

## **Modafinil: potentiel risiko for medfødte misdannelse ved brug under graviditet**

Kære sundhedspersonale

Indehaverne af markedsføringstilladelserne for modafinil vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen gerne informere om vigtig ny sikkerhedsinformation om modafinil (også tilgængelig som generisk lægemiddel) der er kommet frem under den årlige gennemgang af data fra Nuvigil® and Provigil® Graviditetsregistre i USA (NCT01792583; clinicaltrials.gov).

### **RESUMÉ**

- **På baggrund af et begrænset antal bivirkningsindberetninger efter markedsføring, mistænkes brug af modafinil under graviditet, at kunne forårsage medfødte misdannelser**
- **Modafinil bør ikke anvendes under graviditet**
- **Du skal sikre dig, at alle dine kvindelige patienter, som (skal) behandles med modafinil, er informeret og forstår følgende:**
  - **den potentielle risiko for et foster ved brug af modafinil under graviditeten;**
  - **behovet for at anvende effektiv prævention;**
  - **at modafinil kan reducere effekten af oral prævention og at alternative eller yderligere præventionsmetoder derfor er påkrævet**

### **BAGGRUND FOR SIKKERHEDSINFORMATIONEN**

- Modafinil er indiceret til voksne til behandling af overdreven træthed ved narkolepsi med eller uden katapleksi
- Indberetninger om medfødte misdannelser, med mulig årsagssammenhæng med modafinil, er modtaget fra US Nuvigil® og Provigil® Graviditetsregistre og fra andre spontane kilder.
- Baseret på alle nuværende tilgængelige data, vides det ikke om de rapporterede misdannelser er relateret til anvendelsen af modafinil.
- Ikke-farmakologiske behandlingsmuligheder, herunder adfærdsændrende tiltag, søvnhygiejne og daglige planlagte lure, bør være at foretrække under graviditet.

## INDBERETNING AF BIVIRKNINGER

Når et lægemiddel er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtigt. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger relateret til modafinil til:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
E-mail: [ADR@DKMA.dk](mailto:ADR@DKMA.dk)  
Telefon: 4488 9595  
[www.meldenbivirkning.dk/](http://www.meldenbivirkning.dk/)

## KONTAKT TIL VIRKSOMHEDER

Teva Denmark A/S  
Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg  
E-mail: [info@tevapharm.dk](mailto:info@tevapharm.dk)  
Telefon: +45 4498 5511

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Box 49013  
100 25 Stockholm  
Sverige  
E-mail: [drugreaction@bluefishpharma.com](mailto:drugreaction@bluefishpharma.com)  
Telefon: +46 851911600

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
E-mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)  
Telefon: +45 6395 2700

Mylan AB  
Postboks 23033  
104 35 Stockholm  
Sverige  
E-mail: [info@meda.dk](mailto:info@meda.dk)  
Telefon: +45 4452 8888

Orion Pharma A/S  
Ørestads Blvd. 73  
2300 København S  
E-mail: [Medinfo@orionpharma.com](mailto:Medinfo@orionpharma.com)  
Telefon: +45 8614 0000

**Produkter omfattet af indholdet i dette brev:**

<b>Markedsføring indehaver</b>	<b>Produktnavn</b>
Teva Pharma B.V. Lokal Repræsentant: Teva Denmark A/S	Modiodal
Orifarm Generics A/S	Modafinil "Orifarm"
Mylan AB	Modafinil "Mylan" Myldamo
Bluefish AB	Modafinil "Bluefish"
Orion Corporation Lokal repræsentant: Orion Pharma	Modafinil "Orion"
2care4	Provigil

Se [www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk) for flere oplysninger.