INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DIRIGIDA A PACIENTES Y CUIDADORES

▼FINTEPLA® (fenfluramina)

Consulte esta guía junto con el prospecto de ▼FINTEPLA® (fenfluramina) disponible en el centro de información online de la AEMPS (CIMA) https://cima.aemps.es/

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Mayo-2025

Disponible en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

ES-FA-2300061

INTRODUCCIÓN

Esta guía proporciona información sobre determinados riesgos asociados a su tratamiento con fenfluramina así como las pruebas y controles necesarios antes, durante y después de su tratamiento.

Su médico comentará esta guía con usted. Aproveche esta conversación para hacer cualquier pregunta que pueda surgirle. Guarde esta guía para poder consultarla siempre que quiera.

Lea también el prospecto que acompaña al medicamento para obtener más información sobre fenfluramina. También puede consultarlo en el centro de información online de la AEMPS (CIMA) https://cima.aemps.es/

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS ASOCIADOS AL TRATAMIENTO CON FENFLURAMINA?

La fenfluramina, al igual que todos los medicamentos, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Dos riesgos asociados al tratamiento con fenfluramina que requieren una supervisión cardiaca frecuente son:

- Desarrollo de valvulopatía cardiaca.
- Desarrollo de hipertensión arterial pulmonar (HAP).

Estos no son los únicos riesgos asociados a fenfluramina. En el prospecto se describen otros riesgos.

Valvulopatía cardiaca

Las valvulopatías cardiacas son enfermedades que afectan a las válvulas del corazón.

Se ha observado que estas enfermedades pueden ocurrir con el uso de fenfluramina para tratar el síndrome de Dravet y síndrome de Lennox-Gastaut.

Hipertensión arterial pulmonar

En la hipertensión arterial pulmonar (HAP), los vasos pulmonares se estrechan, lo que aumenta la presión sanguínea en la circulación pulmonar. Esta forma de hipertensión es diferente de la hipertensión que quizás conozca.

Los datos disponibles muestran que puede aparecer hipertensión arterial pulmonar asociada al uso de fenfluramina para tratar el síndrome de Dravet o de Lennox-Gastaut.

¿Qué pruebas y controles se realizan antes y durante el tratamiento?

Antes de comenzar el tratamiento con fenfluramina, el médico debe revisar el estado del corazón del paciente mediante un ecocardiograma (ECO). El doctor verificará que las válvulas cardiacas no presentan ninguna anomalía y que la tensión arterial entre el corazón y los pulmones no es demasiado elevada.

¿Con qué frecuencia se repite el ecocardiograma?

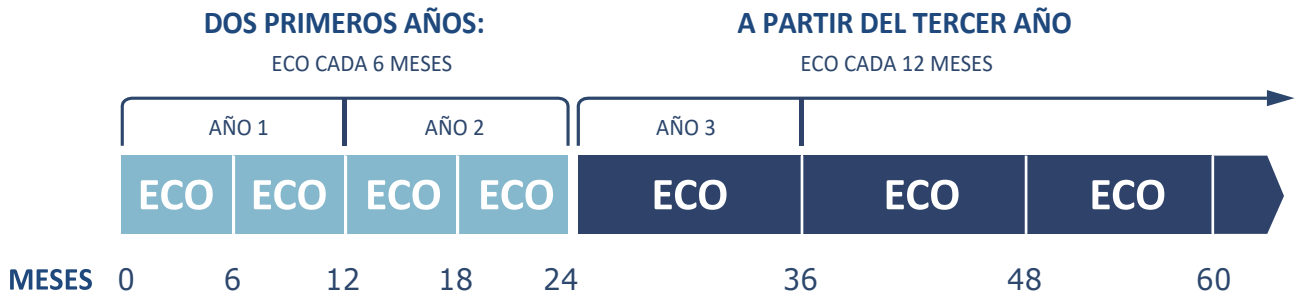
Para garantizar el uso seguro de fenfluramina, es importante que los pacientes con síndrome de Dravet o síndrome de Lennox Gastaut se sometan a un ecocardiograma antes de comenzar el tratamiento.

La prueba debe repetirse:

- cada seis meses durante los primeros dos años
- anualmente a partir de entonces

Si se interrumpe el tratamiento con Fintepla, por cualquier motivo, deberá realizarse una ecocardiografía entre 3 y 6 meses después de la última dosis.

CALENDARIO DE CONTROL MEDIANTE ECOCARDIOGRAMA:



CALENDARIO DE CITAS CON EL MÉDICO PARA REALIZAR LOS ECOCARDIOGRAMAS DEL CORAZÓN:

ECO DEL CORAZÓN	EXPLORACIÓN BASAL	MES 6	MES 12	MES 18	MES 24	MES 36	MES 48	MES 60
Fecha:								

Si se detecta un problema en las válvulas cardiacas o hipertensión arterial pulmonar durante el tratamiento con fenfluramina, su médico puede suspender el tratamiento. Los controles periódicos del corazón continuarán llevándose a cabo.

Su médico le animará a participar en un estudio que recoge datos de pacientes que reciben este medicamento para estudiar su seguridad a largo plazo. Le agradecemos su colaboración.

COMUNICACIÓN DE LOS EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaRAM.es