

Praha 10.7.2011

## Informace pro lékaře o omezení indikací pro modafinil

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Chtěli bychom informovat odbornou veřejnost, že modafinil je nyní indikovaný pouze pro léčbu

- **nadměrné spavosti u dospělých pacientů s narkolepsií, a to s nebo bez katalepsie**

Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) přehodnotil bezpečnost a účinnost modafinilu a došel k závěru, že poměr prospěch/riziko modafinilu již není výhodný pro léčbu nadměrné spavosti spojené s obstrukční spánkovou apnoí OSA, a středně těžkou až těžkou poruchou rytmu spánků-bdění při směnném provozu (SWSD) .

Vzhledem k tomu, že toto nové doporučení nevyžaduje naléhavou změnu v léčbě, mělo by dojít ke změně léčby pacienta při další běžné návštěvě lékaře.

### Další informace

Výbor došel k tomuto závěru na základě informací o účinnosti modafinilu v těchto indikacích a všech informací o bezpečnosti včetně psychiatrických, závažných kožních reakcí a potenciálních kardiovaskulárních nežádoucích účinků. Bezpečnostní riziko používání modafinilu v indikacích OSA a SWSD převyšuje přínos léčby. Poměr prospěch/riziko u narkolepsie je však stále hodnocen jako pozitivní.

Na základě tohoto hodnocení a vzhledem ke snaze o bezpečnější používání modafinilu u narkolepsie, výbor CHMP doporučuje následující opatření:

- modafinil by neměl být používán u následujících skupin pacientů:
  - o pacientů s nekontrolovanou hypertenzí nebo srdečními arytmiemi
  - o dětí
  - o těhotných a kojících žen
- léčba modafinilem by měla být přerušena a již znovu nenasazena v případech:
  - o závažných kožních nebo jiných reakcí z přecitlivělosti
  - o psychiatrických poruch, kde se vyskytují myšlenky na sebevraždu
- před nasazením modafinilu by měl být proveden počáteční záznam EKG
- pravidelně by měly být monitorovány srdeční funkce, zvláště krevní tlak a srdeční frekvence
- doporučená počáteční denní dávka je 200 mg

Modafinil by měl být používán s opatrností u pacientů s některými onemocněními v anamnéze:

- psychosa, deprese nebo mánie
- abúsus alkoholu, léků nebo ilegálních drog

Takoví pacienti by měli být pečlivě monitorováni a mělo by jim být doporučeno, aby hlásili každou podezřelou nežádoucí změnu chování nebo myšlení tak, aby v případě nutnosti mohlo být rozhodnuto o přerušení léčby modafinilem.

Pacienti by měli být upozorněni, že se mají poradit s lékařem v případě, že si nejsou jisti, zda mají léčbu modafinilem přerušit.

Protože není třeba léčbu modafinilem ukončit okamžitě, mohou pacienti, kteří si to přejí, přerušit léčbu kdykoliv.

Pro další informace, prosím čtěte přílohu Souhrn informací o přípravku.

### **Hlášení o podezření na nežádoucí účinek léku**

Jakékoliv podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat pomocí elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)) nebo pomocí tištěného formuláře dostupného tamtéž.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, fax: 272 185 222.

Hlášení může být souběžně zasláno i na adresu:

Torrex Chiesi CZ s.r.o.

Na Květnici 33

140 00 Praha 4

Obsah tohoto dopisu schválil Státní ústav pro kontrolu léčiv.

MUDr. Libor Počta, CSc  
General manager  
Torrex Chiesi CZ



MUDr. Miroslav Starec, CSc  
Regulatory affairs and Medical Manager  
Torrex Chiesi CZ

