

DOCUMENT À REMETTRE À VOTRE PHARMACIEN AVEC L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDICAMENT

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 et au syndrome de Lennox-Gastaut (indication non remboursée à ce jour), 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 ;
- 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 des risques importants identifiés 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 appelant UCB Pharma SAS, société française ayant son siège social : Tour Emblem, 7 allée de l'Arche, 92400 Courbevoie, France et **en fournissant le n° PAC du prescripteur au** numéro suivant : **01 47 29 45 55 (du lundi au vendredi de 09h00 à 18h00).**
- Les commandes doivent être passées **avant 12h00** pour une expédition en 48h.

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

Pour toute question ou commande urgente en dehors des heures d'ouverture de CSP/Movianto, veuillez contacter l'information médicale de la société UCB Pharma SAS :

- Téléphone : +33 (0) 1 47 29 44 35 (7j/7 24h/24)
- E-mail : informationmedicale-fr@ucb.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 sur FINTEPLA®, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) sur le site internet de la base de données publique des médicaments ou en flashant ce QR Code.



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