



9. Mai 2019

## **Modafinil: Mögliches Risiko schwerer angeborener Fehlbildungen**

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt,

die Zulassungsinhaber von modafinilhaltigen Arzneimitteln möchten Sie in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über neue Erkenntnisse im Zusammenhang mit der Anwendung von Modafinil während der Schwangerschaft informieren.

### **Zusammenfassung**

- **Basierend auf einer begrenzten Anzahl von Meldungen besteht der Verdacht, dass die Anwendung von Modafinil während der Schwangerschaft zu schweren angeborenen Fehlbildungen führen kann. Es wurde jedoch kein spezifisches Fehlbildungsmuster beobachtet.**
- **Modafinil sollte daher während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.**
- **Sie müssen sicherstellen, dass alle Patientinnen im gebärfähigen Alter, die mit Modafinil behandelt werden, wissen und verstanden haben, dass**
  - **ein mögliches Risiko für Fehlbildungen bei Anwendung von Modafinil während der Schwangerschaft besteht und Modafinil daher in der Schwangerschaft nicht verwendet werden sollte.**
  - **während der Anwendung eine wirksame Methode der Schwangerschaftsverhütung benutzt werden muss.**
  - **Modafinil die Wirksamkeit oraler Kontrazeptiva beeinträchtigen kann und deshalb alternative oder zusätzliche sichere Verhütungsmethoden erforderlich sind.**

### **Hintergrundinformationen**

Modafinil ist zur Behandlung von Erwachsenen mit exzessiver Schläfrigkeit bei Narkolepsie mit oder ohne Kataplexie zugelassen.

Im Rahmen eines Schwangerschaftsregisters zu Modafinil und Armodafinil in den USA, sowie von weiteren Spontanmeldungen wurden Fälle schwerer angeborener Fehlbildungen berichtet, bei denen ein kausaler Zusammenhang mit dem Wirkstoff als möglich angesehen wird. Es ist jedoch derzeit

nicht abschließend geklärt, ob die gemeldeten Fehlbildungen tatsächlich mit der Anwendung von Modafinil zusammenhängen.

Die neuen Erkenntnisse und Hinweise werden kurzfristig in die Fach- und Gebrauchsinformationen modafinilhaltiger Arzneimittel aufgenommen werden und sind dann über die Webseiten der Zulassungsinhaber abrufbar oder können beim Zulassungsinhaber angefordert werden.

Während der Schwangerschaft sollten nicht-pharmakologische Behandlungsalternativen wie individuelle Bewältigungsstrategien, nächtliche Schlafhygiene und geplante Tagschlafepisoden angewendet werden.

### **Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen**

Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an die Zulassungsinhaber - die Kontaktdaten finden Sie in der untenstehenden Tabelle - oder dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abteilung Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de).

Dieser Rote-Hand-Brief betrifft alle modafinilhaltigen Arzneimittel und ist von den unten aufgeführten Firmen erstellt worden.

### **Kontakt Daten der Firmen:**

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8 - 10, 13435 Berlin, [www.aristo-pharma.de](http://www.aristo-pharma.de)

Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 München, [www.aurobindo-pharma.de](http://www.aurobindo-pharma.de)

EMRAmed Arzneimittel GmbH, Otto-Hahn-Straße 11, 22946 Trittau, [www.emramed.de](http://www.emramed.de)

Glenmark Arzneimittel GmbH, Industriestraße 31, 82194 Gröbenzell, [www.glenmark.de](http://www.glenmark.de)

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Südwestpark 50, 90449 Nürnberg, [www.heumann.de](http://www.heumann.de)

neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Elisabeth-Selbert-Str.23, 40764 Langenfeld, [www.neuraxpharm.de](http://www.neuraxpharm.de)

TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, [www.teva.de](http://www.teva.de)