

16 Maj 2019

## **Modafinil: Möjlig ökad risk för medfödda missbildningar vid användning under graviditet**

Till berörd hälso- och sjukvårdspersonal,

I samråd med Läkemedelsverket vill samtliga innehavare av godkännande för försäljning av modafinil informera om ny viktig säkerhetsinformation som berör användning av modafinil under graviditet.

### **SAMMANFATTNING**

- Användning av modafinil under graviditet misstänks kunna orsaka medfödda missbildningar.
- Modafinil bör inte användas under graviditet.
- Säkerställ att fertila kvinnor som behandlas med modafinil informeras om och förstår:
  - att det finns möjliga risker för fostret som är kopplade till användning av modafinil under graviditet.
  - att det är nödvändigt att använda effektivt preventivmedel.
  - att modafinil kan reducera effektiviteten av hormonella antikonceptionsmedel och att alternativt eller kompletterande preventivmedel krävs.

### **BAKGRUNDSINFORMATION**

Modafinil är indicerat för behandling av vuxna med uttalad sömnhet förenat med narkolepsi, med eller utan kataplexi.

I det amerikanska graviditetsregistret *Nuvigil and Provigil Pregnancy Registry* (NCT01792583; [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)) har ett begränsat antal kvinnor följts prospektivt under graviditeten. Antalet medfödda missbildningar är i denna grupp högre än förväntat, men observationen är osäker då den bygger på ett fåtal fall. Det finns även spontanrapporterade fall av medfödda missbildningar.

Sammantaget ger tillgängliga data i nuläget inte tillräckligt stöd för att fastställa ett generellt orsakssamband mellan användning av modafinil under graviditet och medfödda missbildningar.

Under graviditet bör icke-farmakologisk behandling, exempelvis i form av beteendeförändringar, sömnhygien och schemalagda sovstunder dagtid, övervägas.

Produktinformationen för läkemedel som innehåller modafinil kommer att uppdateras med denna information.

## RAPPORTERA BIVERKNINGAR

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

## FÖRETAGSKONTAKT

Kontaktuppgifter vid frågor eller för ytterligare information:

Företag	Produktnamn	E-post	Telefon
Teva Sweden AB	Modiodal (tablett, 100 mg)	info@teva.se	042-121100
Mylan AB	Modafinil Mylan (tablett, 100 mg)	inform@mylan.se	08-55522750
Bluefish	Modafinil Bluefish (tablett, 100 mg)	drugreaction@bluefishpharma.com	08-51911600
Orion	Modafinil Orion (100 mg, 200 mg tabletter)	medinfo@orionpharma.com	08-6236440
Sandoz	Modafinil Sandoz (tablett, 100 mg)	info.sverige@sandoz.com	+456395100
Orifarm	Modafinil Orifarm (tablett, 100 mg)	info@orifarm.com	040-6800260

Helsingborg 10 maj 2019

Kristina H Lundberg

Local Safety Officer Teva Sweden AB