

# Fenfluramine

## Substance active

**Fenfluramine**

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Fintepla 2,2 mg/ml, solution orale

## Générique(s) disponible(s)

Non

## Mesures additionnelles de réduction du risque validées par l'ANSM et diffusées par le(s) laboratoire(s) exploitant(s) le(s) médicament(s)

Mise en place de documents de réduction du risque et d'un programme d'accès contrôlé, afin :

- D'empêcher toute utilisation hors AMM dans le contrôle du poids chez les patients obèses ;
- Et de garantir que les médecins prescripteurs ont été informés de la nécessité d'une surveillance régulière de la fonction cardiaque (échocardiographie) chez les patients traités par Fintepla, en raison du risque potentiel de cardiopathie valvulaire et d'hypertension artérielle pulmonaire.

Avant de pouvoir prescrire Fintepla pour la première fois, les médecins prescripteurs doivent avoir terminé la procédure d'autorisation qui leur permettra d'obtenir un numéro d'identification prescripteur (no de PAC) : consulter le site web : <http://finteplacontrolledaccessprogramme.fr/> et suivre les instructions afin d'obtenir **un numéro d'identification prescripteur (n° de PAC)**.


**Ce numéro devra être inscrit sur chaque ordonnance.**


**Sans cette information, le pharmacien ne pourra pas délivrer Fintepla au patient.**

Documents de réduction du risque :

- Un guide prescripteur qui présente les principaux risques liés à l'utilisation de Fintepla, le programme d'accès contrôlé (PAC), le registre européen Fintepla ainsi que le registre national de suivi des échocardiographies.
- Un guide parents/aidants.
- Un document d'information relatif au programme d'accès contrôlé, destiné au pharmacien. Le patient devra remettre ce document à son pharmacien avec l'ordonnance de Fintepla.



 Guide à destination des patients/aidants (15/07/2024)

 Courrier à destination des pharmaciens (15/07/2024)

## [Agence européenne du médicament](#)

[Données EMA](#)

[Lire aussi](#)