

B. NOTICE

Notice : Information du patient

Fintepla 2,2 mg/mL, solution buvable Fenfluramine

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous ou votre enfant observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament ou de l'administrer à votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament a été personnellement prescrit à vous ou à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres ou à ceux de votre enfant.
- Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Fintepla et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fintepla
3. Comment prendre Fintepla
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Fintepla
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Fintepla et dans quels cas est-il utilisé

Fintepla contient la substance active fenfluramine.

Fintepla est utilisé, en association au traitement antiépileptique existant, dans le traitement des crises d'épilepsie chez les patients âgés de 2 ans et plus qui souffrent d'un type d'épilepsie appelé syndrome de Dravet ou d'un autre type d'épilepsie appelé syndrome de Lennox-Gastaut. Il peut aider à réduire le nombre et la gravité des crises d'épilepsie.

Le mode d'action de Fintepla n'est pas entièrement connu. Cependant, il agit probablement en augmentant l'activité dans le cerveau d'une substance naturelle appelée sérotonine et du récepteur sigma 1, ce qui peut réduire les crises d'épilepsie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fintepla

Ne prenez jamais Fintepla :

- si vous ou votre enfant êtes allergique à la fenfluramine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous ou votre enfant avez un problème cardiaque tel qu'une valvulopathie (maladie des valves cardiaques) ou une hypertension artérielle pulmonaire (tension élevée dans les artères des poumons) ;
- si vous ou votre enfant avez pris des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase au cours des deux dernières semaines.

Ne prenez jamais Fintepla si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Fintepla en cas de doute.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Fintepla :

- si vous ou votre enfant êtes atteint d'un glaucome ;
- si vous ou votre enfant avez eu des pensées d'automutilation ou de suicide ;
- si vous ou votre enfant prenez un médicament appelé cyproheptadine, utilisé dans le traitement des allergies ou pour améliorer l'appétit.

Si vous ou votre enfant êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Fintepla.

Examens médicaux et contrôles

Avant que vous ou votre enfant preniez Fintepla, votre médecin doit contrôler votre cœur ou celui de votre enfant en réalisant une échocardiographie (ECHO). Le médecin contrôlera que les valves cardiaques fonctionnent correctement et que la pression dans l'artère qui relie le cœur aux poumons n'est pas trop élevée. Lorsque vous ou votre enfant aurez commencé à prendre Fintepla, vous serez soumis à un contrôle par échocardiographie tous les 6 mois pendant les deux premières années, puis une fois par an. Si le traitement par Fintepla est arrêté, vous ou votre enfant devrez subir une échocardiographie 6 mois après la dernière dose.

Votre médecin doit également contrôler votre poids avant et pendant votre traitement, car Fintepla peut vous faire perdre du poids.

Syndrome sérotoninergique

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Fintepla si vous ou votre enfant prenez des médicaments susceptibles d'augmenter le taux de sérotonine dans le cerveau. En effet, la prise de ces médicaments en association avec Fintepla peut provoquer un syndrome sérotoninergique pouvant mettre en jeu le pronostic vital. Les médicaments qui peuvent augmenter le taux de sérotonine comprennent :

- les « triptans » (tels que le sumatriptan) - utilisés dans le traitement de la migraine,
- les médicaments IMAO - utilisés dans le traitement de la dépression,
- les médicaments ISRS ou IRSN - utilisés dans le traitement de la dépression et de l'anxiété.

Soyez attentifs aux signes précurseurs du syndrome sérotoninergique qui comprennent :

- une agitation, une perception de choses qui n'existent pas (hallucinations) ou une perte de connaissance,
- des problèmes cardiaques et circulatoires tels que des battements de cœur rapides, une pression artérielle qui monte et qui descend, une température corporelle élevée, des sueurs,
- des contractions musculaires et un manque de coordination,
- une envie de vomir et des diarrhées.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants.

Autres médicaments et Fintepla

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, Fintepla peut affecter la façon dont certains médicaments agissent. Par ailleurs, certains médicaments peuvent affecter la façon dont Fintepla agit.

Fintepla peut vous donner, à vous ou à votre enfant, envie de dormir. Vous ou votre enfant pouvez être encore plus somnolent si vous prenez d'autres médicaments tels que des antidépresseurs ou de l'alcool en même temps que Fintepla.

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre :

- du stiripentol, un médicament antiépileptique, car votre dose de Fintepla pourrait avoir besoin d'être réduite ;
- des triptans, IMAO, IRSN ou ISRS - voir ci-dessus sous le titre « Syndrome sérotoninergique » ;
- de la carbamazépine, de la primidone, de la rifampicine, du phénobarbital et d'autres barbituriques, de la phénytoïne et de l'éfavirenz, car votre posologie de Fintepla pourrait avoir besoin d'être augmentée.

Informez également votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant fumez, car votre posologie de Fintepla pourrait avoir besoin d'être augmentée.

Grossesse et allaitement

Si vous ou votre enfant êtes enceinte ou que vous ou votre enfant allaitez, si vous ou votre enfant pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Informez votre médecin si vous ou votre enfant conduisez, utilisez des machines ou si vous ou votre enfant faites des activités comme du vélo ou d'autres sports car vous ou votre enfant pourriez vous sentir somnolent après avoir pris ce médicament.

Fintepla contient du parahydroxybenzoate d'éthyle sodique (E 215) et du parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219).

Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Fintepla contient de l'anhydride sulfureux (E 220).

Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Fintepla contient du glucose.

Peut être nocif pour les dents.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Fintepla contient du sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) pour 12 mL, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Fintepla

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

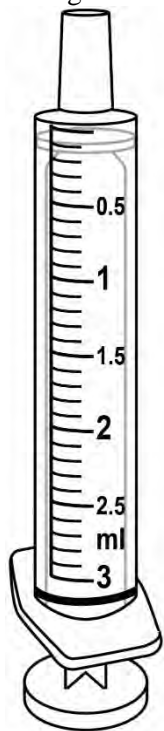
Quelle est la dose à prendre

- On vous dira combien de mL il faut prendre pour chaque prise.
- Prenez le médicament deux fois par jour.
- Votre médecin commencera par vous prescrire, à vous ou à votre enfant, une dose faible. La dose pourra ensuite être augmentée progressivement en fonction de la façon dont le médicament agit et de ses effets sur vous ou votre enfant.
- La quantité maximale que vous pouvez prendre est de 6 mL deux fois par jour.
- Si vous prenez du stiripentol, la quantité maximale que vous pouvez prendre est de 4 mL deux fois par jour.
- Ne dépassez pas la dose prescrite, car cela peut provoquer des effets indésirables graves.

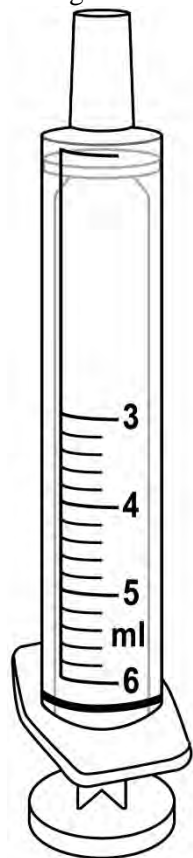
Comment prendre ce médicament

- Prenez ce médicament par voie orale.
- Prenez le médicament avec de la nourriture ou entre les repas.
- La solution buvable Fintepla est compatible avec un régime cétogène.
- Le médicament est un liquide. Utilisez les seringues pour administration orale fournies pour mesurer votre dose, comme expliqué ci-dessous.
- Utilisez la seringue verte de 3 mL pour des doses allant jusqu'à 3,0 mL.
- Utilisez la seringue mauve de 6 mL pour les doses comprises entre 3,2 mL et 6,0 mL.
- La solution buvable Fintepla est compatible avec la plupart des sondes d'alimentation entérale.
- Pour rincer la sonde d'alimentation, remplissez la seringue utilisée pour administrer la dose avec de l'eau et rincer la sonde. Effectuez cette opération 3 fois.

Seringue de 3 mL - verte



Seringue de 6 mL - mauve





Inscrivez sur l'emballage la date à laquelle vous avez ouvert le flacon pour la première fois.

Vous devez mettre en place l'adaptateur de flacon la première fois que vous ouvrez le flacon. Les instructions suivantes vous indiquent comment fixer l'adaptateur.

Insertion de l'adaptateur de flacon :

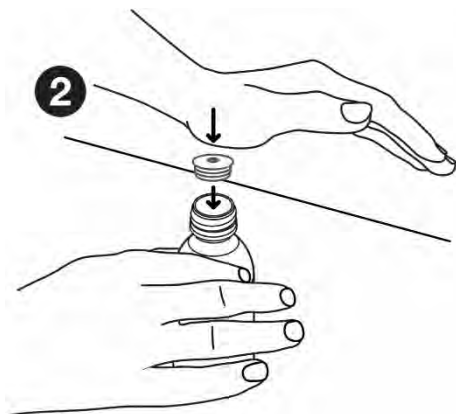
Lorsque le flacon est ouvert pour la première fois, l'adaptateur doit être inséré dans le flacon.

Lavez-vous et séchez-vous les mains.

Retirez l'adaptateur de flacon de son emballage.

Placez le flacon sur une surface dure et plane.

Ouvrez le flacon.



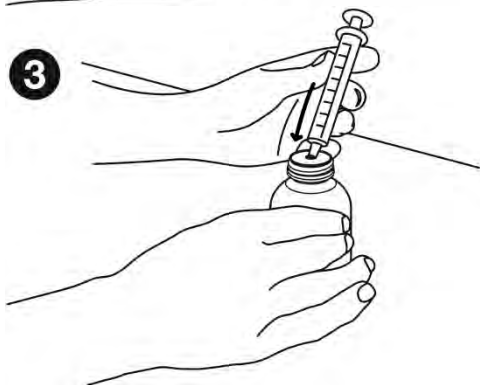
Tenez fermement le flacon.

Alignez l'adaptateur de flacon avec l'ouverture du flacon.

Poussez l'adaptateur dans le flacon avec votre paume jusqu'à ce qu'il affleure à la partie supérieure du flacon.

Laissez l'adaptateur dans le flacon après avoir utilisé le médicament.

Vissez le bouchon sur le flacon avec l'adaptateur de flacon laissé à l'intérieur.

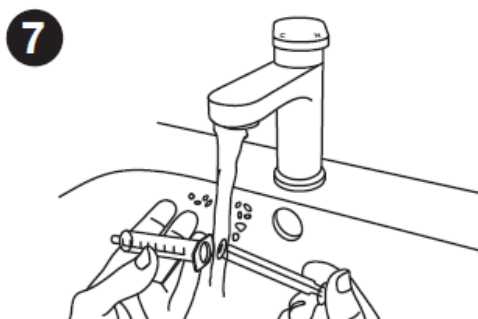
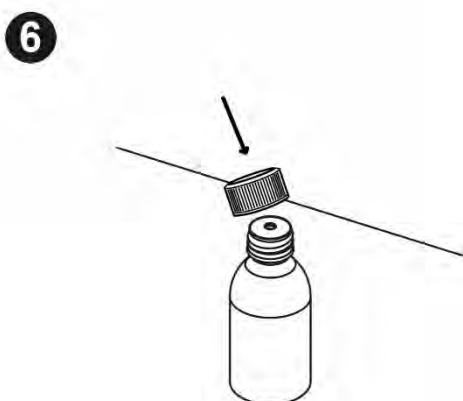
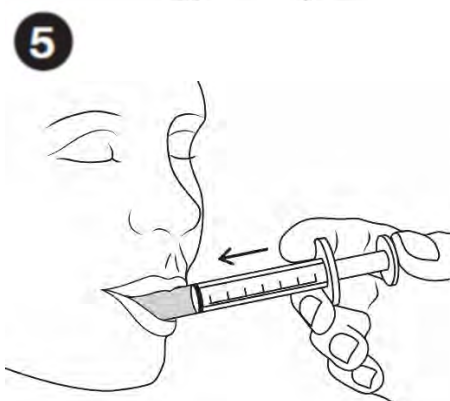


Prendre le médicament :

Avant de mesurer la dose, vérifiez que le piston soit bien enfoncé dans la seringue pour administration orale.

Tenez fermement le flacon sur une surface dure et plane.

Enfoncez l'embout de la seringue pour administration orale dans l'adaptateur du flacon jusqu'à ce qu'il ne puisse plus être enfoncé.



Maintenez la seringue pour administration orale et le flacon unis et retournez-les. Tirez lentement sur le piston pour aspirer la dose adéquate.

Maintenez la seringue pour administration orale et le flacon unis, puis retournez-les. En tenant fermement le flacon, tirez doucement la seringue pour administration orale hors de l'adaptateur du flacon.

Placez l'embout de la seringue pour administration orale contre l'intérieur de la joue du patient.

Appuyez doucement sur le piston jusqu'à ce qu'il soit complètement enfoncé. Il restera un petit volume dans l'embout de la seringue. C'est normal.

Ne faites pas gicler le médicament dans le fond de la gorge, car cela pourrait provoquer un étouffement.

Remettez le bouchon sur le flacon et tournez jusqu'au serrage complet

Laissez toujours l'adaptateur en place dans le flacon.

Nettoyage de la seringue :

Rincez la seringue pour administration orale avec de l'eau propre et laissez-la sécher à l'air libre après chaque utilisation.

Rincez l'intérieur de la seringue et le piston. De l'eau propre peut être aspirée dans la seringue à l'aide du piston et expulsée plusieurs fois pour la nettoyer.

Il est possible de séparer le piston de la seringue pour rincer chaque partie.

La seringue et le piston peuvent être nettoyés au lave-vaisselle en toute sécurité.

La seringue et le piston doivent être complètement secs avant la prochaine utilisation.

Si vous ou votre enfant avez pris plus de Fintepla que vous n'auriez dû

Contactez un médecin ou allez à l'hôpital immédiatement. Emportez le flacon du médicament avec vous. Les effets suivants peuvent se produire : agitation, somnolence ou confusion, bouffées vasomotrices, frissons et transpiration.

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre Fintepla

- Prenez-le dès que vous vous en souvenez. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous ou votre enfant arrêtez de prendre Fintepla

N'arrêtez pas de prendre Fintepla sans en parler à votre médecin. Si votre médecin décide d'arrêter ce médicament, il vous demandera, à vous ou à votre enfant, de diminuer lentement la quantité prise chaque jour. Une diminution lente de la posologie réduira le risque de crise d'épilepsie et d'état de mal épileptique.

Six mois après la dernière prise de Fintepla, vous ou votre enfant devrez subir une échocardiographie.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Syndrome de Dravet

Très fréquents : qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10

- infection des voies respiratoires supérieures
- perte d'appétit
- somnolence
- diarrhées
- température élevée
- fatigue, somnolence ou faiblesse
- hypoglycémie
- échocardiographie anormale

Fréquents : qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10

- bronchite
- comportement anormal
- changements d'humeur rapides,
- agressivité
- agitation
- insomnie
- tremblement des mains, des bras ou des jambes
- problème de coordination des mouvements, difficulté à marcher et à trouver l'équilibre
- diminution du tonus musculaire
- crises d'épilepsie
- crises d'épilepsie de longue durée (état de mal épileptique)
- léthargie
- perte de poids
- constipation
- hypersécrétion salivaire
- augmentation de la prolactine sanguine

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- pression artérielle élevée dans les artères des poumons (hypertension artérielle pulmonaire)

Syndrome de Lennox-Gastaut

Très fréquents : qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10

- diarrhées
- vomissements
- infection des voies respiratoires supérieures
- fatigue, somnolence ou faiblesse
- somnolence
- perte d'appétit

Fréquents : qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10

- agressivité
- constipation
- hypersécrétion salivaire
- bronchite
- grippe
- pneumonie
- chutes
- perte de poids
- crises d'épilepsie
- crises d'épilepsie de longue durée (état de mal épileptique)
- léthargie
- tremblement des mains, des bras ou des jambes :
- Augmentation de la prolactine sanguine

Si vous ressentez l'un des effets indésirables ci-dessus, signalez-le à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Fintepla

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.
- Utiliser dans les 3 mois après la première ouverture du flacon.
- Laver la seringue après chaque utilisation.
- Si vous perdez ou endommagez une seringue, ou si vous ne pouvez pas lire les graduations de la seringue, utilisez l'autre seringue pour administration orale fournie dans l'emballage, ou parlez-en à votre pharmacien.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Fintepla

La substance active est la fenfluramine. Chaque mL contient 2,2 mg de fenfluramine (sous forme de chlorhydrate de fenfluramine).

Les autres composants sont :

- Parahydroxybenzoate d'éthyle sodique (E 215)
- Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219)
- Sucralose (E 955)
- Hydroxyéthylcellulose (E 1525)
- Phosphate monosodique (E 339)
- Phosphate disodique (E 339)
- Arôme cerise en poudre :
 - Acacia (E 414)
 - Glucose (maïs)
 - Benzoate d'éthyle
 - Préparations aromatisantes naturelles
 - Substances aromatisantes naturelles
 - Substances aromatisantes
 - Maltodextrine (maïs)
 - Anhydride sulfureux (E 220)
- Citrate de potassium (E 332)
- Acide citrique monohydraté (E 330)
- Eau pour préparations injectables

Comment se présente Fintepla et contenu de l'emballage extérieur

- La solution buvable Fintepla est fournie sous la forme d'un liquide limpide, incolore, légèrement visqueux, aromatisé à la cerise.
- La solution est fournie dans un flacon blanc muni d'un bouchon avec sécurité enfant inviolable.
- Chaque boîte en carton contient :
 - un flacon contenant 60 mL de solution buvable, un adaptateur de flacon, deux seringues pour administration orale de 3 mL avec des graduations de 0,1 mL, et deux seringues de 6 mL avec des graduations de 0,2 mL ;
 - un flacon contenant 120 mL de solution buvable, un adaptateur de flacon, deux seringues pour administration orale de 3 mL avec des graduations de 0,1 mL, et deux seringues de 6 mL avec des graduations de 0,2 mL ;
 - un flacon contenant 250 mL de solution buvable, un adaptateur de flacon, deux seringues pour administration orale de 3 mL avec des graduations de 0,1 mL, et deux seringues de 6 mL avec des graduations de 0,2 mL ; ou
 - un flacon contenant 360 mL de solution buvable, un adaptateur de flacon, deux seringues pour administration orale de 3 mL avec des graduations de 0,1 mL, et deux seringues de 6 mL avec des graduations de 0,2 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant :

Millmount Healthcare Ltd
Millmount Site, Block 7

City North Business Campus,
Stamullen
Co. Meath
K32 YD60,
Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark

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

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti

OÜ Medfiles
Tel: +372 730 5415

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Lietuva

UAB Medfiles
Tel: +370 5 246 16 40

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

Latvija

Medfiles SIA
Tel: . +371 67 370 250

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S Tel: + 46 / (0) 40 294 900

United Kingdom (Northern Ireland)

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel : + 353 / (0)1-46 37 395

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.