Fintepla® 2,2 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Fenfluramin

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede bei Ihnen oder Ihrem Kind auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie oder Ihr Kind.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Fintepla und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Fintepla beachten?**
3. **Wie ist Fintepla einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Fintepla aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Fintepla und wofür wird es angewendet?

Fintepla enthält den Wirkstoff Fenfluramin.
Fintepla wird zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von (Krampf-)Anfällen bei Patienten ab einem Alter von 2 Jahren angewendet, die entweder an einer Art von Epilepsie leiden, die „Dravet-Syndrom“ genannt wird, oder einer, die „Lennox-Gastaut-Syndrom“ genannt wird. Es kann dazu beitragen, die Anzahl und Schwere von Krampfanfällen zu reduzieren.
Es ist nicht vollständig geklärt, wie Fintepla wirkt. Man geht jedoch davon aus, dass es wirkt, indem es die Aktivität eines natürlichen Stoffs namens Serotonin und des Sigma-1-Rezeptors im Gehirn erhöht, wodurch Krampfanfälle möglicherweise reduziert werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fintepla beachten?

Fintepla darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Fenfluramin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie oder Ihr Kind ein Herzproblem, das als „Herzklappenerkrankung“ bezeichnet wird, oder „pulmonale arterielle Hypertonie“ (hoher Druck in den Lungenarterien) haben.
- wenn Sie oder Ihr Kind in den letzten 2 Wochen Arzneimittel eingenommen haben, die als Monoaminoxidase-Hemmer bezeichnet werden.

Nehmen Sie Fintepla nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fintepla einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fintepla einnehmen,
– wenn Sie oder Ihr Kind an einem Glaukom leiden
– wenn Sie oder Ihr Kind in der Vergangenheit an Selbstverletzung oder Suizid gedacht haben
– wenn Sie oder Ihr Kind ein Arzneimittel namens Cyproheptadin einnehmen, das angewendet wird, um Allergien zu behandeln oder den Appetit zu steigern.

Wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie oder Ihr Kind zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Fintepla mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Tests und Untersuchungen
Bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme von Fintepla beginnen, muss Ihr Arzt das Herz mittels einer Echokardiografie (ECHO) untersuchen. Der Arzt wird überprüfen, ob die Klappen im Herz korrekt arbeiten und sich vergewissern, dass der Druck in den Arterien zwischen dem Herz und der Lunge nicht zu hoch ist. Sobald Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme von Fintepla begonnen haben, werden Sie in den ersten 2 Jahren alle 6 Monate und anschließend einmal jährlich einer Echokardiografie-Untersuchung unterzogen. Wenn die Behandlung mit Fintepla beendet wird, müssen Sie oder Ihr Kind 3-6 Monate nach der letzten Dosis eine Echokardiografie durchführen lassen.
Ihr Arzt sollte außerdem vor und während Ihrer Behandlung Ihr Gewicht überprüfen, da Fintepla zu Gewichtsverlust führen kann.

„Serotoninsyndrom“
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fintepla einnehmen, wenn Sie oder Ihr Kind Arzneimittel einnehmen, die die Serotoninspiegel in Ihrem Gehirn erhöhen können, da die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Fintepla ein Serotoninsyndrom, einen lebensbedrohlichen Zustand, verursachen kann. Zu den Arzneimitteln, die die Serotoninspiegel erhöhen können, gehören unter anderem:
– „Triptane“ (wie z. B. Sumatriptan) – zur Behandlung von Migräne
– MAOI-Arzneimittel – zur Behandlung von Depressionen
– SSRI- oder SNRI-Arzneimittel – zur Behandlung von Depressionen und Angst.

Achten Sie auf die Anzeichen eines Serotoninsyndroms; zu diesen gehören unter anderem:
– Aufgeregtheit, Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen) oder in Ohnmacht fallen
– Herz- und Kreislaufprobleme wie schneller Herzschlag, Ansteigen und Abfallen des Blutdrucks, hohe Körpertemperatur, Schwitzen
– Muskelzucken und Unkoordiniertheit
– Übelkeit oder Erbrechen und Durchfall.

Wenn Sie eine der oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Fintepla zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Der Grund dafür ist, dass Fintepla die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Einige andere Arzneimittel beeinflussen außerdem die Wirkung von Fintepla.

Fintepla kann bei Ihnen oder Ihrem Kind zu Schläfrigkeit führen. Sie oder Ihr Kind können noch schläfriger sein, wenn Sie andere Arzneimittel wie z. B. Antidepressiva oder Alkohol zusammen mit Fintepla einnehmen.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind Folgendes einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder einzunehmen beabsichtigen:
– Stiripentol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, da in diesem Fall möglicherweise Ihre Fintepla-Dosis reduziert werden muss
– „Triptane“, MAOI-, SNRI- oder SSRI-Arzneimittel – siehe oben unter dem Punkt „Serotoninsyndrom“
– Carbamazepin, Primidon, Rifampicin, Phenobarbital und andere Barbiturate, Phenytoin und Efavirenz, da in diesem Fall möglicherweise Ihre Fintepla-Dosis erhöht werden muss.

Sprechen Sie außerdem mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind rauchen, da in diesem Fall möglicherweise die Fintepla-Dosis erhöht werden muss.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie oder Ihr Kind schwanger sind, oder wenn Sie oder Ihr Kind vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie oder Ihr Kind stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen bzw. ziehen Sie ihn zurate, wenn Sie oder Ihr Kind Aktivitäten wie Fahrradfahren oder anderen Sportarten nachgehen, da Sie oder Ihr Kind nach der Einnahme dieses Arzneimittels schläfrig werden können.

Fintepla enthält Natriumethyl-4-hydroxybenzoat (E 215) und Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219)
Diese können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

Fintepla enthält Schwefeldioxid (E 220)
Schwefeldioxid kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

Fintepla enthält Glucose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Fintepla kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Fintepla enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 12 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Fintepla einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Fragen Sie bei ihnen nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal werden das Dosisvolumen bis zur empfohlenen Höchstdosis mit folgender Formel berechnen:

Gewicht (kg) x gewichtsbasierte Dosierung (mg/kg) ÷ 2,2 mg/ml = Dosis in ml, die **zweimal täglich** einzunehmen ist.
Die berechnete Dosis ist auf den nächstgelegenen Skalierungsschritt zu runden.

Die nachfolgende Tabelle darf nur zur Überprüfung des berechneten Dosisvolumens verwendet werden. Tabelle 1 **ersetzt nicht** die Berechnung des spezifischen Dosisvolumens.

Tabelle 1: Dosisvolumen (Bereich) in ml zur Überprüfung der Berechnung

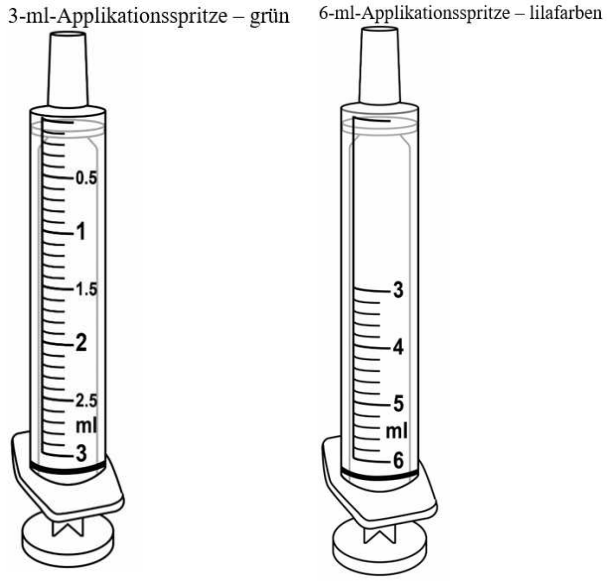
	Dosierung ohne gleichzeitige Anwendung von STP*			**Dosierung mit gleichzeitiger Anwendung von STP****	
Gewichtsbereich	**Anfangsdosis**	**Tag 7-13**	**ab Tag 14**	**Anfangs-dosis**	**ab Tag 7**
	0,1 mg/kg zweimal täglich	0,2 mg/kg zweimal täglich	0,35 mg/kg zweimal täglich	0,1 mg/kg zweimal täglich	0,2 mg/kg zweimal täglich
3-5 kg	0,2-0,3 ml	0,3-0,5 ml	0,5-0,8 ml	0,2-0,3-ml	0,3-0,5-ml
5-7 kg	0,3-0,4 ml	0,5-0,7 ml	0,8-1,2 ml	0,3-0,4-ml	0,5-0,7-ml
7-10 kg	0,4-0,5 ml	0,7-1 ml	1,2-1,6 ml	0,4-0,5-ml	0,7-1 ml
10-15 kg	0,5-0,7 ml	1-1,4 ml	1,6-2,4 ml	0,5-0,7-ml	1-1,4 ml
15-20 kg	0,7-1 ml	1,4-1,9 ml	2,4-3,2 ml	0,7-1 ml	1,4-1,9-ml
20-30 kg	1-1,4 ml	1,9-2,8 ml	3,2-4,8 ml	1-1,4 ml	1,9-2,8-ml
30-38 kg	1,4-1,8 ml	2,8-3,5 ml	4,8-6 ml (Höchstdosis)	1,4-1,8-ml	2,8-3,5-ml
38-43 kg	1,8-2 ml	3,5-4 ml	6 ml (Höchstdosis)	1,8-2 ml	3,5-4 ml (Höchstdosis)
43-55 kg	2-2,5 ml	4-5 ml	6 ml (Höchstdosis)	2-2,5 ml	4 ml (Höchstdosis)
55-65 kg	2,5-3 ml	5-6 ml (Höchstdosis)	6 ml (Höchstdosis)	2,5-3 ml	4 ml (Höchstdosis)
65-86 kg	3-4 ml	6 ml (Höchstdosis)	6 ml (Höchstdosis)	3-4 ml (Höchstdosis)	4 ml (Höchstdosis)
86-1-30 kg	4-6 ml (Höchstdosis)	6 ml (Höchstdosis)	6 ml (Höchstdosis)	4 ml (Höchstdosis)	4 ml (Höchstdosis)

*Ohne gleichzeitige Anwendung von STP: Die Höchstdosis von 13 mg zweimal täglich entspricht 6 ml zweimal täglich.
**Mit gleichzeitiger Anwendung von STP: Die Höchstdosis von 8,6 mg zweimal täglich entspricht 4 ml zweimal täglich.

Wie viel ist einzunehmen?
- Man wird Ihnen mitteilen, wie viele Milliliter (ml) Sie für jede Dosis einnehmen sollen.
- Nehmen Sie das Arzneimittel zweimal täglich ein.
- Ihr Arzt wird Ihre Behandlung oder die Ihres Kindes mit einer niedrigen Dosis beginnen. Diese kann anschließend schrittweise erhöht werden, je nachdem, wie gut das Arzneimittel wirkt und wie es Sie oder Ihr Kind beeinflusst.
- Die Höchstmenge, die Sie einnehmen können, ist 6 ml zweimal täglich.
- Wenn Sie Stiripentol einnehmen, beträgt die Höchstmenge, die Sie einnehmen können, 4 ml zweimal täglich.
- Nehmen Sie nicht mehr als die verordnete Dosis ein, da dies zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen kann.

Einnahme dieses Arzneimittels
- Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.
- Nehmen Sie das Arzneimittel mit Nahrung oder zwischen den Mahlzeiten ein.
- Fintepla Lösung zum Einnehmen ist mit einer ketogenen Ernährung kompatibel.
- Das Arzneimittel ist eine Flüssigkeit. Verwenden Sie die bereitgestellten Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen zum Abmessen der Dosis, wie unten erklärt.
- Verwenden Sie die grüne 3-ml-Applikationsspritze für Dosen bis 3,0 ml.

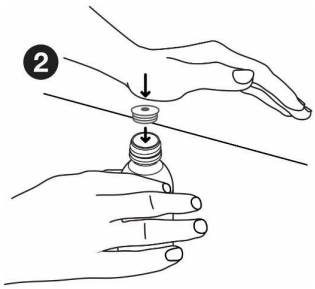
- Verwenden Sie die lilafarbene 6-ml-Applikationsspritze für Dosen zwischen 3,2 ml und 6,0 ml.
- Fintepla Lösung zum Einnehmen ist mit den meisten Magen- und Nasensonden für die enterale Ernährung kompatibel.
- Füllen Sie zum Spülen der Magen- oder Nasensonde die zur Dosisgabe verwendete Applikationsspritze mit Wasser und spülen Sie damit die Sonde. Wiederholen Sie diesen Schritt 3-mal.



1

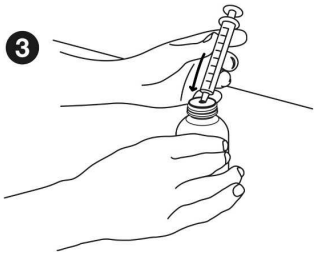
Schreiben Sie auf den Karton das Datum, an dem Sie die Flasche erstmals geöffnet haben.
Beim ersten Öffnen der Flasche müssen Sie den Flaschenadapter anbringen. Nachstehend finden Sie eine Anleitung zum Anbringen des Adapters.
Einsetzen des Flaschenadapters:
Beim ersten Öffnen der Flasche muss der Flaschenadapter in die Flasche gedrückt werden.
Waschen Sie sich die Hände, und trocknen Sie sie ab.
Nehmen Sie den Adapter aus seiner Verpackung.
Stellen Sie die Flasche auf eine flache, feste Oberfläche.
Öffnen Sie die Flasche.

2



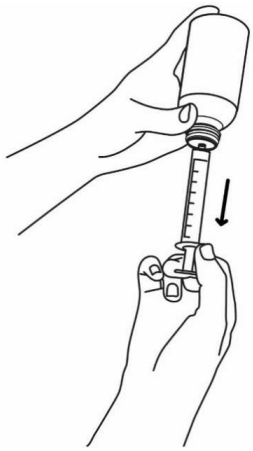
Halten Sie die Flasche gut fest.
Richten Sie den Flaschenadapter an der offenen Oberseite der Flasche aus.
Drücken Sie den Flaschenadapter mit Ihrer Handfläche in die Flasche, bis der Adapter mit der Oberkante der Flasche bündig abschließt.
Lassen Sie den Flaschenadapter nach Anwendung des Arzneimittels in der Flasche.
Schrauben Sie den Flaschenverschluss bei eingesetztem Adapter auf die Flasche.

3

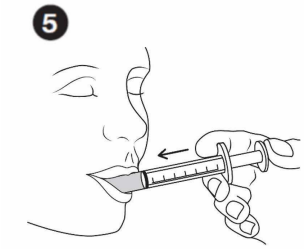


Einnahme des Arzneimittels:
Bevor Sie die Dosis abmessen, vergewissern Sie sich, dass der Kolben vollständig in die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen hineingedrückt ist.
Stellen Sie die Flasche auf eine harte, ebene Fläche und halten Sie sie gut fest.
Schieben Sie die Spitze der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen bis zum Anschlag in den Flaschenadapter hinein.

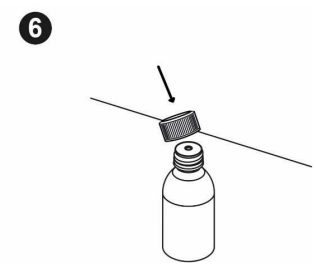
4



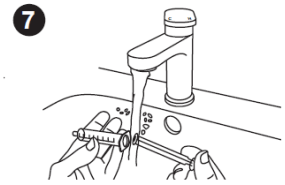
Halten Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und die Flasche zusammen und drehen Sie die Flasche auf den Kopf.
Ziehen Sie den Kolben langsam zurück, um die richtige Dosis aufzuziehen.
Halten Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und die Flasche zusammen und drehen Sie sie wieder zurück.
Halten Sie die Flasche gut fest und ziehen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen vorsichtig aus dem Flaschenadapter heraus.



Legen Sie die Spitze der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen an die Innenseite der Wange des Patienten.
Drücken Sie den Kolben vorsichtig bis zum Anschlag hinunter. In der Spitze verbleibt eine geringe Menge an Flüssigkeit. Das ist normal.
Spritzen Sie das Arzneimittel nicht in den Rachen, da dies zu einem Würgereflex führen kann.



Setzen Sie den Verschluss wieder auf die Flasche und drehen Sie ihn zu, bis er nicht mehr weitergedreht werden kann.
Lassen Sie den Adapter stets in der Flasche eingesetzt.



Reinigen der Applikationsspritze:
Spülen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen nach jeder Verwendung mit sauberem Wasser und lassen Sie sie trocknen.
Spülen Sie das Innere der Spritze und des Kolbens.
Zur Reinigung der Spritze kann mehrmals mithilfe des Kolbens sauberes Wasser in die Spritze aufgezogen und wieder hinausgedrückt werden.
Es ist in Ordnung, den Kolben von der Spritze abzunehmen, um jedes Teil zu spülen.
Die Spritze und der Kolben können bedenkenlos im Geschirrspüler gereinigt werden.
Die Spritze und der Kolben müssen vor der nächsten Verwendung vollständig getrocknet sein.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Fintepla eingenommen haben, als Sie oder Ihr Kind sollten
Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder begeben Sie sich umgehend in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Flasche des Arzneimittels mit. Es können folgende Wirkungen auftreten: Aufgeregtheit, Schläfrigkeit oder Verwirrtheit, Hitzewallungen oder Hitzegefühl, Zittern und Schwitzen.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Fintepla vergessen haben
- Nehmen Sie das Arzneimittel ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, lassen Sie die versäumte Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Fintepla abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Fintepla nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Ihr Arzt entscheidet, die Behandlung mit diesem Arzneimittel abzubrechen, wird er Sie oder Ihr Kind bitten, die jeden Tag eingenommene Menge langsam zu reduzieren. Durch die langsame Reduzierung der Dosis verringert sich das Risiko für Krampfanfälle und einen Status epilepticus.
Drei bis sechs Monate nach der letzten Fintepla-Dosis müssen Sie oder Ihr Kind sich einer Echokardiografie unterziehen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- verminderter Appetit
- Somnolenz
- Durchfall
- Müdigkeit, Schläfrigkeit oder Schwächegefühl

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Bronchitis
- ungewöhnliches Verhalten
- rasche Stimmungsveränderungen
- Aggression
- Agitiertheit
- Schlaflosigkeit
- Zittern von Händen, Armen oder Beinen
- Störungen der Bewegungskoordination, des Gleichgewichts und Gangstörung
- verminderte Muskelspannung
- Krampfanfälle
- lang anhaltende Krampfanfälle (Status epilepticus)
- Lethargie (Bewusstseinsstörung mit Schläfrigkeit und Trägheit)
- Gewichtsverlust
- Verstopfung

– vermehrter Speichelfluss
– Erbrechen
– Ausschlag
– Niedriger Blutzuckerspiegel
– Prolaktin im Blut erhöht

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
– Reizbarkeit
– Serotoninsyndrom
– Hoher Blutdruck in den Arterien der Lunge (pulmonale arterielle Hypertonie)
– Herzklappenerkrankung

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fintepla aufzubewahren?

– Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
– Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
– Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
– Dieses Arzneimittel nach Anbruch der Flasche nicht länger als 3 Monate verwenden.
– Die Applikationsspritze nach jeder Verwendung waschen.
– Wenn Sie eine Applikationsspritze verlieren oder beschädigen oder die Dosismarkierungen auf einer Applikationsspritze nicht lesen können, verwenden Sie eine andere in Ihrer Packung enthaltene Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen oder sprechen Sie mit Ihrem Apotheker.
– Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fintepla enthält
Der Wirkstoff ist Fenfluramin. Jeder ml enthält 2,2 mg Fenfluramin (als 2,5 mg Fenfluraminhydrochlorid).
Die sonstigen Bestandteile sind:
– Natriumethyl-p-hydroxybenzoat (E 215)
– Natriummethyl-p-hydroxybenzoat (E 219)
– Sucralose (E 955)
– Hydroxyethylcellulose (E 1525)
– Mononatriumphosphat (E 339)
– Dinatriumphosphat (E 339)
– Kirscharomapulver:
  • Gummi arabicum (E 414)
  • Glucose (Mais)
  • Ethylbenzoat
  • Natürliche Aromaextrakte
  • Natürliche Aromastoffe
  • Aromastoffe
  • Maltodextrin (Mais)
  • Schwefeldioxid (E 220)
– Kaliumcitrat (E 332)
– Zitronensäure-Monohydrat (E 330)
– Wasser für Injektionszwecke

Wie Fintepla aussieht und Inhalt der Packung
– Fintepla Lösung zum Einnehmen ist eine klare, farblose, leicht viskose Flüssigkeit mit Kirschgeschmack.
– Die Lösung ist in einer weißen Flasche mit einem kindergesicherten und manipulationssicheren Verschluss erhältlich.
– Packungsgrößen:
  • Flasche mit 60 ml Lösung zum Einnehmen, ein Flaschenadapter, zwei 3-ml-Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen mit 0,1-ml-Skalierungen und zwei 6-ml-Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen mit 0,2-ml-Skalierungen.
  • Flasche mit 120 ml Lösung zum Einnehmen, ein Flaschenadapter, zwei 3-ml-Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen mit 0,1-ml-Skalierungen und zwei 6-ml-Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen mit 0,2-ml-Skalierungen.
  • Flasche mit 250 ml Lösung zum Einnehmen, ein Flaschenadapter, zwei 3-ml-Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen mit 0,1-ml-Skalierungen und zwei 6-ml-Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen mit 0,2-ml-Skalierungen.
  • Flasche mit 360 ml Lösung zum Einnehmen, ein Flaschenadapter, zwei 3-ml-Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen mit 0,1-ml-Skalierungen und zwei 6-ml-Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen mit 0,2-ml-Skalierungen.

– Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
UCB Pharma S.A.,
Allée de la Recherche 60,
B-1070 Bruxelles,
Belgien
Hersteller:
Millmount Healthcare Ltd,
Millmount Site, Block 7,
City North Business Campus,
Stamullen,
Co. Meath,
K32 YD60,
Irland
oder
UCB Pharma SA
Chemin du Foriest
1420 Braine-l'Alleud
Belgien
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur: https://www.ema.europa.eu verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

PatientenInfo-Service /