

# Medicinrådets opstarts- og stopkriterier for fenfluramin til behandling af Dravet syndrom

Fenfluramin kan tilbydes til patienter i alderen 2-18 år, som oplever mindst 4 månedlige konvulsive anfald.

## Ved opstart af behandling:

- Forud for opstart af behandling bør anfaldsfrekvensen monitoreres i mindst 3 måneder. Anfaldsopgørelsen skal inkludere konvulsive anfald med observerbare motoriske komponenter defineret som følgende anfaldstyper: hemikloniske, toniske, kloniske, toniskatoniske, generaliserede tonisk-kloniske anfald og fokale anfald med tydelige motoriske tegn.
- Risikoen for bivirkninger såsom vægttab og hjerteklapanomalier skal overvejes, særligt ved samtidig behandling med andre antiepileptiske lægemidler, der har lignende bivirkninger.
- For patienter i behandling med andre lægemidler skal potentielle interaktioner med fenfluramin medtages i vurderingen af sikkerhed.

## Monitorering og seponering af behandling:

- Efter opstart af behandling skal anfaldsfrekvensen monitoreres i 3-6 måneder. Hvis patienten efter denne monitoringsperiode ikke har opnået betydelende klinisk respons, defineret som min. 30 % reduktion i frekvensen af konvulsive anfald, bør behandlingen seponeres.
- Effekten og bivirkninger ved behandlingen skal monitoreres tæt, og som minimum foretages opfølgning én gang årligt. Derudover skal patienter løbende have foretaget ekkokardiogram som angivet i produktresuméet for fenfluramin.