

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fintepla 2,2 mg/mL soluzione orale fenfluramina

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato da lei o dal suo bambino durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino prenda questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del suo bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Fintepla e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fintepla
3. Come prendere Fintepla
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fintepla
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fintepla e a cosa serve

Fintepla contiene il principio attivo fenfluramina.

Fintepla è usato 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.

2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino prenda Fintepla

Non prenda Fintepla

- se lei o il suo bambino siete allergici a fenfluramina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- 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.

Avvertenze e precauzioni

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 medicinale chiamato ciproeptadina, utilizzato per il trattamento di allergie o per migliorare 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 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.

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 star male o malessere e diarrea.

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

Altri medicinali e Fintepla

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale. 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. 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 medicinale per l'epilessia, poiché può rendersi necessario ridurre la dose di Fintepla;
- “triptani”, IMAO, SNRI o SSRI (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.

Consulti, inoltre, il medico o il farmacista se lei o suo figlio fumate poiché può rendersi necessario aumentare la dose di Fintepla.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se lei o sua figlia sospettate o state pianificando una gravidanza o se state allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

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 reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Fintepla contiene glucosio

che può essere dannoso per i denti.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Fintepla contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 12 mL, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Fintepla

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

Dose da assumere

- Le verrà indicato quanti mL prendere per ogni dose.
- Prenda il medicinale 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 medicinale 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.

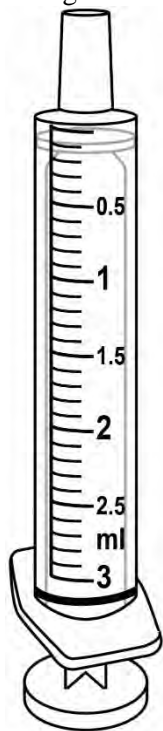
Assunzione del medicinale

- Prenda questo medicinale per bocca.
- Prenda il medicinale con il cibo o tra un pasto e l'altro.
- La soluzione orale Fintepla è compatibile con una dieta chetogenica.
- Il medicinale 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.
- La soluzione orale Fintepla è compatibile con la maggior parte dei sondini per l'alimentazione enterale.

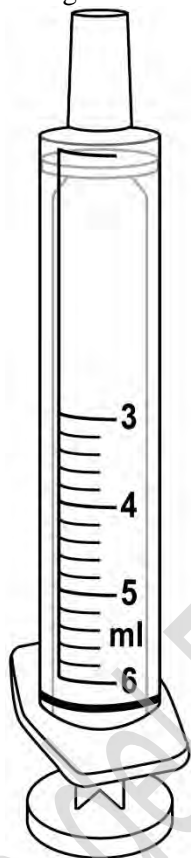
- Per sciacquare il sondino per l'alimentazione, riempire d'acqua la siringa utilizzata per la somministrazione e sciacquare il sondino. Ripetere l'operazione per 3 volte.

Agenzia Italiana del Farmaco

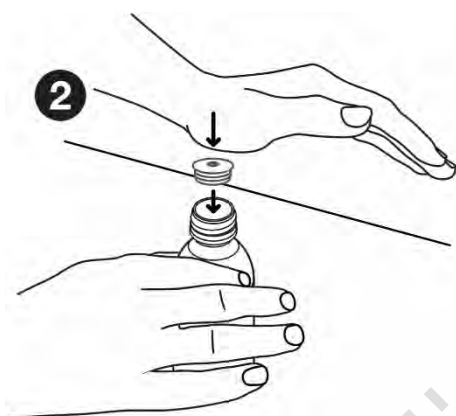
Siringa da 3 mL: verde



Siringa da 6 mL: porpora



Agenzia Italiana del Farmaco



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, deve essere inserito 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 con fermezza.

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 medicinale.

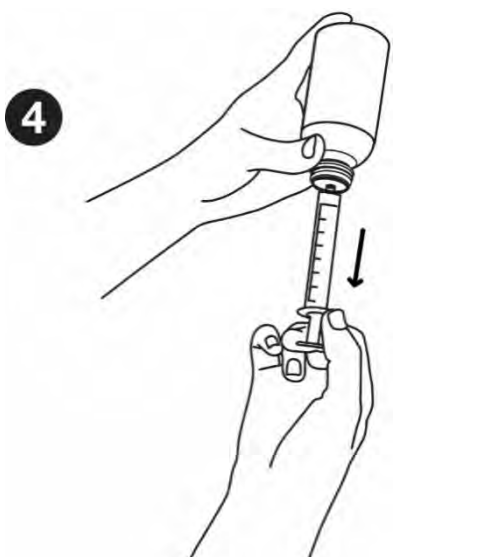
Avvitare il tappo del flacone con l'adattatore lasciato inserito.

Assunzione del medicinale:

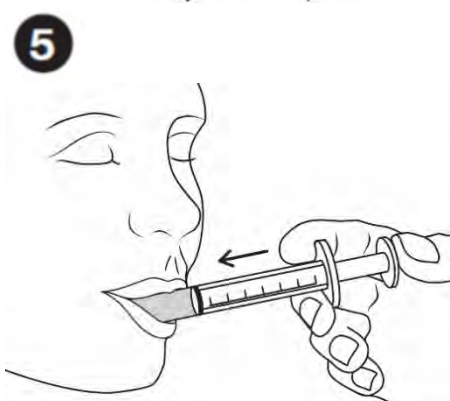
prima di misurare la dose, assicurarsi che lo stantuffo sia spinto fino in fondo nella siringa per somministrazione orale.

Tenere il flacone del medicinale con fermezza su una superficie dura e piana.

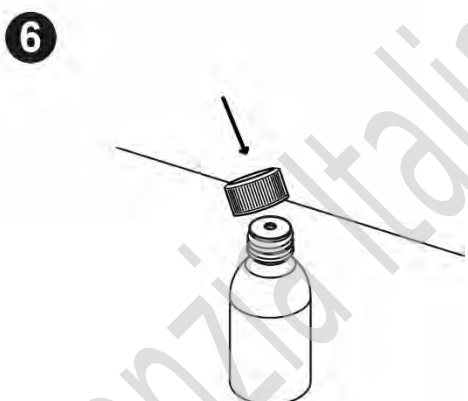
Spingere l'estremità della siringa per somministrazione orale nell'adattatore per il flacone fino a quando non è più possibile spingerla ulteriormente.



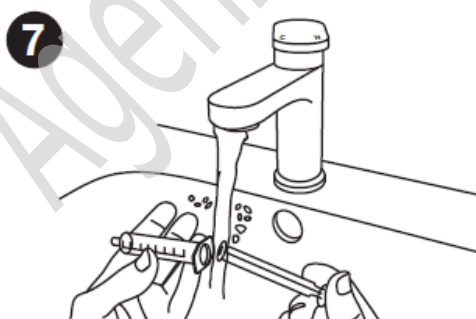
Tenere insieme la siringa per somministrazione orale e il flacone e capovolgerli.
Tirare lentamente lo stantuffo per prelevare la giusta dose.
Tenere insieme la siringa per somministrazione orale e il flacone e poi rigirarli.
Tenendo con fermezza il flacone, estrarre delicatamente la siringa per somministrazione orale dall'adattatore.



Posizionare l'estremità della siringa per somministrazione orale contro l'interno della guancia del paziente.
Spingere delicatamente lo stantuffo fino a quando non è completamente premuto.
Rimarrà una piccola quantità nell'estremità della siringa. È normale.
Non iniettare il medicinale nella parte posteriore della gola, in quanto potrebbe causare soffocamento.



Rimettere il tappo sul flacone e girare fino a quando non si ferma.
Lasciare sempre l'adattatore inserito nel flacone.



Pulizia della siringa:
sciacquare la siringa per somministrazione orale con acqua pulita e lasciarla asciugare all'aria dopo ogni utilizzo.
Sciacquare la parte interna della siringa e lo stantuffo.
È possibile aspirare acqua pulita 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.
Si può lavare la siringa e lo stantuffo in lavastoviglie.
Prima dell'utilizzo successivo, la siringa e lo stantuffo devono essere completamente asciutti.

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 medicinale. 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 l'assunzione di questo medicinale, 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.

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 medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Sindrome di Dravet

Molto comune: può riguardare più di una 1 persona su 10

- infezione delle vie respiratorie superiori
- appetito ridotto
- sonnolenza
- diarrea
- temperatura elevata
- sensazione di stanchezza, sonnolenza o debolezza
- basso livello di zucchero nel sangue
- ecocardiogramma anormale

Comune: possono riguardare fino a 1 persona su 10

- bronchite
- comportamento anormale
- rapidi cambiamenti d'umore
- aggressione
- agitazione
- insonnia
- 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)
- sonno profondo e prolungato (letargia)
- perdita di peso
- stitichezza
- ipersecrezione salivare
- prolattina nel sangue aumentata

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- elevata pressione sanguigna nelle arterie dei polmoni (ipertensione arteriosa polmonare)

Sindrome di Lennox-Gastaut

Molto comune: può riguardare più di 1 persona su 10

- diarrea
- vomito
- infezione delle vie respiratorie superiori
- sensazione di stanchezza, sonnolenza o debolezza
- sonnolenza
- perdita di appetito

Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10

- aggressione
- stitichezza
- ipersecrezione salivare
- bronchite
- influenza
- polmonite
- cadute
- perdita di peso
- crisi epilettiche
- crisi epilettiche persistenti (stato epilettico)
- sonno profondo e prolungato (letargia)
- tremore delle mani, delle braccia o delle gambe
- Prolattina nel sangue aumentata

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se osserva uno degli effetti indesiderati sopra elencati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fintepla

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non refrigerare o congelare.
- Utilizzare entro 3 mesi dalla prima apertura del flacone.
- 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 alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fintepla

Il principio attivo è chiamato fenfluramina. Ogni mL contiene 2,2 mg di fenfluramina (come fenfluramina cloridrato).

Gli altri componenti sono:

- sodio etil-p-idrossibenzoato (E 215)
- sodio metil-p-idrossibenzoato (E 219)
- sucralosio (E 955)
- idrossietilcellulosa (E 1525)
- sodio fosfato monobasico (E 339)
- sodio fosfato dibasico (E 339)
- aroma di ciliegia in polvere:
 - acacia (E 414)
 - glucosio (mais)
 - etile benzoato
 - preparazioni aromatiche naturali
 - sostanze aromatiche naturali
 - sostanze aromatiche
 - maltodestrina (mais)
 - zolfo diossido (E 220)
- potassio citrato (E 332)
- acido citrico monoidrato (E 330)
- acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Fintepla e contenuto della confezione

- 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.
- Ogni scatola contiene uno dei seguenti tipi:
 - flacone contenente 60 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 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 250 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.
- È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore:

Millmount Healthcare Ltd,
Millmount Site, Block 7,
City North Business Campus,
Stamullen,
Co. Meath,
K32 YD60,
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Medfiles
Tel: +370 5 246 16 40

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

OÜ Medfiles
Tel: +372 730 5415

Norge

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

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

Medfiles SIA
Tel: . +371 67 370 250

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agencia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agencia Italiana del Farmaco

ALLEGATO IV
CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI
TERMINI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per fenfluramina, le conclusioni scientifiche del PRAC sono le seguenti:

Dato il rischio noto di cardiopatia valvolare (*Valvular Heart Disease*, VHD)/ipertensione arteriosa polmonare (*Pulmonary Arterial Hypertension*, PAH) a dosi più elevate di fenfluramina, usata in passato per trattare l'obesità negli adulti, il primo caso probabile di ipertensione arteriosa polmonare in un bambino trattato con dosi inferiori di fenfluramina (10,12 mg/die) per la sindrome di Dravet (*Dravet Syndrome*, DS) (caso indice) è di particolare importanza. La VHD e la PAH rappresentano rischi potenziali molto importanti della fenfluramina per il trattamento della DS e della sindrome di Lennox-Gastaut (*Lennox-Gastaut Syndrome*, LGS). Tenendo conto della stimolazione serotoninergica del tessuto della valvola cardiaca come meccanismo d'azione plausibile e dell'associazione nota tra VHD/PAH e dosi più elevate di fenfluramina usata come soppressore dell'appetito, il PRAC ritiene che questo singolo caso giustifichi un aggiornamento delle informazioni sul prodotto per fornire ai medici le evidenze più aggiornate su questo importante rischio. Le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti fenfluramina devono essere modificate di conseguenza.

Alla luce dei dati disponibili, tra cui 18 segnalazioni post-marketing di aggressione/ira con un dechallenge positivo e 19 segnalazioni post-marketing con una latenza di insorgenza plausibile, è almeno possibile una relazione causale tra la fenfluramina e l'aggressione. L'aggressione è stata recentemente aggiunta alla tabella delle reazioni avverse al farmaco (*Adverse Drug Reaction*, ADR) per la DS (variazione EMEA/H/C/003933/II/018). Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio propone di aggiungere "aggressione" alla tabella delle ADR per la LGS con frequenza non nota. Tuttavia, poiché l'aggressione è stata segnalata nell'1,1% dei partecipanti trattati con fenfluramina nelle sperimentazioni cliniche, deve essere assegnata alla categoria di frequenza comune.

Dopo aver esaminato la raccomandazione del PRAC, il CHMP concorda con le conclusioni complessive del PRAC e le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su fenfluramina il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti fenfluramina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.