

[Summarized Information\\_English](#)





# Summarized Information\_English

Product Name	Fintepla 2.2 mg/ml oral solution
Active substance	Fenfluramine hydrochloride
Indication and conditions of use	<p><b>Who this Medical Need Program is intended for</b>          Fintepla for the treatment of patients with CDKL5 deficiency disorder who completed study ZX008-2103 (EP0216; EudraCT number 2021-003222-76) and, in the opinion and the clinical judgement of the treating physician, would continue to benefit from a treatment with Fintepla 2.2 mg/ml oral solution (fenfluramine), which is not yet commercially available in Belgium.</p> <p><b>What Fintepla is and what it is used for</b>          Fintepla contains the active substance fenfluramine.</p> <p>Fintepla is used to treat seizures (fits) in patients aged 2 years and over who have either a type of epilepsy called Dravet syndrome or one called Lennox-Gastaut syndrome. It can help to reduce the number and severity of seizures. The effects of Fintepla are currently evaluated for the treatment of patients with CDKL5 deficiency disorder.</p> <p>It is not completely known how Fintepla works. However, it is thought to work by increasing the activity in the brain of a natural substance called serotonin and the sigma 1 receptor, and this may reduce seizures</p> <p><b>How to take Fintepla</b>          Always take this medicine exactly as your doctor, pharmacist or nurse has told you. Check with them if you are not sure.</p> <p><b>Method of administration</b>          Fintepla is to be administered orally. Fintepla may be taken with or without food. Fintepla is compatible with commercially available gastric and nasogastric feeding tubes. Fintepla contains a very limited amount of digestible carbohydrates and is compatible with a ketogenic diet.</p> <p><b>Dosage</b>  <i>Patients who are not taking stiripentol:</i>          Starting dose is 0.1 mg/kg twice daily (0.2 mg/kg/day). After 7 days, if tolerated, can increase dose to 0.2 mg/kg twice daily (0.4 mg/kg/day). After an additional 7 days, if tolerated and further seizure reduction required, can increase dose to a maximum of 0.35 mg/kg twice daily (0.7 mg/kg/day), which is the recommended maintenance dose. Patients requiring more rapid titration may increase the dose every 4 days. Do not exceed maximum daily dose of 26 mg (13 mg twice daily).</p> <p><i>Patients who are taking stiripentol:</i>          Starting dose is 0.1 mg/kg twice daily (0.2 mg/kg/day). After 7 days, if tolerated, can increase dose to 0.2 mg/kg twice daily (0.4 mg/kg/day), which is the recommended maintenance dose. Patients requiring more rapid titration may increase the dose every 4 days. Do not exceed maximum daily dose of 17 mg (8.6 mg twice daily).</p>

<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p>	<p>Upon the treating physician's request and with the patient's consent, the responsible physician will assess eligibility and provide a response (approval or rejection) within 3 working days. Subsequently, following the approval of an initial or renewal request, the medication will be dispensed through the patients' pharmacy within 7 working days.</p> <p><b>Inclusion/exclusion criteria</b></p> <p>As mandatory inclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The patient is not eligible for a clinical trial running with Fintepla (fenfluramine) or another investigational medicinal product (IMP) in the MNP indication.</li> <li>- The patient is not eligible for treatment or cannot be adequately treated according to clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues, with an alternative pharmaceutical therapy that is commercially available in Belgium AND that is reimbursed for the MNP indication.</li> </ul> <p>Patients should fulfil the following additional inclusion criteria for acceptance into the Medical Need Program:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. CDKL5 deficiency disorder participants of study titled "A phase 3, randomized, double-blind placebocontrolled, fixed-dose, multicenter study to examine the efficacy and safety of ZX008 in subjects with CDKL5 deficiency disorder followed by an open-label extension" with sponsor's protocol code number ZX008-2103 (EP0216) and with EudraCT number 2021-003222-76 whom have completed the study and, according to the treating physician's opinion, would continue to have a positive benefit/risk ratio from fenfluramine treatment</li> <li>2. Subjects must provide informed consent and informed assent when applicable as per local requirements</li> </ol> <p>Patients should not enter the Medical Need Program if any of the following exclusion criteria are fulfilled:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Subjects who reside in countries where Fintepla 2.2 mg/ml oral solution is commercially available and reimbursed for the treatment of seizures associated with CDKL5 deficiency disorder</li> <li>2. Female subjects who are nursing, pregnant, or planning to become pregnant</li> <li>3. Subjects who exhibit one or more of the following Fintepla contraindications:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Known hypersensitivity to fenfluramine or any of the excipients of Fintepla</li> <li>b. Clinically relevant pulmonary arterial hypertension or current or past history of cardiovascular or cerebrovascular disease, such as cardiac valvulopathy, myocardial infarction, or stroke, or clinically significant structural cardiac abnormality</li> <li>c. Moderate or severe hepatic impairment</li> <li>d. Impaired renal function in patients treated with stiripentol</li> <li>e. Within 14 days of administration or concomitant therapy with centrally-acting anorectic agents; monoamine-oxidase inhibitors; centrally acting compound with clinically appreciable amount of serotonin agonist or antagonist properties, including serotonin reuptake inhibition; atomoxetine, or other centrally acting noradrenergic agonist; or cyproheptadine</li> </ol> </li> </ol>
---	---

<p>Duration of the program</p>	<p>This program starts as soon as it is approved by the national competent authorities (FAMHP) and batches for this program are available through UCB PHARMA NV. Fintepla 2.2 mg/ml oral solution will be provided free of charge on an individual patient basis following the criteria stated in this program from date of approval until (whichever comes first):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The applicable health authority withdraw its approval for the patient's treatment with the drug.</li> <li>- The product becomes commercially available in Belgium for the intended indication of this Medical Need Program independent of the outcome of the reimbursement procedure</li> <li>- The applicable health authority revokes Manufacture's license to market the drug.</li> <li>- At the time the program ends patients participating in the program must switch to the commercially available medicinal product. However, as long as the medicinal product is not commercially available in Belgium for the indication of the program, the applicant shall continue to provide for free the medicinal product to those patients that were already included in the program, according to the modalities of the closed program unless decided otherwise by the competent authority for scientific reasons.</li> </ul>
<p>Conditions of distribution</p>	<p>Patients will receive Fintepla at no cost during patient's participation in the Medical Need Program. Fintepla will only be made available by UCB PHARMA NV upon receipt of confirmation of patient's eligibility in line with the inclusion/exclusion criteria and once the Responsible Physician gives a positive advice on the admissibility of the patient upon individual request submitted by the treating physician as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The treating physician checks ongoing clinical trials that could be suitable for the patients and checks the inclusion and exclusion criteria of the MNP.</li> <li>- If the patient cannot join an ongoing clinical trial, the treating physician will contact Durbin to initiate access via the MNP.</li> <li>- The treating physician will be required to complete a 'Patient Access Form' via the Durbin online portal; in this form the treating physician will complete the eligibility criteria for the specific patient and submit this to Durbin.</li> <li>- Once submitted, the request will be reviewed within 2 business days and when approved will be automatically shared with the responsible physician or their delegate to verify the inclusion/exclusion criteria and the treating's physician motivation within 3 business days.</li> <li>- Before approving a patient, further information relating to the treatment request may be required which should be provided by the treating physician to allow for assessment of the case. If the patient does not meet the defined eligibility criteria for the program the case may be rejected. The treating physician is informed of the outcome of the assessment.</li> <li>- Once the patient is approved, Durbin will make Fintepla available to the patient through the pharmacist within a maximum of 3 business days.</li> <li>- In order to receive additional Fintepla for an individual patient, the treating physician must submit a patient resupply/follow-up form via the Durbin online platform.</li> <li>- Before receiving additional product, the treating physician must confirm that the patient is deriving continued benefit from treatment.</li> <li>- The initiation and conduct of the treatment with Fintepla for a particular patient will fall under the full and sole responsibility of the treating physician, including the required periodic echocardiogram monitoring.</li> </ul>

Responsible of the program	UCB PHARMA NV (contact person Marijn Schouten) Researchdreef 60, 1070 Anderlecht +31617520217 <a href="mailto:marijn.schouten@ucb.com">marijn.schouten@ucb.com</a>
Modalities for the disposal	Unused medication must be returned to UCB PHARMA NV or disposed of in a suitable facility promptly upon the patient's discontinuation from the Medical Need Program. If the medication is destroyed under the physician's supervision, UCB PHARMA NV will require proof of the destruction. Medication provided for an individual patient request within the framework of a Medical Need Program is exclusively designated for that specific patient.
The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions	<p><b>Undesirable effects</b> Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The effects of Fintepla are currently evaluated for the treatment of patients with CDKL5 deficiency disorder.</p> <p>The following list of side effects were reported in patients with Dravet syndrome using Fintepla:</p> <p><i>Very common (may affect more than 1 in 10 people):</i> decreased appetite, somnolence, diarrhea, high temperature, feeling tired, sleepy or weak, lower blood sugar, abnormal echocardiogram</p> <p><i>Common (may affect up to 1 in 10 people):</i> bronchitis, abnormal behavior, rapid mood changes, aggression, agitation, insomnia, trembling of the hands, arms or legs, having problem with coordination of movements, walking and balance, decreased muscle tone, seizures, long-lasting seizures (status epilepticus), lethargy, weight loss, constipation, salivary hypersecretion, increased blood prolactin, rash</p> <p><i>Not known (frequency cannot be estimated from the available data):</i> high blood pressure in the arteries of the lungs (pulmonary arterial hypertension), irritability, serotonin syndrome</p> <p>The following list of side effects were reported in patients with Lennox-Gastaut syndrome using Fintepla:</p> <p><i>Very common (may affect more than 1 in 10 people):</i> diarrhoea, vomiting, feeling tired, sleepy or weak, somnolence, loss of appetite</p> <p><i>Common (may affect up to 1 in 10 people):</i> aggression, constipation, salivary hypersecretion, bronchitis, influenza, pneumonia, weight loss, seizures, long-lasting seizures (status epilepticus), lethargy, trembling of the hands, arms or legs, increased blood prolactin, rash</p> <p><i>Not known (frequency cannot be estimated from the available data):</i> serotonin syndrome</p> <p>If you experience any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this above. All side effects occurring during this Medical Need Program should be reported by your treating physician to <a href="mailto:globalicsr@ucb.com">globalicsr@ucb.com</a>. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.</p>





Nom du médicament	Fintepla 2,2 mg/mL, solution buvable
Nom de la substance active	Fenfluramine (sous forme de chlorhydrate de fenfluramine)

<p>Indication et conditions d'utilisation</p>	<p><b>À qui s'adresse ce programme de besoins médicaux</b>          Fintepla pour le traitement des patients atteints du trouble CDKL5 qui ont terminé l'étude ouverte ZX008-2103 (EP0216 ; numéro EudraCT 2021-003222-76) et, selon l'opinion et le jugement clinique du médecin traitant, continuerait à bénéficier d'un traitement par Fintepla 2,2 mg/ml solution orale (fenfluramine), qui n'est pas encore disponible commercialement en Belgique.</p> <p><b>Qu'est-ce que Fintepla et dans quels cas est-il utilisé</b>          Fintepla contient la substance active fenfluramine.</p> <p>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. Les effets de Fintepla sont actuellement évalués pour le traitement des patients atteints du trouble CDKL5.</p> <p>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.</p> <p><b>Comment prendre Fintepla</b>          Veuillez 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.</p> <p><b>Mode d'administration</b>          Fintepla doit être administré par voie orale. Fintepla peut être pris avec ou sans nourriture. Fintepla est compatible avec les sondes gastriques et nasogastriques disponibles dans le commerce. Fintepla contient une quantité très limitée de glucides digestibles et est compatible avec un régime cétogène.</p> <p><b>Recommandations posologiques pour le syndrome de Dravet</b>  <i>Sans stiripentol :</i>          Dose initiale – première semaine : 0,1 mg/kg deux fois par jour (0,2 mg/kg/jour) ; jour 7 - deuxième semaine : 0,2 mg/kg deux fois par jour (0,4 mg/kg/jour) ; jour 14 - titration supplémentaire le cas échéant : 0,35 mg/kg deux fois par jour (0,7 mg/kg/jour) ; dose maximale recommandée : 26 mg (13 mg deux fois par jour, soit 6,0 mL deux fois par jour).</p> <p><i>Avec stiripentol :</i>          Dose initiale – première semaine : 0,1 mg/kg deux fois par jour (0,2 mg/kg/jour) ; jour 7 - deuxième semaine : dose d'entretien 0,2 mg/kg deux fois par jour (0,4 mg/kg/jour) ; dose maximale recommandée : 17 mg (8,6 mg deux fois par jour, soit 4,0 mL deux fois par jour).</p>
---	--

<p>Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme</p>	<p>À la demande du médecin traitant et avec le consentement du patient, le médecin responsable évaluera l'éligibilité et fournira une réponse (approbation ou rejet) dans les trois jours ouvrables. Par la suite, après l'approbation d'une demande initiale ou de renouvellement, le médicament sera délivré par la pharmacie du patient dans un délai de 7 jours ouvrables.</p> <p><b>Critères d'inclusion/exclusion</b></p> <p>Critères d'inclusion obligatoires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le patient n'est pas éligible pour un essai clinique en cours avec Fintepla (fenfluramine) ou un autre médicament expérimental (IMP) dans l'indication MNP.</li> <li>- Le patient n'est pas éligible pour un traitement ou ne peut pas être traité de manière adéquate selon les directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité, avec une thérapie pharmaceutique alternative qui est commercialement disponible en Belgique ET qui est remboursée pour l'indication MNP.</li> </ul> <p>Les patients doivent remplir les critères d'inclusion supplémentaires suivants pour être acceptés dans le programme de besoins médicaux :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Participants au trouble CDKL5 de l'étude intitulée " A phase 3, randomized, double-blind placebocontrolled, fixed-dose, multicenter study to examine the efficacy and safety of ZX008 in subjects with CDKL5 deficiency disorder followed by an open-label extension " avec le numéro de code de protocole du sponsor ZX008-2103 (EP0216) et avec le numéro EudraCT 2021-003222-76 qui ont terminé l'étude et, selon l'avis du médecin traitant, continueraient à bénéficier d'un rapport bénéfice/risque positif d'un traitement par fenfluramine</li> <li>2. Les sujets qui fournissent un consentement éclairé et un assentiment éclairé, le cas échéant, conformément aux exigences locales.</li> </ol> <p>Les patients ne doivent pas s'inscrire au Medical Need Program si l'un des critères d'exclusion suivants est rempli :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sujets résidant dans des pays où Fintepla 2,2 mg/ml solution orale est disponible dans le commerce et remboursé pour le traitement des crises associées au trouble CDKL5.</li> <li>2. Les femmes qui allaitent, qui sont enceintes ou qui prévoient de l'être.</li> <li>3. Les sujets qui présentent une ou plusieurs des contre-indications suivantes de Fintepla :             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Hypersensibilité connue à la fenfluramine ou à l'un des excipients de Fintepla</li> <li>b. Hypertension artérielle pulmonaire cliniquement pertinente ou antécédents actuels ou passés de maladie cardiovasculaire ou cérébrovasculaire, telle que valvulopathie cardiaque, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral, ou anomalie cardiaque structurelle cliniquement significative.</li> <li>c. Insuffisance hépatique modérée ou sévère</li> <li>d. Altération de la fonction rénale chez les patients traités au stiripentol</li> <li>e. Dans les 14 jours précédant l'administration ou le traitement concomitant d'agents anorexigènes à action centrale,</li> </ol> </li> </ol>
---	---

	<p>d'inhibiteurs de la monoamine-oxydase, de composés à action centrale présentant une quantité cliniquement appréciable de propriétés agonistes ou antagonistes de la sérotonine, y compris l'inhibition de la recapture de la sérotonine, d'atomoxétine ou d'un autre agoniste noradrénergique à action centrale, ou de cyproheptadine.</p>
Durée	<p>Ce programme commence dès qu'il est approuvé par les autorités nationales compétentes (AFMPS) et les lots pour ce programme sont disponibles auprès d'UCB PHARMA NV.</p> <p>Fintepla 2,2 mg/ml solution orale sera fourni gratuitement à chaque patient selon les critères énoncés dans ce programme à partir de la date d'approbation jusqu'à (selon la première éventualité) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'autorité sanitaire compétente retire son approbation pour le traitement du patient avec le médicament.</li> <li>- Le produit devient commercialement disponible en Belgique pour l'indication prévue par le programme de besoins médicaux, indépendamment de l'issue de la procédure de remboursement.</li> <li>- L'autorité de santé compétente retire au fabricant l'autorisation de commercialiser le médicament.</li> <li>- Au moment où le programme prend fin, les patients qui y participent doivent passer au médicament disponible dans le commerce. Toutefois, tant que le médicament n'est pas disponible dans le commerce en Belgique pour l'indication du programme, le demandeur continue à fournir gratuitement le médicament aux patients qui étaient déjà inclus dans le programme, selon les modalités du programme clôturé, sauf décision contraire de l'autorité compétente pour des raisons scientifiques.</li> </ul>

<p>Conditions de distribution</p>	<p>Les patients recevront Fintepla gratuitement pendant leur participation au Medical Need Program. Fintepla ne sera mis à disposition par UCB PHARMA NV qu'après réception de la confirmation de l'éligibilité du patient conformément aux critères d'inclusion/d'exclusion et une fois que le médecin responsable aura donné un avis positif sur l'admissibilité du patient à la suite d'une demande individuelle soumise par le médecin traitant de la manière suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le médecin traitant vérifie les essais cliniques en cours qui pourraient convenir aux patients et vérifie les critères d'inclusion et d'exclusion du MNP.</li> <li>- Si le patient ne peut pas participer à un essai clinique en cours, le médecin traitant contactera Durbin pour initier l'accès via le MNP.</li> <li>- Le médecin traitant devra remplir un "Formulaire d'accès patient" via le portail en ligne de Durbin ; dans ce formulaire, le médecin traitant remplira les critères d'éligibilité pour le patient en question et les soumettra à Durbin.</li> <li>- Une fois soumise, la demande sera examinée dans les 2 jours ouvrables et, si elle est approuvée, elle sera automatiquement partagée avec le médecin responsable ou son délégué pour vérifier les critères d'inclusion/exclusion et la motivation du médecin traitant dans les 3 jours ouvrables.</li> <li>- Avant d'approuver un patient, des informations complémentaires relatives à la demande de traitement peuvent être requises et doivent être fournies par le médecin traitant pour permettre l'évaluation du cas. Si le patient ne répond pas aux critères d'éligibilité définis pour le programme, le dossier peut être rejeté. Le médecin traitant est informé du résultat de l'évaluation.</li> <li>- - Une fois le patient approuvé, Durbin met Fintepla à la disposition du patient par l'intermédiaire du pharmacien dans un délai maximum de 3 jours ouvrables.</li> <li>- Afin de recevoir du Fintepla supplémentaire pour un patient individuel, le médecin traitant doit soumettre un formulaire de réapprovisionnement/suivi du patient via la plateforme en ligne de Durbin.</li> <li>- Avant de recevoir un produit supplémentaire, le médecin traitant doit confirmer que le patient continue à bénéficier du traitement.</li> </ul> <p>L'initiation et la conduite du traitement par Fintepla pour un patient donné relèvent de l'entière et unique responsabilité du médecin traitant, y compris la surveillance périodique requise par échocardiogramme.</p>
<p>Responsable</p>	<p>UCB PHARMA NV (personne de contact Marijn Schouten)          Researchdreef 60, 1070 Anderlecht          +31617520217  <a href="mailto:marijn.schouten@ucb.com">marijn.schouten@ucb.com</a></p>
<p>Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités</p>	<p>Les médicaments non utilisés doivent être restitués à UCB PHARMA NV ou éliminés dans un établissement approprié dès que le patient cesse de participer au Medical Need Program. Si le médicament est détruit sous la supervision du médecin, UCB PHARMA NV demandera une preuve de la destruction. Les médicaments fournis à la demande d'un patient individuel dans le cadre d'un Medical Need Program sont exclusivement destinés à ce patient spécifique.</p>

<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables inattendus graves</p>	<p><b>Quels sont les effets indésirables éventuels?</b></p> <p>Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets de Fintepla sont actuellement évalués pour le traitement des patients atteints du trouble CDKL5.</p> <p>La liste suivante d'effets secondaires a été rapportée chez des patients atteints du syndrome de Dravet et utilisant Fintepla :</p> <p><i>Très fréquent (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) : perte d'appétit, somnolence, diarrhées, température élevée, fatigue, somnolence ou faiblesse, hypoglycémie, échocardiographie anormale</i></p> <p><i>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, rash</i></p> <p><i>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), irritabilité, syndrome sérotoninergique</i></p> <p>La liste suivante d'effets secondaires a été rapportée chez des patients atteints du syndrome de Lennox-Gastaut et utilisant Fintepla :</p> <p><i>Très fréquents (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) : diarrhées, vomissements, fatigue, somnolence ou faiblesse, somnolence, perte d'appétit</i></p> <p><i>Fréquents (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) : agressivité, constipation, hypersécrétion salivaire, bronchite, grippe, pneumonie, 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, rash</i></p> <p><i>Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : syndrome sérotoninergique</i></p> <p>Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Cela inclut tous les effets secondaires possibles qui ne sont pas mentionnés ci-dessus. Tous les effets secondaires survenant dans le cadre de ce Medical Need Program doivent être signalés par votre médecin traitant à l'adresse <a href="mailto:globalicsr@ucb.com">globalicsr@ucb.com</a>. En signalant les effets secondaires, vous pouvez contribuer à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.</p>
---	---



## Samengevatte informatie\_Nederlands

Naam geneesmiddel	Fintepla 2,2 mg/ml oplossing voor oraal gebruik
Naam actieve substantie	Fenfluramine (in de vorm van fenfluraminehydrochloride)

<p>Indicatie en gebruiksvoorwaarden</p>	<p><b>Voor wie is dit Medical Need Programma bedoeld?</b> Fintepla voor de behandeling van patiënten met CDKL5-syndroom die de studie ZX008-2103 (EP0216, EudraCT nummer 2021-003222-76) hebben afgerond en die, naar de mening en het klinisch oordeel van de behandelend arts, baat zouden blijven hebben bij behandeling met Fintepla 2,2 mg/ml orale oplossing (fenfluramine), die nog niet commercieel beschikbaar is in België.</p> <p><b>Wat is Fintepla en waarvoor wordt dit middel gebruikt?</b> Fintepla bevat de werkzame stof fenfluramine.</p> <p>Fintepla wordt gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen bij patiënten van 2 jaar en ouder die lijden aan ofwel het syndroom van Dravet, een vorm van epilepsie, ofwel aan een andere vorm van epilepsie die het syndroom van Lennox-Gastaut wordt genoemd. Dit middel kan helpen het aantal en de ernst van de aanvallen te verminderen. De effecten van Fintepla worden momenteel geëvalueerd voor de behandeling van patiënten met CDKL5-syndroom.</p> <p>Het is niet volledig bekend hoe Fintepla werkt. Men denkt echter dat deze stof de activiteit van serotonine, natuurlijke stof in de hersenen, en de sigma 1-receptor versterkt, waardoor de aanvallen afnemen.</p> <p><b>Hoe neemt u of uw kind dit middel in?</b> Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.</p> <p><b>Wijze van toediening</b> Fintepla moet oraal worden toegediend. Fintepla mag met of zonder voedsel worden ingenomen. Fintepla kan worden gecombineerd met commercieel beschikbare maagsondes en nasogastrische voedingssondes. Fintepla bevat een zeer beperkte hoeveelheid verteerbare koolhydraten en kan worden gecombineerd met een ketogeen dieet.</p> <p><b>Dosisaanbevelingen voor het syndroom van Dravet</b> <i>Zonder stiripentol</i> Startdosis – eerste week: 0,1 mg/kg tweemaal daags ingenomen (0,2 mg/kg/dag) ; dag 7 – tweede week: 0,2 mg/kg tweemaal daags (0,4 mg/kg/dag); dag 14 - verdere titratie indien van toepassing: 0,35 mg/kg tweemaal daags (0,7 mg/kg/dag); maximale aanbevolen dosis: 26 mg (13 mg tweemaal daags, d.w.z. 6,0 ml tweemaal daags).</p> <p><i>Met stiripentol</i> Startdosis – eerste week: 0,1 mg/kg tweemaal daags ingenomen (0,2 mg/kg/dag); dag 7 – tweede week: Onderhoudsdosis 0,2 mg/kg tweemaal daags (0,4 mg/kg/dag); maximale aanbevolen dosis: 17 mg (8,6 mg tweemaal daags, d.w.z. 4,0 ml tweemaal daags).</p>
---	---

<p>Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten</p>	<p>Op verzoek van de behandelend arts en met toestemming van de patiënt zal de verantwoordelijke arts beoordelen of de patiënt in aanmerking komt en binnen 3 werkdagen een reactie geven (goedkeuring of afwijzing). Vervolgens, na goedkeuring van een initiële of verlengingsaanvraag, wordt de medicatie binnen 7 werkdagen via de apotheek van de patiënt verstrekt.</p> <p><b>Inclusie- en exclusiecriteria:</b>        Als verplichte inclusiecriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie met Fintepla (fenfluramine) of een ander onderzoeksgeneesmiddel voor met de indicatie van dit MNP.</li> <li>- De patiënt komt niet in aanmerking voor behandeling of kan niet adequaat worden behandeld volgens de klinische richtlijnen, vanwege problemen met de werkzaamheid en/of veiligheid, met een andere farmaceutische therapie die commercieel beschikbaar is in België EN die wordt vergoed voor de MNP-indicatie.</li> </ul> <p>Patiënten moeten voldoen aan de volgende aanvullende inclusiecriteria voor acceptatie in het Medical Need Programma:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. CDKL5-syndroom deelnemers van het onderzoek getiteld "A phase 3, randomized, double-blind placebocontrolled, fixed-dose, multicenter study to examine the efficacy and safety of ZX008 in subjects with CDKL5 deficiency disorder followed by an open-label extension" met sponsor protocol code nummer ZX008-2103 (EP0216) en met EudraCT nummer 2021-003222-76 die de studie hebben afgerond en, volgens de mening van de behandelend arts, nog steeds een positieve baten/risicoverhouding zouden hebben van een behandeling met fenfluramine</li> <li>2. Proefpersonen welke geïnformeerde toestemming en geïnformeerde instemming indien van toepassing geven volgens de lokale vereisten</li> </ol> <p>Patiënten mogen niet deelnemen aan het Medical Need Programma als aan een van de volgende exclusiecriteria is voldaan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Personen die woonachtig zijn in landen waar Fintepla 2,2 mg/ml orale oplossing verkrijgbaar is en terugbetaald wordt voor de behandeling van aanvallen geassocieerd met het CDKL5-syndroom</li> <li>2. Vrouwelijke proefpersonen die borstvoeding geven, zwanger zijn of van plan zijn zwanger te worden</li> <li>3. Proefpersonen die een of meer van de volgende Fintepla-contraindicaties vertonen:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Bekende overgevoeligheid voor fenfluramine of één van de hulpstoffen van Fintepla</li> <li>b. Klinisch relevante pulmonale arteriële hypertensie of huidige of voorgeschiedenis van cardiovasculaire of cerebrovasculaire aandoeningen, zoals cardiale valvulopathie, myocardinfarct of beroerte, of klinisch significante structurele hartafwijking</li> <li>c. Matige of ernstige leverfunctiestoornis</li> <li>d. Verminderde nierfunctie bij patiënten die worden behandeld met stiripentol</li> </ol> </li> </ol>
---	---

	<p>e. Binnen 14 dagen na toediening of gelijktijdige behandeling met centraal werkende anorectische middelen; monoamineoxidaseremmers; centraal werkende geneesmiddelen met klinisch waarneembare hoeveelheid serotonine-agonistische of -antagonistische eigenschappen, waaronder serotonine heropnameremmers; atomoxetine, of een andere centraal werkende noradrenerge agonist; of cyproheptadine</p>
Looptijd	<p>Dit programma start zodra het is goedgekeurd door de nationale bevoegde autoriteiten (FAGG) en batches voor dit programma zijn beschikbaar via UCB PHARMA NV. Fintepla 2,2 mg/ml oplossing voor oraal gebruik wordt gratis verstrekt aan de individuele patiënt, volgens de criteria die in dit programma zijn vermeld, vanaf de datum van goedkeuring tot (afhankelijk van wat zich het eerst voordoet):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De nationale bevoegde autoriteiten trekken hun goedkeuring voor de behandeling van de patiënt met het geneesmiddel in.</li> <li>- Het product wordt commercieel beschikbaar in België voor de beoogde indicatie van dit Medical Need Programma onafhankelijk van het resultaat van de terugbetalingsprocedure</li> <li>- De toepasselijke gezondheidsautoriteit trekt de vergunning van de fabrikant in om het medicijn op de markt te brengen.</li> <li>- Op het moment dat het programma afloopt, moeten patiënten die deelnemen aan het programma overstappen op het commercieel beschikbare geneesmiddel. Zolang het geneesmiddel echter niet commercieel beschikbaar is in België voor de indicatie van het programma, blijft de aanvrager het geneesmiddel gratis verstrekken aan de patiënten die al in het programma waren opgenomen, volgens de modaliteiten van het afgesloten programma, tenzij de bevoegde autoriteit om wetenschappelijke redenen anders beslist.</li> </ul>

<p>Distributievoorzwaarden</p>	<p>Patiënten ontvangen Fintepla gratis tijdens de deelname van de patiënt aan het Medical Need Programma. Fintepla zal alleen beschikbaar worden gesteld door UCB PHARMA NV na ontvangst van de bevestiging dat de patiënt in aanmerking komt in overeenstemming met de inclusie-/exclusiecriteria en zodra de verantwoordelijke arts een positief advies geeft over de toelaatbaarheid van de patiënt op individueel verzoek ingediend door de behandelende arts, als volgt :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De behandelend arts controleert lopende klinische onderzoeken die geschikt kunnen zijn voor de patiënten en controleert de in- en exclusiecriteria van het MNP.</li> <li>- Als de patiënt niet kan deelnemen aan een lopende klinische studie, zal de behandelende arts contact opnemen met Durbin om toegang via het MNP te initiëren.</li> <li>- De behandelend arts moet een 'Patiënttoegangsformulier' invullen via het online portaal van Durbin; in dit formulier vult de behandelend arts de geschiktheidscriteria voor de specifieke patiënt in en legt deze voor aan Durbin.</li> <li>- Zodra het verzoek is ingediend, wordt het binnen twee werkdagen beoordeeld. Wanneer het wordt goedgekeurd, wordt het automatisch gedeeld met de verantwoordelijke arts of diens afgevaardigde om de in-/exclusiecriteria en de motivatie van de behandelende arts binnen drie werkdagen te verifiëren.</li> <li>- Voordat een patiënt wordt goedgekeurd, kan aanvullende informatie met betrekking tot het behandelverzoek vereist zijn. Deze moet door de behandelende arts worden verstrekt om de beoordeling van de aanvraag mogelijk te maken. Als de patiënt niet voldoet aan de vastgestelde criteria om in aanmerking te komen voor het programma, kan de aanvraag worden afgewezen. De behandelend arts wordt op de hoogte gesteld van de uitkomst van het onderzoek.</li> <li>- Zodra de patiënt is goedgekeurd, stelt Durbin Fintepla binnen maximaal 3 werkdagen via de apotheker aan de patiënt ter beschikking.</li> <li>- Om voor een individuele patiënt aanvullend Fintepla te ontvangen, moet de behandelend arts een herbevoorradsings-/opvolgingsformulier indienen via het Durbin online platform.</li> <li>- Voordat een aanvullend product wordt toegediend, moet de behandelende arts bevestigen dat de patiënt voortdurend voordeel uit de behandeling haalt.</li> </ul> <p>Het starten en uitvoeren van de behandeling met Fintepla voor een bepaalde patiënt valt onder de volledige en uitsluitende verantwoordelijkheid van de behandelend arts, inclusief de vereiste periodieke echocardiogrammonitoring.</p>
<p>Verantwoordelijke</p>	<p>UCB PHARMA NV (contact persoon Marijn Schouten)        Researchdreef 60, 1070 Anderlecht        +31617520217  <a href="mailto:marijn.schouten@ucb.com">marijn.schouten@ucb.com</a></p>
<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Ongebruikte medicatie moet onmiddellijk worden teruggestuurd naar UCB PHARMA NV of worden weggegooid in geschikte faciliteiten zodra de patiënt stopt met het Medical Need Programma. Indien het geneesmiddel onder toezicht van de arts wordt vernietigd, zal UCB PHARMA NV een bewijs van de vernietiging eisen. Geneesmiddelen die worden verstrekt voor een individuele patiëntaanvraag in het kader van een Medical Need Programma zijn uitsluitend bestemd voor die specifieke patiënt.</p>

<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen</p>	<p><b>Mogelijke bijwerkingen</b></p> <p>Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De effecten van Fintepla worden momenteel geëvalueerd voor de behandeling van patiënten met CDKL5-syndroom.</p> <p>De volgende lijst met bijwerkingen is gemeld bij patiënten met het Dravetsyndroom die Fintepla gebruikten:</p> <p><i>Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 personen):</i> verminderde eetlust, slaperigheid, diarree, hoge temperatuur, vermoeidheid, slaperigheid of zwakte, lage bloedsuikerspiegel, afwijkend echocardiogram</p> <p><i>Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen):</i> bronchitis, ongewoon gedrag, snelle stemmingswisselingen, agressie, prikkelbaarheid, slapeloosheid, trillen van handen, armen of benen, problemen met coördineren van bewegingen, lopen en balans, spierslapte, epileptische aanvallen, lang durende aanvallen (status epilepticus), lethargie, gewichtsverlies, obstipatie, overmatige speekselvloed, verhoogde prolactinespiegel, huiduitslag</p> <p><i>Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):</i> hoge bloeddruk in de slagaderen van de longen (pulmonale arteriële hypertensie), prikkelbaarheid, serotoninesyndroom</p> <p>De volgende lijst met bijwerkingen is gemeld bij patiënten met het Lennox-Gastaut syndroom die Fintepla gebruikten:</p> <p><i>Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 personen):</i> diarree, braken, vermoeidheid, slaperigheid of zwak voelen, slaperigheid, verminderde eetlust</p> <p><i>Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen):</i> agressie, verstopping (obstipatie), overmatige speekselproductie, bronchitis, griep, longontsteking, gewichtsverlies, epileptische aanvallen, langdurige epileptische aanvallen (status epilepticus), sloomheid (lethargie), trillen van handen, armen of benen, verhoogde prolactinespiegel, huiduitslag</p> <p><i>Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):</i> serotoninesyndroom</p> <p>Als u last krijgt van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die hierboven niet zijn vermeld. Alle bijwerkingen die optreden tijdens dit Medical Need Programma moeten door uw behandelend arts worden gemeld aan <a href="mailto:globalicsr@ucb.com">globalicsr@ucb.com</a>. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.</p>
--	--