

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Fintepla?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Fintepla 2,2 mg/ml soluzione orale

UCB-Pharma SA

Che cos'è Fintepla e quando si usa?

Fintepla contiene il principio attivo fenfluramina.

Fintepla è usato come terapia aggiuntiva per il trattamento di crisi epilettiche (attacchi) in pazienti di età pari o superiore ai 2 anni che presentano un tipo di epilessia chiamato «sindrome di Dravet» o uno chiamato «sindrome di Lennox-Gastaut». Può aiutare a ridurre il numero e la gravità delle crisi.

Il meccanismo d'azione di Fintepla non è del tutto noto. Tuttavia, si ritiene che agisca aumentando l'attività nel cervello di una sostanza naturale chiamata serotonina e del recettore sigma-1, in grado di ridurre le crisi epilettiche.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento contiene 0,018 g di carboidrati digeribili per dose massima giornaliera (12 ml).

Quando non si può assumere Fintepla?

Non prenda Fintepla

- se lei o il suo bambino siete allergici a fenfluramina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento (elencati al capitolo «Cosa contiene Fintepla?»);
- se lei o il suo bambino presentate un problema cardiaco come «valvulopatia» o «ipertensione arteriosa polmonare» (pressione elevata nelle arterie polmonari);
- se lei o il suo bambino avete assunto nelle ultime 2 settimane medicinali chiamati inibitori della monoamminoossidasi.

Non prenda Fintepla se una qualsiasi delle condizioni precedenti è valida per lei. In caso di dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Fintepla.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Fintepla?

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Fintepla se:

- lei o il suo bambino avete un glaucoma;
- lei o il suo bambino avete avuto pensieri relativi a farvi del male o a uccidervi;
- lei o il suo bambino state assumendo un medicamento chiamato ciproheptadina, utilizzato per il trattamento di allergie o per aumentare l'appetito.

Se uno dei casi precedenti è valido per lei o per il suo bambino (o non ne è sicuro), si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Fintepla.

Analisi e controlli



Prima che lei o il suo bambino iniziate a prendere Fintepla, il medico deve controllare il cuore con un ecocardiogramma (ECO). Il medico verificherà che le valvole cardiache funzionino correttamente e che la pressione nell'arteria tra cuore e polmoni non sia troppo elevata. Una volta iniziato a prendere Fintepla, lei o il suo bambino vi sottoporrete a un controllo ecocardiografico ogni 6 mesi per i primi 2 anni e poi una volta all'anno. Se si interrompe il trattamento con Fintepla, lei o il suo bambino dovrete eseguire un ecocardiogramma 3-6 mesi dopo l'ultima dose.

Il medico deve inoltre controllare il peso prima e durante il trattamento, poiché Fintepla può provocare perdita di peso.

«Sindrome da serotonina»

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Fintepla se lei o il suo bambino state assumendo medicinali che possono aumentare i livelli di serotonina nel cervello, in quanto l'assunzione di questi medicinali insieme a Fintepla può causare la sindrome da serotonina, una condizione pericolosa per la vita. I medicinali che possono aumentare i livelli di serotonina comprendono:

- «triptani» (come sumatriptan) - utilizzati per l'emicrania;
- medicinali IMAO -utilizzati per la depressione;
- medicinali SSRI o SNRI - utilizzati per la depressione e l'ansia;
- medicinali per la tosse contenenti il principio attivo «destrometorfano».

Prestare attenzione ai segni della sindrome da serotonina che includono:

- essere agitati, vedere cose che non ci sono (allucinazioni) o svenire;
- problemi al cuore e alla circolazione come battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna altalenante, temperatura corporea elevata, sudorazione;
- muscoli che si contraggono e che non sono coordinati;
- sensazione di malessere o vomito e diarrea.

Informi immediatamente il medico se osserva uno degli effetti indesiderati gravi sopra descritti.

Assunzione di Fintepla con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicamento. Questo perché Fintepla può influenzare la modalità di azione di alcuni medicinali. Inoltre, alcuni medicinali possono influenzare la modalità di azione di Fintepla.

Fintepla può causare sonnolenza per lei o per il suo bambino. Lei o il suo bambino potreste sentire maggiormente sonnolenza se prendete altri medicinali, come gli antidepressivi, o alcolici contemporaneamente a Fintepla.

In particolar modo, informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere:

- stiripentolo, un medicamento per l'epilessia, poiché può rendersi necessario ridurre la dose di Fintepla;
- «triptani», IMAO, SNRI o SSRI o medicinali per la tosse contenenti il principio attivo «destrometorfano» - vedere sopra alla voce «*Sindrome da serotonina*»
- carbamazepina, primidone, rifampicina, fenobarbital e altri barbiturici, fenitoina ed efavirenz, poiché può rendersi necessario aumentare la dose di Fintepla.

Capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!



Si rivolga al medico riguardo alla guida di veicoli o all'utilizzo di macchine, o se lei o il suo bambino praticate attività come il ciclismo o altri sport, perché potreste manifestare sonnolenza dopo aver preso questo medicamento.

Fintepla contiene sodio etil-p-idrossibenzoato (E 215) e sodio metil-p-idrossibenzoato (E 219) che possono provocare reazioni allergiche (talora ritardate).

Fintepla contiene anidride solforosa (E 220) che raramente può provocare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Fintepla contiene glucosio che può essere dannoso per i denti (carie). Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Fintepla contiene sodio. Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 12 ml, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il medico o il farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Fintepla durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se lei o sua figlia sospettate o state pianificando una gravidanza, o se state allattando al seno, chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicamento.

Come usare Fintepla?

Prenda questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Il medico, il farmacista o l'infermiere calcoleranno il volume di dosaggio fino alla dose massima raccomandata, utilizzando la formula:

$\text{peso (kg)} \times \text{dosaggio per unità di peso (mg/kg)} \div 2,2 \text{ mg/ml} = \text{ml di dose da assumere}$ **due volte al giorno.**

Arrotondare sempre la dose calcolata per eccesso o per difetto al contrassegno di graduazione più vicino, seguendo le convenzioni standard relative all'arrotondamento. Ad esempio, per un paziente che necessita di una dose di 2,15 ml, il volume somministrato deve essere arrotondato per eccesso a 2,2 ml, poiché la siringa da 3 ml può solo erogare quantità pari a 2,1 ml o 2,2 ml. Allo stesso modo, un volume di 1,13 ml dovrebbe essere arrotondato per difetto a un volume erogato di 1,1 ml. Per un paziente che necessita di una dose di 3,15 ml, il volume somministrato deve essere arrotondato per eccesso a 3,2 ml, poiché la siringa da 6 ml può solo erogare quantità pari a 3,0 ml o 3,2 ml. Allo stesso modo, un volume di 4,25 ml dovrebbe essere arrotondato per difetto a un volume somministrato di 4,2 ml.

La tabella seguente deve essere utilizzata solo come controllo del volume di dosaggio calcolato. La tabella 1 **non sostituisce** l'obbligo di calcolare il volume di dosaggio specifico

Tabella 1: intervallo di volumi di dosaggio in ml per il controllo del calcolo					
	Dosaggio senza uso concomitante di Stiripentolo (STP)*			Dosaggio con uso concomitante di Stiripentolo (STP)**	
Categoria di peso	Dose iniziale	Giorno 7-13	Dal Giorno 14 in avanti	Dose iniziale	Dal Giorno 7 in avanti
	0,1 mg/kg due volte al giorno	0,2 mg/kg due volte al giorno	0,35 mg/kg due volte al giorno	0,1 mg/kg due volte al giorno	0,2 mg/kg due volte al giorno



3-5 kg	0,1-0,2 ml	0,3-0,5 ml	0,5-0,8 ml	0,1-0,2 ml	0,3-0,5 ml
5-7 kg	0,2-0,3 ml	0,5-0,6 ml	0,8-1,1 ml	0,2-0,3 ml	0,5-0,6 ml
7-10 kg	0,3-0,5 ml	0,6-0,9 ml	1,1-1,6 ml	0,3-0,5 ml	0,6-0,9 ml
10-15 kg	0,5-0,7 ml	0,9-1,4 ml	1,6-2,4 ml	0,5-0,7 ml	0,9-1,4 ml
15-20 kg	0,7-0,9 ml	1,4-1,8 ml	2,4-3,2 ml	0,7-0,9 ml	1,4-1,8 ml
20-30 kg	0,9-1,4 ml	1,8-2,7 ml	3,2-4,8 ml	0,9-1,4 ml	1,8-2,7 ml
30-38 kg	1,4-1,7 ml	2,7-3,4 ml	4,8-6 ml (dose massima)	1,4-1,7 ml	2,7-3,4 ml
38-43 kg	1,7-2 ml	3,4-4 ml	6 ml (dose massima)	1,7-2 ml	3,5-4 ml (dose massima)
43-55 kg	2-2,5 ml	4-5 ml	6 ml (dose massima)	2-2,5 ml	4 ml (dose massima)
55-65 kg	2,5-3 ml	5-6 ml (dose massima)	6 ml (dose massima)	2,5-3 ml	4 ml (dose massima)
65-86 kg	3-4 ml	6 ml (dose massima)	6 ml (dose massima)	3-4 ml (dose massima)	4 ml (dose massima)
86-130 kg	4-6 ml (dose massima)	6 ml (dose massima)	6 ml (dose massima)	4 ml (dose massima)	4 ml (dose massima)
*Senza STP concomitante: la dose massima di 13 mg due volte al giorno corrisponde a 6 ml due volte al giorno. **Con STP concomitante: la dose massima di 8,6 mg due volte al giorno corrisponde a 4 ml due volte al giorno.					

Come si assume Fintepla e per quanto tempo?

- Le verrà indicato quanti millilitri (ml) prendere per ogni dose.
- Prenda il medicamento due volte al giorno.
- Il medico inizierà a somministrare a lei o al suo bambino una dose bassa, che può poi essere gradualmente aumentata a seconda dell'efficacia del medicamento e del relativo impatto su di lei o sul suo bambino.
- La quantità massima che può prendere è pari a 6 ml due volte al giorno.
- Se sta assumendo stiripentolo, la quantità massima che può prendere è pari a 4 ml due volte al giorno.
- Non prenda più della dose prescritta in quanto può causare gravi effetti indesiderati.

Assunzione del medicamento

- Prenda questo medicamento per bocca.
- Prenda il medicamento con il cibo o tra un pasto e l'altro.
- Fintepla soluzione orale è compatibile con una dieta chetogenica.



- Il medicamento è un liquido. Utilizzare le siringhe per somministrazione orale fornite per misurare la dose, come illustrato di seguito.
- Utilizzare la siringa verde da 3 ml per dosi fino a 3,0 ml.
- Utilizzare la siringa porpora da 6 ml per dosi tra 3,2 ml e 6,0 ml.
- Fintepla soluzione orale è compatibile con la maggior parte dei sondini nasogastrici per alimentazione enterale.
- Per sciacquare il sondino nasogastrico, riempire d'acqua la siringa utilizzata per la somministrazione e sciacquare il sondino. Ripetere l'operazione per 3 volte.

Se lei o il suo bambino prende più Fintepla di quanto deve

Si rivolga a un medico o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé il flacone del medicamento. Possono manifestarsi i seguenti effetti: agitazione, sonnolenza o confusione, arrossamento o sensazione di calore, brividi e sudorazione.

Se lei o il suo bambino dimenticate di prendere Fintepla

- Prendetelo non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di prendere la dose successiva, saltate la dose dimenticata.
- Non prendete una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se lei o il suo bambino interrompete il trattamento con Fintepla

Il trattamento con Fintepla non deve essere interrotto senza consultare il medico. Qualora il medico decida di interrompere il trattamento con questo medicamento, chiederà a lei o al suo bambino di diminuire lentamente la quantità assunta ogni giorno. Diminuendo lentamente la dose, si riduce il rischio di avere una crisi epilettica e uno stato epilettico.

Dai tre ai sei mesi dopo l'ultima dose di Fintepla, lei o il suo bambino dovrete eseguire un ecocardiogramma.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Bambini e adolescenti

L'utilizzo e la sicurezza di Fintepla nei bambini di età inferiore ai 2 anni non sono stati ancora testati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Fintepla?

Come tutti i medicinali, anche questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- appetito ridotto
- sonnolenza
- diarrea
- sensazione di stanchezza, sonnolenza o debolezza

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- bronchite
- comportamento anomalo
- aggressività o agitazione



- insonnia
- cambiamenti d'umore
- tremore delle mani, delle braccia o delle gambe
- problemi di coordinazione dei movimenti, di deambulazione e di equilibrio
- tono muscolare ridotto
- crisi epilettiche
- crisi epilettiche persistenti (stato epilettico)
- letargia
- stipsi
- ipersecrezione salivare
- vomito
- eruzione cutanea
- perdita di peso
- basso livello di glicosio nel sangue

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- irritabilità
- sindrome da serotonina
- elevata pressione sanguigna nelle arterie dei polmoni (ipertensione arteriosa polmonare)
- cardiopatia valvolare

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al medico o al farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Termine di consumo dopo l'apertura

Utilizzare entro 3 mesi dalla prima apertura del flacone.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Non conservare in frigorifero o congelare.

Conservare nella confezione originale. Conservare il flacone e la siringa per somministrazione orale insieme.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Lavare la siringa dopo ogni utilizzo.

Se si perde o si danneggia una siringa, o non si riesce a leggere gli indicatori di dosaggio su una siringa, utilizzarne un'altra fornita nella confezione o rivolgersi al farmacista.



Non getti il medicamento nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Fintepla?

Fintepla soluzione orale è fornita sotto forma di liquido limpido, incolore e leggermente viscoso al gusto di ciliegia.

La soluzione è disponibile in un flacone bianco dotato di tappo a prova di bambino e di manomissione.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Principi attivi

1 ml di soluzione orale contiene 2,2 mg di fenfluramina (come 2,5 mg di fenfluramina cloridrato).

Sostanze ausiliarie

- Sodio etil-p-idrossibenzoato (E 215)
- Sodio metil-p-idrossibenzoato (E 219)
- Sucralosio (E 955)
- Idrossietilcellulosa (E 1525)
- Sodio fosfato monobasico (E 339) e sodio fosfato dibasico (E 339)
- Potassio citrato (E 332)
- Acido citrico monoidrato (E 330)
- Aroma di ciliegia (contiene glucosio, etile benzoato, maltodestrina, zolfo diossido (E 220))
- Acqua per preparazioni iniettabili

Numero dell'omologazione

69371 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Fintepla? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni disponibili:

- Flacone contenente 120 ml di soluzione orale, un adattatore per flacone, due siringhe per somministrazione orale da 3 ml con graduazioni da 0,1 ml e due siringhe da 6 ml con graduazioni da 0,2 ml.
- Flacone contenente 360 ml di soluzione orale, un adattatore per flacone, due siringhe per somministrazione orale da 3 ml con graduazioni da 0,1 ml e due siringhe da 6 ml con graduazioni da 0,2 ml.

Titolare dell'omologazione

UCB-Pharma AG, Bulle

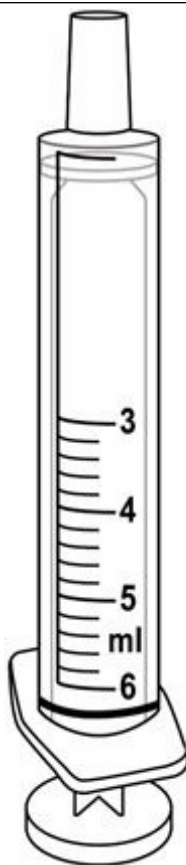
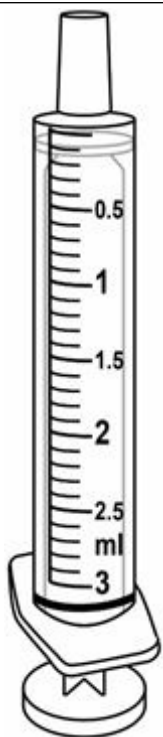
Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel mese di agosto 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso

Legga per intero il foglietto illustrativo e le seguenti istruzioni prima di fare uso di Fintepla soluzione orale.

Siringa da 3 ml, verde	Siringa da 6 ml, porpora
------------------------	--------------------------





1



Scrivere sulla confezione la data della prima apertura del flacone.

La prima volta che si apre il flacone è necessario fissare lo specifico adattatore. Le istruzioni di seguito riportate indicano come applicare l'adattatore.

Inserimento dell'adattatore per flacone:

Quando si apre il flacone per la prima volta, è necessario inserire l'adattatore.

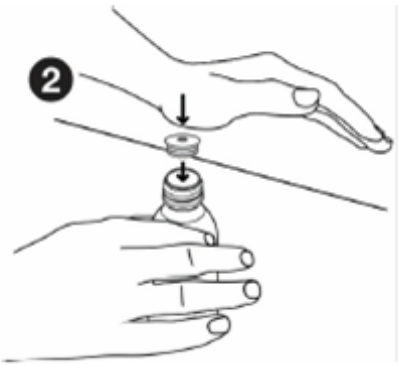
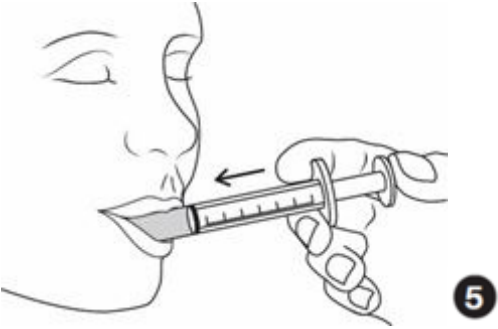
Lavare e asciugare le mani.

Rimuovere l'adattatore per il flacone dal suo imballaggio.

Posizionare il flacone su una superficie piana e stabile.

Aprire il flacone.



	Tenere il flacone saldamente. Allineare l'adattatore con la parte superiore aperta del flacone. Spingere l'adattatore per flacone al suo interno con il palmo della mano fino a quando l'adattatore non sarà a livello della parte superiore del flacone. Lasciare l'adattatore inserito nel flacone dopo aver usato il medicamento. Avvitare il tappo del flacone con l'adattatore lasciato inserito.
	<i>Assunzione del medicamento:</i> Prima di misurare la dose, assicurarsi che lo stantuffo sia spinto fino in fondo nella siringa per somministrazione orale. Tenere saldamente il flacone del medicamento su una superficie dura e piana. Spingere l'estremità della siringa per somministrazione orale nell'adattatore per il flacone fino a quando non è più possibile spingerla ulteriormente.
	Tenere insieme la siringa per somministrazione orale e il flacone e capovolgerli. Tirare lentamente lo stantuffo per prelevare la dose corretta. Tenere insieme la siringa per somministrazione orale e il flacone e poi rigirarli. Tenendo saldamente il flacone, estrarre delicatamente la siringa per somministrazione orale dall'adattatore.
	Posizionare l'estremità della siringa per somministrazione orale contro l'interno della guancia del paziente. Spingere delicatamente lo stantuffo finché non è completamente premuto. Rimarrà una piccola quantità di liquido nell'estremità della siringa. Ciò è normale. Non iniettare il medicamento nella parte posteriore della gola, in quanto potrebbe provocare il riflesso del vomito, o la penetrazione accidentale del preparato nei polmoni.



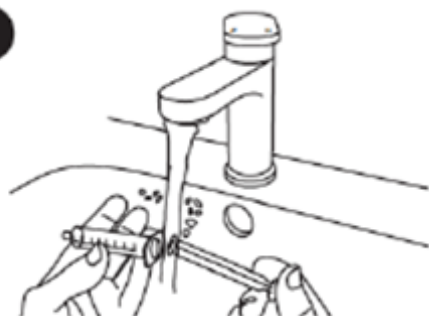
6



Rimettere il tappo sul flacone e ruotarlo finché non si arresta.

Lasciare sempre l'adattatore inserito nel flacone.

7



Pulizia della siringa:

Sciacquare la siringa per somministrazione orale con acqua fredda e lasciarla asciugare all'aria dopo ogni utilizzo.

Sciacquare la parte interna della siringa e lo stantuffo.

È possibile aspirare acqua fredda nella siringa con lo stantuffo e spingerla fuori più volte per pulire la siringa.

È possibile separare lo stantuffo dalla siringa per sciacquare ogni parte. Non utilizzare detergenti per pulire la siringa e lo stantuffo.

La siringa e lo stantuffo non devono essere lavati in lavastoviglie.

Prima dell'utilizzo successivo, la siringa e lo stantuffo devono essere completamente asciutti.

