

מדריך זה הוכן בתיאום עם משרד הבריאות בתור אמצעי נוסף למזעור סיכונים, הוא נועד להבטיח שהמטופלים והוריהם יכירו את המאפיינים של פינטפלה (פנפלוראמין) ובכך להפחית את הסיכון הפוטנציאלי לתופעות לוואי מסוימות.

פינטפלה® (פנפלוראמין)

מידע חשוב אודות פינטפלה עבור מטופלים והורי המטופלים

יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש.

תרופה זו נתונה לניטור נוסף. הדבר מאפשר זיהוי מהיר של ממצאי בטיחות חדשים. ניתן לסייע על ידי דיווח על כל תופעת לוואי המתרחשת. יש לעיין בעמוד האחרון למידע על דיווח על תופעות לוואי.

מדריך זה מיועד למטופלים והורי המטופלים.

מבוא

נרשמה עבורך או עבור ילדך פינטפלה (פנפלוראמין) לטיפול בפרוכוסים המתלווים לתסמונת דרווה או תסמונת לנוקס-גסטו. מדריך זה כולל מידע אודות הסיכונים הקשורים בפנפלוראמין והבדיקות והמעקבים הנדרשים לפני, במהלך ואחרי הפסקת הטיפול בפנפלוראמין.

הרופא המטפל ישוחח איתך על מדריך זה. יש לנצל את השיחה כדי לשאול כל שאלה שייתכן שיש לך. יש לשמור את המדריך במקום בטוח כדי שניתן יהיה לעיין בו מאוחר יותר.

כמו כן, יש לקרוא את העלון לצרכן לקבלת מידע נוסף על פנפלוראמין.

מהם הסיכונים הקשורים לפנפלוראמין?

ישנם שני סיכונים חשובים הקשורים לטיפול בפנפלוראמין, אשר דורשים מעקב לבבי קבוע:

- התפתחות מחלת לב מסתמית (VHD)
- התפתחות יתר לחץ דם עורקי ריאתי (PAH)

אף חולה לא פיתח מחלת לב מסתמית או יתר לחץ דם ריאתי באף אחד מהמחקרים הקליניים שנערכו עם פינטפלה בתסמונת דרווה או בתסמונת לנוקס-גסטו, אבל נתונים שלאחר השיווק מראים שיתר לחץ דם עורקי ריאתי יכול להופיע במינונים המשמשים לטיפול באפילפסיה. אלה אינם הסיכונים היחידים הקשורים לפנפלוראמין. סיכונים נוספים מתוארים בעלון לצרכן.

מהי מחלת לב מסתמית ומדוע קיים סיכון במהלך הטיפול בפנפלוראמין?

מחלת לב מסתמית היא כל מחלה הפוגעת במסתמי הלב. בעבר, חלק מהמבוגרים שנטלו פנפלוראמין סבלו מבעיות לב מסתמיות. חולים אלו נטלו מינוני פנפלוראמין שהיו גבוהים בהרבה מהמינון אשר נרשם לטיפול בפרוכוסים המתלווים לתסמונת דרווה או לתסמונת לנוקס-גסטו. נראה היה כי הסיכון להתפתחות בעיות לב מסתמיות היה קשור למינון ולמשך זמן נטילת התרופה.

מהו יתר לחץ דם עורקי ריאתי ומדוע הוא מהווה סיכון במהלך הטיפול בפנפלוראמין?

במצב של יתר לחץ דם ריאתי עורקי (PAH), כלי הדם הריאתיים (בריאות) מוצרים, דבר המגביר את לחץ הדם במחזור הדם בריאות. סוג זה של לחץ דם גבוה שונה מלחץ דם גבוה רגיל. בדומה למחלת לב מסתמית, חלק מהאנשים סבלו בעבר מיתר לחץ דם עורקי ריאתי כאשר הם טופלו בפנפלוראמין. במקרים נדירים, יתר לחץ הדם העורקי ריאתי היה חמור או הוביל למוות. חולים אלו נטלו מינוני פנפלוראמין שהיו גבוהים בהרבה מהמינון אשר נרשם לטיפול בפרוכוסים המתלווים לתסמונת דרווה או לתסמונת לנוקס-גסטו.

יתר לחץ דם עורקי ריאתי לא נצפה במחקרים קליניים בתסמונת דרווה או תסמונת לנוקס-גסטו, אך נתונים שלאחר השיווק מראים שהוא יכול להופיע גם במינונים המשמשים לטיפול באפילפסיה.

אם מתגלה בעיה במסתמי הלב או יתר לחץ דם ריאתי במהלך הטיפול בפנפלוראמין, הרופא המטפל עשוי להפסיק את הטיפול בתרופה. בדיקות הלב ימשיכו להתבצע בתדירות קבועה.

דיווח על תופעות לוואי

במקרה של תופעות לוואי כלשהן (לרבות כל תופעת לוואי שאינה רשומה בעלון לצרכן), יש לפנות לרופא המטפל או לרוקח.

באמצעות הדיווח על תופעות לוואי, תוכל לסייע במתן מידע נוסף על בטיחות תרופה זו.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות פורטל לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

ניתן לדווח על תופעות לוואי לחברת מדיסון פארמה בע"מ בדואר אלקטרוני: pvisrael@medisonpharma.com או בפקס: 03-9234218.

מדריך זה אושר ונבדק ע"י משרד הבריאות בפברואר 2025.

تم إعداد هذا الدليل بالتنسيق مع وزارة الصحة كإجراء إضافي لتقليل المخاطر، وهو مصمم لضمان معرفة المرضى وأولياء أمورهم لخصائص فينتيلا (فينفلورامين) وبالتالي تقليل المخاطر المحتملة لبعض الآثار الجانبية.

فينتيلا® (فينفلورامين)

معلومات هامة حول فينتيلا للمرضى وأولياء أمور المرضى

يرجى الرجوع إلى نشرة المستهلك قبل الاستخدام.

هذا الدواء يخضع لمزيد من المراقبة، وهذا يتيح التعرف السريع على نتائج السلامة الجديدة. يمكنك المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي آثار جانبية تحدث. يرجى الرجوع إلى الصفحة الأخيرة للحصول على معلومات حول الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

מדריך זה מיועד למטופלים והורי המטופלים.

مقدمة

تم وصف فينتيلا (فينفلورامين) لك أو لطفلك لعلاج نوبات الصرع المرتبطة بمتلازمة درافيت أو متلازمة لينوكس-غاستو. يتضمن هذا الدليل معلومات حول المخاطر المرتبطة بفينفلورامين والاختبارات والمتابعة المطلوبة قبل، أثناء، وبعد إيقاف العلاج بفينفلورامين. سيقاشرح الطبيب المعالج هذا الدليل معك. يجب استغلال المحادثة لطرح أي أسئلة قد تكون لديك. يجب حفظ الدليل في مكان آمن حتى يمكن مراجعته لاحقاً. كذلك، يرجى قراءة النشرة للمستهلك لمزيد من المعلومات حول فينفلورامين.

ما هي المخاطر المرتبطة بفينفلورامين؟ ©

هناك نوعان من المخاطر الهامة المرتبطة بالعلاج بفينفلورامين، والتي تتطلب متابعة للقلب:

- نشوء مرض قلب صمامي (VHD)
- حصول ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي (PAH)

لم يصب أي مريض بمرض صمامي أو ارتفاع ضغط الدم الرئوي في أي من الدراسات السريرية التي أجريت على فينتيلا في متلازمة درافيت أو في متلازمة لينوكس-غاستو. ولكن بيانات ما بعد التسويق تشير إلى أن ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي يمكن أن يظهر في الجرعات المستخدمة لعلاج الصرع. هذه ليست المخاطر الوحيدة المرتبطة بفينفلورامين. يتم تحديد مخاطر أخرى في نشرة المستهلك.

ما هو مرض القلب الصمامي ولماذا هناك خطر أثناء العلاج بواسطة فينفلورامين؟

مرض القلب الصمامي هو أي مرض يضر بصمامات القلب. في الماضي، كان بعض البالغين الذين تناولوا فينفلورامين يعانون من مشاكل في صمامات القلب. كان هؤلاء المرضى قد تناولوا جرعات من فينفلورامين أعلى بكثير من الجرعة الموصوفة لعلاج النوبات المرتبطة بمتلازمة درافيت أو متلازمة لينوكس-غاستو. يبدو أن خطر الإصابة بمشاكل في صمامات القلب كان مرتبطاً بجرعة الدواء ومدة تناوله.

ما هو ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي ولماذا يشكل خطراً أثناء العلاج بواسطة فينفلورامين؟

في حال ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي (PAH)، تتضيق الأوعية الدموية الرئوية (في الرئتين)، مما يزيد من ضغط الدم في الرئتين. يختلف هذا النوع من ارتفاع ضغط الدم عن ارتفاع ضغط الدم الطبيعي. على غرار مرض القلب الصمامي، عانى بعض الأشخاص سابقاً من ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي عندما عولجوا بفينفلورامين. في حالات نادرة، كان ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي شديداً أو أدى إلى الوفاة. كان هؤلاء المرضى قد تناولوا جرعات من فينفلورامين أعلى بكثير من الجرعة الموصوفة لعلاج النوبات المرتبطة بمتلازمة درافيت أو متلازمة لينوكس-غاستو.

لم تتم ملاحظة ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي في الدراسات السريرية في متلازمة درافيت أو متلازمة لينوكس-غاستو، ولكن بيانات ما بعد التسويق تظهر أنه يمكن أن يحدث أيضاً بالجرعات المستخدمة لعلاج الصرع.

إذا تم اكتشاف مشكلة في صمامات القلب أو ارتفاع ضغط الدم الرئوي أثناء العلاج باستخدام فينفلورامين، فقد يتوقف الطبيب المعالج عن العلاج بالدواء. سيستمر إجراء اختبارات القلب بانتظام.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

في حال وجود أي أعراض جانبية (بما في ذلك أي أعراض جانبية غير مذكورة في نشرة المستهلك)، يرجى الاتصال بطبيبك أو الصيدلي.

من خلال الإبلاغ عن الأعراض الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

يمكنك الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة من خلال بوابة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية الموجودة على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة: www.health.gov.il أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

يمكنك أيضا الإبلاغ عن الآثار الجانبية لشركة ماديسون فارما. عن طريق البريد الإلكتروني: PVIsrael@medisonpharma.com أو الفاكس: 03-9234218.

تمت الموافقة على هذا الدليل ومراجعته من قبل وزارة الصحة في شباط 2025.

This guide has been prepared in coordination with the Ministry of Health as an additional measure for the minimization of risks; it is designed to ensure that patients and their parents become familiar with the characteristics of Fintepla (fenfluramine), thereby reducing the potential risk of certain side effects.

Fintepla[®] (fenfluramine)

Important information about Fintepla for patients and their parents

Please read the Patient Information leaflet before use.

This medication is subject to additional monitoring. This enables the rapid identification of new safety findings.

You can help by reporting any side effects that occur. Please read the last page for information regarding reporting of side effects.

This guide is designed for patients and their parents.

Introduction

Fintepla (fenfluramine) has been prescribed for you or for your child for the treatment of seizures associated with Dravet syndrome or Lennox-Gastaut syndrome. This guide includes information about the risks associated with fenfluramine as well as the tests and follow ups required before during, and after discontinuation of the treatment with fenfluramine.

The attending physician will speak with you about this guide. Use the conversation to ask any questions you may have.

Keep this guide in a safe place so that you will be able to look at it later.

In addition, please read the Patient Information leaflet for more information about fenfluramine.

What are the risks associated with fenfluramine?

There are two important risks associated with fenfluramine treatment, which require regular cardiac follow up:

- Development of valvular heart disease (VHD)
- Development of pulmonary arterial hypertension (PAH)

No patient has developed valvular heart disease or pulmonary arterial hypertension in any of the clinical trials conducted in patients with Dravet syndrome or Lennox-Gastaut syndrome under treatment with Fintepla, but post-marketing data demonstrate that pulmonary arterial hypertension may appear at doses used for the treatment of epilepsy. These are not the only risks associated with fenfluramine. Additional risks are described in the Patient Information leaflet.

What is valvular heart disease, and why is there a risk during the treatment with fenfluramine?

Valvular heart disease is any disease that causes damage to the valves of the heart. In the past, some adults who took fenfluramine suffered from valvular heart disease. These patients took doses of fenfluramine that were much higher than the dose prescribed to treat seizures associated with Dravet syndrome or Lennox-Gastaut syndrome. It seemed that the risk of developing valvular heart problems was associated with the dose and with the duration of treatment with the medication.

What is pulmonary arterial hypertension, and why is it a risk during the treatment with fenfluramine?

In pulmonary arterial hypertension (PAH), the pulmonary blood vessels (in the lungs) are narrowed, causing an increase of the blood pressure in the bloodstream in the lungs. This type of high blood pressure is different from regular high blood pressure. Similar to valvular heart disease, in the past, some people suffered from pulmonary arterial hypertension while being treated with fenfluramine. In rare cases, the pulmonary arterial hypertension was severe or led to death. These patients took doses of fenfluramine that were much higher than the dose prescribed to treat seizures associated with Dravet syndrome or Lennox-Gastaut syndrome. Pulmonary arterial hypertension has not been observed in clinical studies in Dravet syndrome or Lennox-Gastaut syndrome, but post-marketing data demonstrate that it may also appear at doses used for the treatment of epilepsy.

Tests and follow ups

What tests and follow ups are performed before and during the treatment?

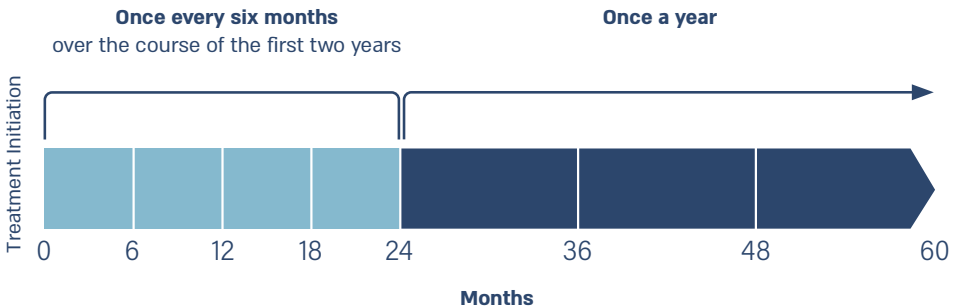
In order to ensure that patients with Dravet syndrome or Lennox-Gastaut syndrome are not suffering from valvular heart problems or from abnormally high blood pressure in the lungs' blood vessels, and that they are not developing such problems, an examination of the heart is performed, using a test called an echocardiogram (or heart echo), before and during the treatment.

The echocardiogram is an external (non-invasive) procedure that uses ultrasound (high frequency sound waves that are reflected back from the heart as it beats) to create a picture of the heart valves and calculate the pressure in the lungs' blood vessels. No radiation is used during this procedure.

How often is a repeat echocardiogram performed?

In order to ensure the safe use of fenfluramine, **it is important** that patients with Dravet syndrome or Lennox-Gastaut syndrome will undergo an echocardiogram before initiating the treatment. The examination must be repeated once every six months over the course of the first two years, and then once a year. If the treatment with Fintepla is discontinued, you or your child will be required to undergo an echocardiogram 3 - 6 months after the last dose.

Schedule for Echocardiogram Follow Up



Appointments scheduled with the attending physician for the performance of an echocardiogram examinations:

Echocardiogram	An examination at the initiation of the treatment	Month 6	Month 12	Month 18	Month 24	Month 36	Month 48	Month 60
Date								

If either a problem in the valves of the heart or pulmonary hypertension is detected during the treatment with fenfluramine, the attending physician may stop the treatment with the medication. Examinations of the heart will continue at regular intervals.

Reporting of side effects

In case of any side effects (including any side effects not listed in the Patient Information leaflet), please refer to the attending physician or to the pharmacist.

By reporting side effects, you can help provide more information about the safety of this medication.

Side effects can be reported to the Ministry of Health via the portal for the report of side effects on the homepage of the Ministry of Health: www.health.gov.il
Or by clicking on the link: <https://sideeffects.health.gov.il>

In addition, side effects can be reported to Medison Pharma Ltd. by email at pvisrael@medisonpharma.com or by fax at 03-9234218.

This guide was approved and reviewed by the Ministry of Health in February 2025.