

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA
ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

11 giugno 2019

Modafinil: Rischio potenziale di malformazioni congenite quando somministrato durante la gravidanza

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Teva Pharmaceuticals Europe BV e le sue affiliate, in collaborazione con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desiderano comunicarle nuove informazioni di sicurezza relative al principio attivo modafinil (disponibile anche come farmaco equivalente) a seguito di una revisione annuale dei dati provenienti dal Registro di Gravidanza Statunitense di Nuvigil® e Provigil® (NCT01792583; clinicaltrials.gov).

Riassunto

- Sulla base dei dati post-marketing, l'uso di modafinil durante la gravidanza è sospettato di aver causato malformazioni congenite.
- Modafinil non deve essere utilizzato durante la gravidanza.
- Si assicuri che tutte le sue pazienti attualmente in trattamento (o che devono iniziare il trattamento) siano informate e abbiano compreso quanto segue:
 - il potenziale rischio per il feto associato all'uso di modafinil durante la gravidanza;
 - la necessità di utilizzare un contraccettivo efficace;
 - il fatto che modafinil può ridurre l'efficacia della contraccezione orale e che pertanto sono richiesti metodi contraccettivi alternativi o aggiuntivi.

Ulteriori informazioni e raccomandazioni

- Modafinil è indicato negli adulti per il trattamento dell'eccessiva sonnolenza associata alla narcolessia con o senza cataplessia.
- Le segnalazioni relative a malformazioni congenite considerate aventi una possibile relazione causale con modafinil derivano dal Registro di Gravidanza Statunitense di Nuvigil® e Provigil® e da altre segnalazioni spontanee.

- Tuttavia, considerando la totalità dei dati attualmente disponibili, non è noto se le malformazioni riportate siano correlate all'uso di modafinil.
- Terapie non farmacologiche che includono modifiche del comportamento, igiene del sonno e riposi diurni programmati dovrebbero essere preferiti durante la gravidanza.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il Foglio Illustrativo verranno aggiornati di conseguenza.

In caso di ulteriori domande su modafinil, la preghiamo di contattare il servizio di Medical Information di Teva Italia al numero 800 802258 o tramite il sito web www.tevamedicalinfo.it.

Invito alla segnalazione

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.