



München, im Februar 2011

## Mitteilung an die Angehörigen der Heilberufe zur Einschränkung der Anwendungsgebiete für Modafinil

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

### Zusammenfassung

Wir möchten die Angehörigen der Heilberufe darüber informieren, dass Modafinil nunmehr nur noch zugelassen ist zur Behandlung von

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

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:

- des mittelschweren bis schweren obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms (OSAS) mit exzessiver Schläfrigkeit trotz adäquater CPAP-Therapie,
- des mittelschweren bis schweren chronischen Schichtarbeiter-Syndroms mit exzessiver Schläfrigkeit bei Patienten mit Nachtschicht-Wechsel (SWSD), wenn andere schlafhygienische Maßnahmen zu keiner Besserung geführt haben.

Diese neuen Informationen erfordern keine sofortigen Änderungen der Behandlung, jedoch sollte die bisherige Behandlung beim nächsten Routinebesuch des Patienten überprüft werden.

### Weitere Informationen

Für die Risikobewertung wurden die verfügbaren Informationen zur Wirksamkeit von Modafinil bei diesen Indikationen und alle sicherheitsrelevanten Aspekte, einschließlich der Risiken für das Auftreten von psychiatrischen Reaktionen und schweren Hautreaktionen, sowie von kardiovaskulären Nebenwirkungen herangezogen. 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.

---

### Cephalon GmbH

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

- Modafinil nicht angewendet werden sollte 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 sollte wenn:
  - schwere Haut- oder Überempfindlichkeitsreaktionen oder
  - psychiatrische Erkrankungen, wie zum Beispiel Suizidgedanken auftreten
- vor Behandlungsbeginn mit Modafinil ein Ruhe-EKG durchgeführt werden sollte
- regelmäßig die kardiovaskulären Funktionen, vor allem Blutdruck und Herzfrequenz überwacht werden sollten
- die empfohlene Anfangsdosis 200 mg pro Tag beträgt.

Des Weiteren sollte Modafinil mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden bei Patienten mit einer Vorgeschichte von:

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

Diese Patientengruppen sollten sorgfältig überwacht werden 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 sollten dazu aufgefordert werden, Kontakt mit ihrem Arzt aufzunehmen, wenn sie unsicher sind, ob die Behandlung mit Modafinil beendet werden sollte oder nicht.

Obwohl es nicht nötig ist, die Behandlung mit Modafinil sofort zu beenden, können Patienten, die den Wunsch dazu äußern, die Behandlung jederzeit beenden.

Die aktualisierte Fachinformation von Vigil<sup>®</sup>, die zusätzliche Änderungen enthält, ist unter [www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de) erhältlich.

**Bitte melden Sie Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen bei der Anwendung von Modafinil an eine der beiden folgenden Adressen:**

Cephalon GmbH  
Landsberger Str. 94  
80339 München  
[arzneimittelsicherheit@cephalon.com](mailto:arzneimittelsicherheit@cephalon.com)  
Fax: +49 89 895570 – 15  
Tel.: +49 89 895570 – 0

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn

Fax: 0228/99307 – 5207  
oder elektronisch über  
[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) > Pharmakovigilanz > Formulare

Mit freundlichen Grüßen



ppa. Dr. med. Stefan Ullrich  
Medizinischer Direktor  
Stufenplanbeauftragter



Tanja Leenders  
Manager Arzneimittelsicherheit