

Ce guide est diffusé sous l'autorité de l'ANSM (Agence Nationale de la Sécurité des Médicaments).
Ce document a pour objectifs de garantir une bonne connaissance des caractéristiques de FINTEPLA® (fenfluramine) et de réduire les risques associés au traitement par ce médicament.

FINTEPLA® ▼ (fenfluramine)

INFORMATIONS IMPORTANTES DESTINÉES AUX PATIENTS/PARENTS ET AIDANTS

Veillez également consulter la notice de FINTEPLA® contenue dans la boîte du médicament.

INTRODUCTION



FINTEPLA® vous a été prescrit ou a été prescrit à votre enfant, en association au traitement antiépileptique existant, pour le traitement des crises d'épilepsie associées au syndrome de Dravet. Ce guide contient des informations sur les risques associés à ce médicament et sur les examens et contrôles qui sont nécessaires avant et pendant le traitement.

Votre médecin échangera avec vous sur le contenu de ce guide. Veuillez profiter de cette discussion pour poser toutes les questions nécessaires. Conservez ce guide afin de pouvoir vous y reporter ultérieurement.

Pour plus d'informations sur FINTEPLA®, veuillez également lire attentivement la notice contenue dans la boîte du médicament.

QUELS SONT LES RISQUES ASSOCIÉS AU TRAITEMENT PAR FINTEPLA® (fenfluramine)



Deux principaux risques peuvent être associés au traitement par la fenfluramine :

- Le développement d'une maladie des valves cardiaques entraînant des fuites valvulaires (valvulopathie) ;
- Le développement d'une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP).

Une surveillance cardiaque régulière par échographie est impérative pour détecter précocement ces deux types d'atteintes, avant l'apparition de tout symptôme, car l'arrêt du traitement permet dans la majorité des cas d'empêcher l'apparition d'une valvulopathie grave, voire permet la régression de la valvulopathie débutante. En revanche, l'HTAP, plus grave, n'est pas toujours réversible à l'arrêt du traitement.

Une valvulopathie est une maladie d'une ou plusieurs des 4 valves du cœur. La valvulopathie secondaire à la prise de fenfluramine consiste en général en l'apparition d'une fuite des valves (ou "insuffisance valvulaire"), notamment les valves aortique et mitrale. Dans l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP), les vaisseaux des poumons sont rétrécis, ce qui augmente la pression sanguine dans la circulation pulmonaire. Cette forme d'hypertension artérielle est différente de l'hypertension courante. Ces fuites valvulaires ou l'HTAP peuvent rendre le travail du cœur moins efficace et provoquer notamment un essoufflement à l'effort (cf. rubrique « symptômes » ci-dessous).

Des cas de valvulopathies et d'hypertension artérielle pulmonaire ont conduit à retirer du marché mondial à la fin des années 1990 les spécialités à base de fenfluramine et dérivés qui étaient indiquées dans le traitement de l'obésité chez l'adulte. Ainsi, en France, les spécialités Ponderal (fenfluramine) et Isoméride (dexfenfluramine) ont été retirées du marché fin 1997 et la spécialité Médiator (benfluorex), qui possède un métabolite commun à ceux des fenfluramines (norfenfluramine), a été retirée du marché français fin 2009. Ces patients prenaient des doses de fenfluramine plus élevées que la dose prescrite pour le traitement des crises d'épilepsie associées au syndrome de Dravet. Ainsi, la dose utilisée dans l'obésité de l'adulte était de 60 à 120 mg par jour, soit plus de 2 à 4 fois la dose maximale de 26 mg/jour autorisée chez les patients souffrant d'un syndrome de Dravet non traités par stiripentol, et de 3 à 7 fois la dose maximale de 17 mg/jour chez les patients traités par stiripentol. Le risque de développer des problèmes de valves cardiaques semblait être lié à la dose du médicament et à la durée pendant laquelle ils avaient pris le médicament. Chez les patients traités par Médiator (benfluorex), ce risque d'apparition de fuites valvulaires (valvulopathies) était de l'ordre de 15 % après un an d'exposition. En revanche, contrairement aux atteintes valvulaires, l'HTAP était d'apparition très rare mais elle était grave et parfois d'issue fatale, et n'était pas toujours réversible à l'arrêt du traitement. Une durée d'exposition au traitement supérieure à 3 mois semblait déterminante pour ce risque.

Cependant, aucun patient n'a développé de valvulopathie ou d'hypertension artérielle pulmonaire dans les études cliniques menées avec FINTEPLA® dans le syndrome de Dravet avec un recul de trois années. Néanmoins, l'apparition de micros fuites valvulaires, considérées comme mineures et transitoires, a été observée de façon plus fréquente chez les patients traités dans ces études.

Ce ne sont pas les seuls risques associés à un traitement par FINTEPLA®.

Pour une information complète sur les effets indésirables qui peuvent être rencontrés au cours du traitement par FINTEPLA®, veuillez-vous référer à la notice du médicament.

SYMPTOMES

Les atteintes des valves mitrale ou aortique, lorsqu'elles sont minimes, peuvent ne pas entraîner de symptômes que vous pourriez ressentir. Elles peuvent entraîner uniquement l'apparition d'un souffle cardiaque qui ne sera détectable que par le médecin lors de l'auscultation.

En revanche, lors d'atteintes plus sévères de ces valves ou en cas d'hypertension artérielle pulmonaire, les symptômes suivants peuvent apparaître :

- un essoufflement à l'effort, pour des activités courantes (par exemple à la montée des escaliers), voire au repos, la nuit en position allongée ;
- une fatigue intense ;
- des étourdissements ou évanouissements ;
- un gonflement des chevilles ou des jambes, ou du ventre ;
- des palpitations (perception des battements du cœur, plus rapides ou modifiés) ;
- des douleurs au niveau du thorax (poitrine) ;
- une coloration bleutée de la peau ou des lèvres.

Il est particulièrement important de pouvoir détecter la survenue éventuelle de ces complications le plus tôt possible, avant qu'elles entraînent ces symptômes qui n'apparaissent que lorsque l'atteinte est déjà sévère.

Pour détecter ces atteintes dès leur apparition des examens échocardiographiques du cœur doivent impérativement être réalisés régulièrement (voir ci-dessous).

Il est très important que les patients et/ou les aidants soient vigilants, avec le médecin, à la réalisation régulière de ces examens selon le calendrier défini ci-dessous.

EXAMENS ET CONTRÔLES

Quels sont les examens et contrôles qui seront réalisés avant et pendant le traitement par FINTEPLA® ?

Pour vérifier que vous (ou votre enfant) ne présentez pas de problèmes de valves cardiaques ou une pression anormalement élevée dans les vaisseaux pulmonaires, un examen du cœur appelé échocardiographie (ou **ÉCHO cardiaque**) sera réalisé :

- avant de débiter le traitement,
- et pendant le traitement à intervalles réguliers (voir calendrier ci-après).

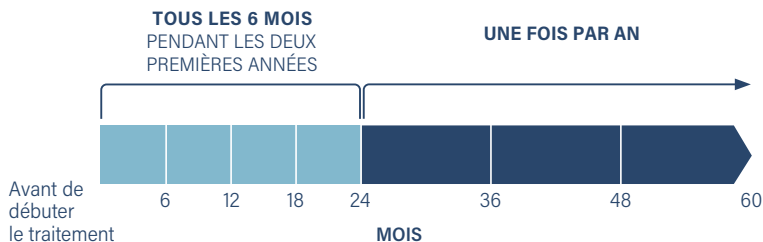
L'ÉCHO cardiaque est un examen externe (non invasif) qui utilise des ultrasons (ondes sonores à haute fréquence qui sont réfléchies par le cœur lorsque celui-ci bat) pour générer une image des valves cardiaques et calculer la pression dans les vaisseaux pulmonaires.

Cet examen n'utilise pas de rayons X.

À quelle fréquence l'ÉCHO cardiaque est-elle effectuée ?

Pour garantir une utilisation sûre de FINTEPLA®, il est important qu'une ÉCHO cardiaque soit réalisée avant que vous (ou votre enfant) ne débutiez le traitement. L'examen doit ensuite être effectué tous les six mois pendant les deux premières années, puis une fois par an les années suivantes :

Calendrier de surveillance par échocardiographie



Rendez-vous chez le médecin pour les ÉCHO cardiaques :

ÉCHO cardiaque	Avant l'instauration du traitement	6 ^e mois	12 ^e mois	18 ^e mois	24 ^e mois	36 ^e mois	48 ^e mois	60 ^e mois
Date								

Si une valvulopathie ou une hypertension artérielle pulmonaire est détectée pendant le traitement par FINTEPLA®, il est possible que votre médecin décide d'arrêter le traitement.

Des contrôles réguliers de la fonction cardiaque se poursuivront.

Comment les risques de valvulopathie et d'hypertension artérielle pulmonaire associés à FINTEPLA® seront-ils surveillés dans l'avenir ?

Un registre a été mis en place dans le but de collecter des données sur la sécurité à long terme de FINTEPLA® dans le traitement du syndrome de Dravet.

Des informations supplémentaires figurent dans la notice patient de FINTEPLA®

DECLARATION DES EFFETS INDESIRABLES

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à sa sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez.

Si vous ressentez ou remarquez un changement dans votre santé ou dans celle de votre enfant, apparu soit immédiatement après le début du traitement par FINTEPLA®, soit plus longtemps après, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Votre médecin pourrait être amené à changer le traitement.

Votre médecin ou votre pharmacien pourront vous aider à savoir si c'est un effet indésirable de FINTEPLA® ou autre chose et pourront signaler cet effet indésirable.

Vous pouvez également déclarer vous-même les effets indésirables directement sur www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez aussi à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament, aussi bien sur les effets non connus jusqu'à présents, que sur les effets connus, en apportant des informations complémentaires sur leur fréquence ou sur leur intensité et leur sévérité par exemple.

Ceci s'applique à tout effet indésirable :

- aux effets qui ne sont pas mentionnés dans la notice ;
- mais aussi aux effets déjà mentionnés dans la notice.

