

Datum: 09.05.2019

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Modafinil (Altasomil): možno tveganje za kongenitalne malformacije pri uporabi med nosečnostjo

Spoštovani,

V dogovoru z Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas podjetje Altamedics d.o.o., ki je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Altasomil, želi seznaniti s pomembnimi novimi varnostnimi informacijami, povezanimi z uporabo modafinila med nosečnostjo.

Povzetek

- **Na podlagi omejenega števila poročil v obdobju trženja obstaja sum, da uporaba modafinila med nosečnostjo povzroči resne prirojene malformacije, čeprav niso opazili nobenega posebnega vzorca malformacij.**
- **Modafinil se med nosečnostjo ne sme uporabljati.**
- **Zagotoviti je treba, da so vse ženske v rodni dobi, ki se zdravijo ali bodo zdravljene z modafinilom, obveščene in razumejo**
 - **možno tveganje za plod, povezano z uporabo modafinila med nosečnostjo.**
 - **potrebo po uporabi učinkovite kontracepcije med zdravljenjem in še vsaj dva meseca po prekinitvi jemanja modafinila.**
 - **da lahko modafinil zmanjša učinkovitost hormonske kontracepcije in je zato treba uporabiti dodatno alternativno kontracepcijsko metodo.**

Dodatne informacije glede varnosti in priporočila

Modafinil je indiciran pri odraslih za zdravljenje čezmerne zaspanosti, povezane z narkolepsijo z ali brez katapleksije.

Poročila o resnih prirojelih malformacijah, pri katerih je vzročna povezanost z uporabo modafinila možna, izhajajo iz ameriškega registra nosečnosti za modafinil in armodafinil (Nuvigil®/Provigil® Pregnancy Registry; NCT01792583; clinicaltrials.gov) ter iz drugih spontanov virov.

Trenutno ni znano, ali so poročane malformacije dejansko povezane z uporabo modafinila.

Med nosečnostjo je treba dati prednost nefarmakološkim možnostim zdravljenja, vključno z ukrepi za spreminjanje vedenja ter higieno spanja in načrtovanjem dnevnih dremežev.

Informacije o zdravilu bodo, skladno z zgoraj navedenim, ustrezno posodobljene.

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Altasomil, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

Kontaktne podatke

Če imate vprašanja ali potrebujete dodatne informacije, se obrnite na:

Altamedics d.o.o,
Šmartinska cesta 140, 1000 Ljubljana
Tel.: +386 123 22095
E-mail: phv@billeveast.com

S spoštovanjem,

Katja Pečjak, mag.farm.

Odgovorna oseba za farmakovigilanco