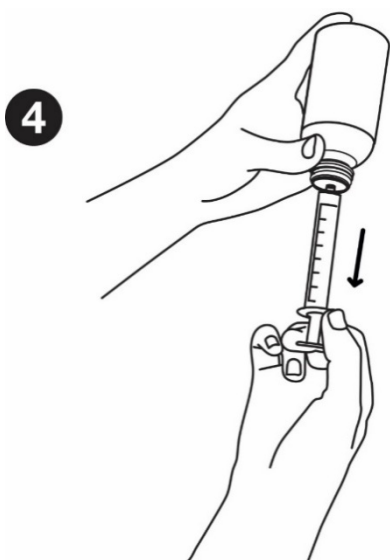


Λήψη του φαρμάκου:

Προτού μετρήσετε τη δόση, βεβαιωθείτε ότι το έμβολο έχει εισέλθει καλά στο εσωτερικό της σύριγγας.

Κρατήστε τη φιάλη με το φάρμακο σταθερά σε μια σκληρή, επίπεδη επιφάνεια.

Πιέστε την άκρη της σύριγγας για χορήγηση από του στόματος στον προσαρμογέα φιάλης μέχρι τέλους.



Κρατήστε τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος και τη φιάλη ενωμένες και αναποδογυρίστε τες.

Τραβήξτε αργά το έμβολο για να αναρροφήσετε τη σωστή δόση.

Κρατήστε τη σύριγγα και τη φιάλη ενωμένες και γυρίστε τες ξανά σε όρθια θέση.

Κρατώντας σταθερά τη φιάλη, τραβήξτε απαλά τη σύριγγα από τον προσαρμογέα φιάλης.

Τοποθετήστε την άκρη της σύριγγας για χορήγηση από του στόματος στο εσωτερικό της παρειάς του ασθενούς.

Πιέστε απαλά το έμβολο μέχρι τέλους. Στην άκρη της σύριγγας θα παραμείνει ένας μικρός όγκος. Αυτό είναι φυσιολογικό.

Μην εκτοξεύετε με δύναμη το φάρμακο στον λάρυγγα διότι υπάρχει κίνδυνος πνιγμού.

Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στη φιάλη και βιδώστε το πλήρως.

Να αφήνετε πάντοτε τον προσαρμογέα τοποθετημένο στη φιάλη.

Καθαρισμός της σύριγγας:

Ξεπλύνετε τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος με καθαρό νερό και αφήστε τη να στεγνώσει στον αέρα μετά από κάθε χρήση. Ξεπλύνετε το εσωτερικό της σύριγγας και το έμβολο.

Μπορείτε να αναρροφήσετε στη σύριγγα καθαρό νερό χρησιμοποιώντας το έμβολο και να το αφαιρέσετε πιέζοντας τη σύριγγα αρκετές φορές ώστε να καθαριστεί.

Μπορείτε να διαχωρίσετε το έμβολο από τη σύριγγα ώστε να ξεπλύνετε κάθε τμήμα.

Είναι ασφαλές να πλένετε τη σύριγγα και το έμβολο στο πλυντήριο πιάτων.

Τόσο η σύριγγα όσο και το έμβολο θα πρέπει να είναι εντελώς στεγνά πριν από την επόμενη χρήση.

Εάν εσείς ή το παιδί σας πάρετε μεγαλύτερη δόση Fintepla από την κανονική

Επικοινωνήστε με έναν γιατρό ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο. Πάρτε τη συσκευασία του φαρμάκου μαζί σας. Ενδέχεται να εμφανιστούν οι ακόλουθες ενέργειες: διέγερση, υπνηλία ή σύγχυση, εξάνθεις ή αίσθημα καύσου, ρίγος και εφίδρωση.

Εάν εσείς ή το παιδί σας ξεχάσετε να πάρετε το Fintepla

- Πάρτε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν εσείς ή το παιδί σας σταματήσετε να παίρνετε το Fintepla

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Fintepla χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, θα ζητήσει από εσάς ή το παιδί σας να μειώσετε σταδιακά την δόση που παίρνετε κάθε μέρα. Η σταδιακή μείωση της δόσης θα ελαττώσει τον κίνδυνο κρίσεων και status epilepticus.

Τρεις έως έξι μήνες μετά την τελευταία δόση του Fintepla, εσείς ή το παιδί σας θα χρειαστεί να υποβληθείτε σε υπερηχοκαρδιογράφημα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- μειωμένη όρεξη
- υπνηλία
- διάρροια
- αίσθημα κόπωσης, υπνηλίας ή αδυναμίας

Συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- βρογχίτιδα
- μη φυσιολογική συμπεριφορά
- γρήγορες αλλαγές διάθεσης
- επιθετικότητα
- διέγερση
- αϋπνία
- τρέμουλο των χεριών, των βραχιόνων ή των ποδιών
- πρόβλημα με τον συντονισμό των κινήσεων, τη βάρδιση και την ισορροπία
- μειωμένος μυϊκός τόνος
- κρίσεις
- κρίσεις μεγάλης διάρκειας (status epilepticus)
- λήθαργος
- απώλεια βάρους
- δυσκοιλιότητα
- υπερέκκριση σιέλου
- έμετος
- εξάνθημα
- χαμηλότερη γλυκόζη αίματος
- προλακτίνη αίματος αυξημένη

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- ευερεθιστότητα
- σύνδρομο σεροτονίνης
- υψηλή αρτηριακή πίεση στις αρτηρίες των πνευμόνων (πνευμονική αρτηριακή υπέρταση)
- Βαλβιδική Καρδιακή Νόσος

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις προαναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ.: 213 2040380/337, Ιστότοπος:

<http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου..

5. Πώς να φυλάσσετε το Fintepla

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μην ψύχετε ή καταψύχετε.
- Χρησιμοποιήστε εντός 3 μηνών από το πρώτο άνοιγμα της φιάλης.
- Ξεπλένετε τη σύριγγα μετά από κάθε χρήση.
- Αν η σύριγγα χαθεί ή καταστραφεί ή αν δεν μπορείτε να διαβάσετε τις δοσολογικές ενδείξεις που αναγράφονται στη σύριγγα, χρησιμοποιήστε μια άλλη σύριγγα από αυτές που παρέχονται στη συσκευασία ή μιλήστε στον φαρμακοποιό σας.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Fintepla

Η δραστική ουσία είναι η φενφλουραμίνη. Κάθε ml περιέχει 2,2 mg φενφλουραμίνης (ως 2,5 mg υδροχλωρικής φενφλουραμίνης).

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Αιθυλ-παραϋδροξυβενζοϊκό νάτριο (E 215)
- Μεθυλ-παραϋδροξυβενζοϊκό νάτριο (E 219)
- Σουκραλόζη (E 955)
- Υδροξυαιθυλοκυτταρίνη (E 1525)
- Φωσφορικό νάτριο (E 339)
- Φωσφορικό δινάτριο (E 339)
- Αρωματική ουσία κερασίου σε σκόνη:
 - ο Αραβικό κόμμι (E 414)
 - ο Γλυκόζη (αραβοσίτου)
 - ο Βενζοϊκός αιθυλεστέρας

- ο Φυσικά αρωματικά παρασκευάσματα
- ο Φυσικές αρωματικές ουσίες
- ο Αρωματικές ουσίες
- ο Μαλτοδεξτρίνη (αραβοσίτου)
- ο Θείου διοξείδιο (E 220)
- Κάλιο κιτρικό (E 332)
- Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό (E 330)
- Ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Fintepla και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Το πόσιμο διάλυμα Fintepla διατίθεται ως διαυγές, άχρωμο, ελαφρώς παχύρευστο υγρό με γεύση κερασιού.
- Το διάλυμα διατίθεται σε λευκή φιάλη με απαραβίαστο πώμα ασφαλείας για παιδιά.
- Κάθε κουτί περιέχει είτε:
 - ο Μία φιάλη που περιέχει 60 ml πόσιμου διαλύματος, έναν προσαρμογέα φιάλης, δύο σύριγγες των 3 ml για χορήγηση από του στόματος με διαβαθμίσεις 0,1 ml και δύο σύριγγες των 6 ml με διαβαθμίσεις 0,2 ml.
 - ο Μία φιάλη που περιέχει 120 ml πόσιμου διαλύματος, έναν προσαρμογέα φιάλης, δύο σύριγγες των 3 ml για χορήγηση από του στόματος με διαβαθμίσεις 0,1 ml και δύο σύριγγες των 6 ml με διαβαθμίσεις 0,2 ml.
 - ο Μία φιάλη που περιέχει 250 ml πόσιμου διαλύματος, έναν προσαρμογέα φιάλης, δύο σύριγγες των 3 ml για χορήγηση από του στόματος με διαβαθμίσεις 0,1 ml και δύο σύριγγες των 6 ml με διαβαθμίσεις 0,2 ml.
 - ο Μία φιάλη που περιέχει 360 ml πόσιμου διαλύματος, έναν προσαρμογέα φιάλης, δύο σύριγγες των 3 ml για από του στόματος χορήγηση με διαβαθμίσεις 0,1 ml και δύο σύριγγες των 6 ml με διαβαθμίσεις 0,2 ml.
- Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής:

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάρτιο 2025.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.