ZOGENIX

DOCUMENT A REMETTRE A VOTRE PHARMACIEN
AVEC L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDICAMENT

Information destinée au pharmacien sur le Programme d'Accès Contrôlé (PAC) de FINTEPLA® 2,2 mg/ml, solution orale (fenfluramine)

FINTEPLA® 2,2 mg/ml**,** solution orale (fenfluramine), est indiqué dans le traitement des crises d'épilepsie associées au syndrome de Dravet, en traitement adjuvant à d'autres médicaments antiépileptiques, chez les patients de 2 ans et plus.

Ce médicament est soumis à un plan de gestion des risques qui prévoit notamment la mise en place d'un Programme d'Accès Contrôlé (PAC) pour lequel un numéro d'identification prescripteur (n° PAC) est requis lors de chaque prescription.

Ce Programme d'Accès Contrôlé (PAC) a été mis en place 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, chaque prescripteur doit avoir terminé une procédure de certification obligatoire, et obtenu un numéro d'identifiant prescripteur (ou n° PAC). Ce numéro doit impérativement figurer sur chaque prescription de FINTEPLA®.

En tant que pharmacien, afin d'assurer une distribution contrôlée de FINTEPLA®, vous devez :

- Vérifier que le numéro PAC du prescripteur est mentionné sur l'ordonnance du patient.
  Dans le cas contraire, vous devez vous rapprocher du prescripteur.
- Commander FINTEPLA® en contactant ARVATO et en précisant le n° PAC
  Tel (global) : 00800-37490979
  Fax (Global) : 00800-37490980
  e-mail : zogenix@arvato-scs.com

Sans n° PAC, le médicament ne pourra vous être livré.

Pour toute question, veuillez contacter l'information médicale de la société ZOGENIX International Limited :

- Tel 0800 916 250
- E-mail : medinfo.eu@zogenix.com

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) sur le site de l'EMA en flashant ce QR-Code ou directement sur le site internet : https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/fintepla-epar-product-information_fr.pdf

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr