



27. maí 2019

Bréf til heilbrigðisstarfsmanna

Modafinil: Hugsanleg hættu á óeðlilegri útkomu meðgöngu

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Þetta bréf er sent í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun. Markaðsleyfishafar sérlyfja sem innihalda modafinil vilja koma á framfæri mikilvægum nýjum öryggisupplýsingum um modafinil í kjölfar árlegrar skoðunar á upplýsingum úr gagnagrunnum um notkun Nuvigil® og Provigil® á meðgöngu í Bandríkjunum (NCT01792583; clinicaltrials.gov)

YFIRLIT

- Samkvæmt tilkynningum eftir markaðssetningu er grunur um að notkun modafinils á meðgöngu valdi meðfæddri vansköpun, þ. á m. á hjarta.
- Modafinil á ekki að ávísa handa þunguðum konum eða konum sem geta orðið þungaðar.
- Nauðsynlegt er að þú tryggir að allir kvenkyns sjúklingar sem fá modafinil verði upplýstir um og skilji:
 - hugsanlega hættu fyrir fóstur í tengslum við notkun modafinils á meðgöngu;
 - nauðsyn þess að nota örugga getnaðarvörn í a.m.k. tvo mánuði eftir að töku lyfsins hefur verið hætt;
 - að modafinil getur dregið úr öryggi getnaðarvarna til inntöku og nauðsynlegt er að nota aðra getnaðarvörn eða viðbótargetnaðarvörn.

Frekari upplýsingar um öryggisþáttinn og ráðleggingarnar

Hættu á óeðlilegri útkomu meðgöngu

Modafinil er ætlað fyrir fullorðna til meðferðar á óhóflegri syfju í tengslum við drómasýki (narcolepsy) með eða án máttleysiskasta (cataplexy). Notkun modafinils getur valdið hættu á óeðlilegri útkomu meðgöngu.

- Í dýrarannsóknnum sáust minnkuð fósturþyngd og seinkun á þroska við skammt sem nam 600 mg/kg.

- Í tilkynningum eftir markaðssetningu hefur notkun modafinils verið tengd meiriháttar meðfæddum vansköpunum, þ. á m. á hjarta.
- Skv. niðurstöðum milligreiningar úr gagnagrunni um notkun Nuvigil og Provigil á meðgöngu í Bandaríkjunum er tíðni meiriháttar meðfæddra vanskapana u.þ.b. 15% samanborið við 3% í almennu þýði. Þess vegna á ekki að nota modafinil hjá konum sem eru þungaðar eða geta orðið þungaðar.
- Önnur úrræði en notkun lyfja eru æskileg á meðgöngu, þ.m.t. breytingar á atferli/venjum, góðar svefnvenjur og reglubundinn blundur að degi til.

Lyfjaupplýsingum verður nú breytt í samræmi við núverandi túlkun á þeim upplýsingum sem liggja fyrir þannig að meðganga verður frábending fyrir notkun lyfsins.

TILKYNNING AUKAVERKANA

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist notkun þessara lyfja til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar www.lyfjastofnun.is (sjá „Aukaverkanir“).

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni þess, eftir því sem við á.

Bréfið er sent til geðlækna, taugalækna, lungnalækna og kvensjúkdómalækna.

TENGLIDAUPPLÝSINGAR FYRIR ÞAU LYF SEM ERU Á MARKAÐI

Fyrirtæki	Heiti lyfs	Netfang	Sími
Bluefish Pharmaceuticals AB	Modafinil Bluefish	helga@artasan.is	414-9200
Teva Pharma B.V.	Modiodal	lyfjagat@actavis.is	550 3300
Medochemi	ASPENDOS	phv@lyfis.is	5343500

Samantektir á eiginleikum lyfjanna er að finna á vef Lyfjastofnunar: www.serlyfjaskra.is

Fyrir hönd markaðsleyfishafa



Elínborg Kristjánsdóttir

Ábyrgðarhafi lyfjagátar hjá LYFIS