

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

Informatie verstrekt onder het gezag van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Rechtstreekse mededeling aan gezondheidszorgbeoefenaars

Provigil (modafinil)

potentieel risico op aangeboren misvormingen bij gebruik tijdens de zwangerschap.

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overleg met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), wil Teva Pharma Belgium u informeren over nieuwe belangrijke veiligheidsinformatie met betrekking tot het gebruik van Provigil (modafinil) tijdens de zwangerschap:

Samenvatting

- **Op basis van beperkte ervaring bij de mens, ontvangen van een zwangerschapsregister en spontane meldingen, wordt vermoed dat het gebruik van Provigil (modafinil) tijdens de zwangerschap aangeboren misvormingen veroorzaakt. Er kon geen duidelijk patroon van misvorming worden waargenomen.**
- **Provigil (modafinil) mag daarom niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.**
- **U dient ervoor te zorgen dat al uw vrouwelijke patiënten die met Provigil (modafinil) behandeld (zullen) worden, op de hoogte zijn van en volgende begrijpen:**
 - **dat er een potentieel risico is op misvorming indien Provigil (modafinil) gebruikt wordt tijdens de zwangerschap en dat Provigil (modafinil) daarom niet tijdens de zwangerschap mag gebruikt worden;**
 - **de noodzaak om effectieve anticonceptie te gebruiken;**
 - **dat Provigil (modafinil) de werkzaamheid van orale anticonceptie kan verminderen en dat er alternatieve of aanvullende anticonceptiemethoden nodig zijn.**

Aanvullende informatie met betrekking tot de veiligheid en aanbevelingen

- **Provigil (modafinil) is geïndiceerd bij volwassenen voor de behandeling van overmatige slaperigheid geassocieerd met narcolepsie met of zonder kataplexie.**
- **Meldingen van aangeboren misvormingen waarvoor een oorzakelijk verband met modafinil mogelijk wordt geacht werden ontvangen van een zwangerschapsregister voor modafinil en armodafinil in de VS en andere spontane bronnen.**
- **Echter, op basis van alle gegevens die momenteel beschikbaar zijn, is het niet bekend of de gemelde misvormingen verband houden met het gebruik van modafinil.**
- **Provigil (modafinil) mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap.**
- **Vrouwen die zwanger kunnen worden dienen effectieve anticonceptie te gebruiken. Omdat Provigil (modafinil) de werkzaamheid van orale anticonceptie kan verminderen, dienen alternatieve of aanvullende anticonceptiemethoden gebruikt te worden tot 2 maanden na de stopzetting van Provigil (modafinil).**
- **Niet-farmacologische behandelingsopties, waaronder gedragswijzigende maatregelen, slaaphygiëne en geplande dutjes overdag, verdienen de voorkeur tijdens de zwangerschap.**
- **De nieuwe bevindingen en informatie (zie annex) zullen binnenkort worden opgenomen in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiters voor Provigil (modafinil).**

Melden van bijwerkingen

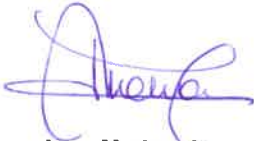
De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht vermoede bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Provigil te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papierene gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie-Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per e-mail naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Provigil kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Teva Pharma Belgium via safety.belgium@tevabelgium.be.

Contactinformatie

Voor bijkomende informatie kan u steeds contact opnemen met de dienst Medische Informatie van Teva Pharma Belgium via medinfo.belgium@tevabelgium.be.

Hoogachtend,



Ines Marinovic
Country Medical Manager



Joëlle Ameye
Pharmacovigilance Manager

Annex: Uittreksels van wijzigingen in de SKP (Samenvatting van de Kenmerken van het Product) en de bijsluiter van Provigil**SKP: rubriek 4.6: Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding (wijzigingen staan schuin gedrukt)****Zwangerschap**

Op basis van beperkte ervaring bij de mens ontvangen van een zwangerschapsregister en spontane meldingen, wordt vermoed dat het gebruik van modafinil tijdens de zwangerschap aangeboren misvormingen veroorzaakt.

Bij dieronderzoek zijn toxische effecten op de voortplanting waargenomen (zie rubriek 5.3).

Provigil mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Vrouwen die zwanger kunnen worden dienen effectieve anticonceptie te gebruiken. Omdat modafinil de werkzaamheid van orale anticonceptiva kan verminderen, zijn andere *alternatieve of aanvullende methodes van geboortebepaling vereist (zie rubrieken 4.4 en 4.5).*

Bijsluiter: rubriek: Zwangerschap en borstvoeding (wijzigingen staan schuin gedrukt)**Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan dit geneesmiddel niet in.

Provigil mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Overleg met uw arts over de anticonceptiemethodes die voor u goed zijn terwijl u Provigil gebruikt (en tot twee maanden na stopzetting ervan) of als u andere zorgen heeft.