

Modafiniili: Raskaudenaikaiseen käyttöön voi liittyä suurentunut synnynnäisten epämuodostumien riski

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Kaikkien modafiniilia sisältävien valmisteiden myyntiluvan haltijat tiedottavat Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitusti seuraavaa:

YHTEENVETO

- Modafiniilin raskaudenaikaisen käytön epäillään voivan aiheuttaa synnynnäisiä epämuodostumia.
- Modafiniilia ei saa käyttää raskauden aikana.
- On varmistettava, että modafiniilia saaville naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, tiedotetaan seuraavista seikoista ja että he ymmärtävät nämä seikat:
 - että modafiniilin raskaudenaikaiseen käyttöön liittyy mahdollisia sikiöön kohdistuvia riskejä.
 - että on tarpeen käyttää tehokasta ehkäisyä.
 - että modafiniili voi heikentää hormonaalisten ehkäisymenetelmien tehoa ja että vaihtoehtoinen tai täydentävä ehkäisymenetelmä on tarpeen.

TAUSTATIETOA

Modafiniili on tarkoitettu aikuisille narkolepsiaan (katalepsian kanssa tai ilman) liittyvän poikkeavan nukahtelun hoitoon.

Yhdysvaltalaisessa raskausrekisterissä *Nuvigil and Provigil Pregnancy Registry* (NCT01792583; clinicaltrials.gov) on seurattu rajallista määrää naisia prospektiivisesti raskauden aikana. Synnynnäisten epämuodostumien määrä on tässä ryhmässä odotettua suurempi, mutta havainto on epävarma, sillä tapauksia oli niin vähän. Synnynnäisiä epämuodostumia on ilmoitettu myös spontaanisti.

Kaiken kaikkiaan saatavilla olevan tiedon perusteella ei tällä hetkellä voida todeta, että modafiniilin raskaudenaikaisen käytön ja synnynnäisten epämuodostumien välillä olisi syy-yhteys.

Raskauden aikana on harkittava lääkkeettömiä hoitomuotoja.

Nämä tiedot päivitetään Modafinil Orion –valmisteen tuotetietoihin.

RAPORTOINTIPYYNTÖ

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta Fimeaan:

Orion Oyj Orion Pharma

Rekisteröity kotipaikka:
Orionintie 1
02200 Espoo
PL 65, 02101 Espoo

Tengstöminkatu 8
20360 Turku
PL 425
20101 Turku

Volttikatu 8
70700 Kuopio
PL 1780
70701 Kuopio

Puh. 010 4261
www.orion.fi

ALV Rek.
Y-tunnus 1999212-6

Kesäkuu 2019



ORION
PHARMA

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

tai myyntiluvan haltijalle:
Orion Oyj Orion Pharma, puh 010 439 8250, fax 010 426 3739,
pharmacovigilance@orionpharma.com

YHTIÖN YHTEYSTIEDOT

Orion Oyj Orion Pharma, PL 65, 02101 Espoo. Vaihde 010 4261, www.orion.fi
Lääketieteellisissä kysymyksissä voitte ottaa yhteyttä myös lääketieteelliseen osastoomme:
medical.questions@orionpharma.com tai puhelimitse 010 439 8250

Ystävällisin terveisin



Kristiina Kuismanen
Head of Medical Affairs Team, Global Medical Affairs, Research&Development
Orion Oyj Orion Pharma

Jakelu: neurologit, psykiatrit sekä naistentautien ja synnytysten erikoislääkärit, teratologinen tietopalvelu

Orion Oyj Orion Pharma

Rekisteröity kotipaikka:
Orionintie 1
02200 Espoo
PL 65, 02101 Espoo

Puh. 010 4261
www.orion.fi

Tengstöminkatu 8
20360 Turku
PL 425
20101 Turku

ALV Rek.
Y-tunnus 1999212-6

Volttikatu 8
70700 Kuopio
PL 1780
70701 Kuopio