PUBLIÉ LE 16/07/2021 - MISE À JOUR LE 23/02/2026

Fenfluramine

Actualisation du 23/02/2026

- Mise à disposition d'une nouvelle version du courrier à destination des pharmaciens

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)

Documents de réduction du risque et 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 chez les patients traités par Fintepla, en raison des risques importants identifiés 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) :

- consultez 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
- Un courrier de liaison neurologue-cardiologue pour la réalisation d’une échocardiographie dans le cadre du suivi cardiaque

Guide à destination des prescripteurs (17/07/2025)

Guide à destination des patients/aidants (17/07/2025)

Courrier à destination des pharmaciens (23/02/2026)

Courrier de liaison neurologue-cardiologue (15/12/2025)

Agence européenne du médicament

Données EMA

Lire aussi