

**Datum:** 10.02.2011  
**Kontakt:** Mag. Brigitte Hauser  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36257, Durchwahl Fax 36207  
**E-Mail:** brigitte.hauser@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16b-110208-21533-A-PHV

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

### **Sicherheitsinformation über die Einschränkung der Anwendungsgebiete für Modafinil - haltige Arzneispezialitäten**

**Modasomil 100 mg - Tabletten**

Zulassungsinhaber: Cephalon GmbH

Zulassungsnummer: 1-22670

**Modafinil TEVA 100 mg Tabletten**

Zulassungsinhaber: Teva

Zulassungsnummer: 1-27390

**Modafinil Arcana 100 mg Tabletten**

Zulassungsinhaber: Arcana

Zulassungsnummer: 1-29098

**Wirksamer Bestandteil:** Modafinil

Modafinil ist nunmehr **nur noch** zugelassen zur Behandlung von

- Erwachsenen mit exzessiver Schläfrigkeit, die mit Narkolepsie - mit und ohne Kataplexie - einhergeht.

#### **Zusammenfassung**

Eine Risikobewertung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) kam zu dem Ergebnis, dass das Nutzen/Risiko-Verhältnis von Modafinil **nicht länger als günstig angesehen wird** für die Behandlung folgender Erkrankungen:

- exzessiver Schläfrigkeit in Verbindung mit obstruktivem Schlafapnoe-/ Hypopnoe-Syndrom (OSAS)
- exzessiver Schläfrigkeit in Verbindung mit schwerem chronischen Schichtarbeiter-Syndrom (SWSD).

Die Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit dem Gebrauch von Modafinil überwogen den begrenzten Nutzen von Modafinil bei OSAS und SWSD. Jedoch wurde das Nutzen/Risiko-Verhältnis bei Patienten mit Narkolepsie als günstig bewertet.

Um einen sicheren Umgang mit Modafinil bei der Behandlung der Narkolepsie zu gewährleisten, hat das CHMP beschlossen, dass:

- **Modafinil nicht angewendet werden soll bei:**
  - Patienten mit nicht angemessen behandelter Hypertonie oder Herzrhythmusstörungen
  - Kindern und Jugendlichen
  - sowie in der Schwangerschaft oder Stillzeit
- **die Behandlung mit Modafinil beendet und nicht wieder aufgenommen werden wenn:**
  - schwere Haut- oder Überempfindlichkeitsreaktionen oder
  - psychiatrische Erkrankungen, wie zum Beispiel Suizidgedanken auftreten
- **vor Behandlungsbeginn mit Modafinil ein Ruhe-EKG durchgeführt werden soll**
- **regelmäßig die kardiovaskulären Funktionen, vor allem Blutdruck und Herzfrequenz überwacht werden sollen**
- **die empfohlene Anfangsdosis 200 mg pro Tag beträgt.**

Modafinil soll mit besonderer Vorsicht bei Patienten mit folgender Vorgeschichte eingesetzt werden:

- Psychosen, Depressionen oder Manien
- Alkohol-, Arzneimittel - oder Drogenmissbrauch.

Diese Patientengruppen sollen sorgfältig überwacht und dazu aufgefordert werden, jede ungewöhnliche Veränderung ihres Verhaltens oder ihres Gemütszustandes ihrem Arzt zu berichten, um eine schnelle Beurteilung und ggfs. einen Behandlungsabbruch zu ermöglichen.

Alle Patienten sollen dazu aufgefordert werden, Kontakt mit ihrem Arzt aufzunehmen, wenn sie unsicher sind, ob die Behandlung mit Modafinil beendet werden sollte oder nicht.

Obwohl ein sofortiger Therapieabbruch nicht notwendig ist, können Patienten, die den Wunsch dazu äußern, die Behandlung mit Modafinil jederzeit beenden.

Der Zulassungsinhaber hat alle Neurologen, Pneumologen und Arbeitsmediziner in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Modafinil dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.