

מרץ 2024

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

הריני להודיעכם על עדכון העלון – החמרה של התכשיר:

**FINTEPLA**

שם המוצר

**ORAL SOLUTION**

**מרכיב פעיל : Fenfluramine 2.2 mg /ml**

להלן העדכונים בעלון לרופא המהווים החמרות - (מסומנים בצהוב):

**pulmonary arterial hypertension - Not-Known frequency** לואי נוספה תופעת לוואי

**עודכנו שכיחויות של תופעות לוואי שכבר דווחו.**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

With past use in higher doses to treat adult obesity, fenfluramine was reported to be associated with pulmonary arterial hypertension. Pulmonary arterial hypertension was not observed in the clinical programme, but **post-marketing data show that it can also occur with doses used to treat epilepsy (see section 4.8)**

**4.8 Undesirable effects**

Tabulated list of adverse reactions

Adverse reactions reported with fenfluramine in placebo-controlled clinical studies **and from post-marketing surveillance** are listed in the table below by System Organ Class and frequency. Frequencies are defined as very common ( $\geq 1/10$ ) or common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ) **or not known (cannot be estimated from the available data).**

Table 3: Adverse reactions for Dravet Syndrome

MedDRA System Organ Class	Very common	Common	Not known
Infections and infestations	Upper respiratory tract infection	<b>Bronchitis</b>	
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite		
Psychiatric disorders		Abnormal behaviour <b>Aggression</b> <b>Agitation</b> <b>Insomnia</b> <b>Mood swings</b>	
Nervous system disorders	Somnolence	<b>Ataxia</b> <b>Hypotonia</b> <b>Lethargy</b> <b>Seizure</b> <b>Status epilepticus</b> <b>Tremor</b>	

**Medison Pharma Ltd.**

10 Hashiloach St., P.O.B 7090, Petach-Tikva 4917002 Israel

Tel. +972. 3. 925. 0250, Fax. +972. 3. 922. 5740

[medisonpharma.com](http://medisonpharma.com)

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders			Pulmonary arterial hypertension
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	Constipation Salivary Hypersecretion	
General disorders and administration site conditions	Pyrexia Fatigue		
Investigations	Blood glucose decreased Echocardiogram abnormal* (trace regurgitation)	Weight decreased Blood prolactin increased	

\* Consisted of trace and mild mitral regurgitation, and trace aortic regurgitation, which are considered physiologic.

**Table 4: Adverse reactions for Lennox-Gastaut Syndrome**

MedDRA System Organ Class	Very common	Common
Infections and infestations	Upper respiratory tract infection	Bronchitis Influenza Pneumonia Otitis Media
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	
Psychiatric disorders		Aggression

*Echocardiographic safety assessments*

... Pulmonary arterial hypertension in a child associated with fenfluramine (10.12 mg/day) for Dravet syndrome has been reported post-marketing. The patient discontinued fenfluramine and the reaction resolved post-discontinuation (see section 4.4).

להלן העדכונים בעלון לצרכן המהווים החמרות (מסומנים בצהוב):

**pulmonary arterial hypertension - Not-Known frequency** נוספה תופעת לוואי

עודכנו שכיחויות של תופעות לוואי שכבר דווחו.

**תופעות לוואי נוספות:**

**תסמונת דרווה**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (תופעות המופיעות ביותר ממטופל אחד ב-10)

- ירידה תיאבון

**תופעות לוואי שכיחות** (תופעות המופיעות במטופל אחד ב-10)

- ברונכיטיס

- התנהגות חריגה

- שינויים מהירים במצב הרוח

**Medison Pharma Ltd.**

10 Hashiloach St., P.O.B 7090, Petach-Tikva 4917002 Israel

Tel. +972. 3. 925. 0250, Fax. +972. 3. 922. 5740

[medisonpharma.com](http://medisonpharma.com)

- תוקפנות
- אי-שקט
- נדודי שינה
- רעד בידים, זרועות או רגליים
- בעיות בקורדינאציה של תנועות, הליכה ושיווי משקל
- ירידה בטונוס שרירים
- פרכוסים
- פרכוסים ממושכים (סטטוס אפילפטיקוס)
- עייפות
- ירידה במשקל
- עצירות
- הפרשת רוק מוגברת
- רמת פרולקטין מוגברת

## תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (שכיחות לא ניתנת להערכה מהנתונים הזמינים)

- יתר לחץ דם עורקי ריאטי (PAH)

### תסמונת לנוקס-גסטו

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות המופיעות בותר ממטופל אחד ב-10)

- ...
- ישנוניות
- ירידה תיאבון

תופעות לוואי שכיחות (תופעות המופיעות במטופל אחד ב-10)

- תוקפנות
- ...
- ברונכיטיס
- ....

העלון לרופא והעלון לצרכן נמצאים בקישור, וכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

מדיון פארמה בע"מ