

Mitteilung an die Angehörigen der Heilberufe zum Zusammenhang von Vigil[®] (Modafinil) mit schwerem Hautausschlag und psychischen Symptomen

17. September 2008

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

in Abstimmung mit den Arzneimittelbehörden der EU, einschließlich des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Cephalon Sie über die folgenden neuen Warnhinweise und sicherheitsrelevanten Informationen zu Vigil[®] (Modafinil) bezüglich schwerer Hautreaktionen und psychischer Symptome informieren. Die Produktinformationen für Vigil[®] werden entsprechend aktualisiert werden.

Zusammenfassung der Risikoerkenntnisse:

- **Stark ausgeprägter Hautausschlag**, der einen Krankenhausaufenthalt sowie den Abbruch der Behandlung notwendig machte, wurde bei Erwachsenen und Kindern im Zusammenhang mit der Anwendung von Modafinil berichtet. Er trat 1 bis 5 Wochen nach Beginn der Therapie auf, in Einzelfällen wurde über das Auftreten nach längerer (z. B. 3-monatiger) Anwendung berichtet.

Die Einnahme von Modafinil sollte bei ersten Anzeichen eines Hautausschlags beendet werden und nicht wieder aufgenommen werden, es sei denn, der Hautausschlag steht sicher nicht im Zusammenhang mit dem Medikament.

Sie sollten Ihre Patienten darauf hinweisen, dass sie bei Auftreten dieser Symptome die Anwendung von Vigil[®] beenden und Sie sofort kontaktieren sollen.

- **Psychische Nebenwirkungen** (Psychosen, Manien, Wahnvorstellungen, Halluzinationen, Suizidgedanken und aggressives Verhalten) wurden bei Patienten, die mit Modafinil behandelt wurden, berichtet. Wenn derartige Symptome auftreten, sollte Modafinil abgesetzt werden und die Behandlung nicht wieder aufgenommen werden. Die Anwendung von Modafinil bei Patienten mit Psychosen, Depressionen oder Manien in der Vorgeschichte soll im Hinblick auf das mögliche Auftreten oder die Verschlimmerung psychischer Symptome mit Vorsicht erfolgen.

Cephalon GmbH

Fraunhoferstraße 9a · 82152 Martinsried

Telefon +49 89 895570-0 · Fax +49 89 895570-15 · info@cephalon.de · www.cephalon.de

Geschäftsführer: Dr. Rainer Uhlenbusch, Alain Aragues · HRB 124521, München · UID: DE 197628009

Deutsche Bank München Kto. 225 060 300 · BLZ 700 700 10 · IBAN: DE15 7007 0010 0225 0603 00 · BIC Code: DEUTDE33XXX

Weitere Informationen zu diesen Risikoerkenntnissen:

In klinischen Studien mit Modafinil betrug die Häufigkeit für das Auftreten von Hautausschlag, der zum Abbruch der Therapie führte, bei pädiatrischen Patienten (Alter < 17 Jahre) ungefähr 0,8 % (13 von 1585). Diese Fälle von Hautreaktionen schlossen einen Fall eines möglichen Stevens-Johnson-Syndroms und einen Fall einer offensichtlichen Multi-Organ-Überempfindlichkeitsreaktion ein. In klinischen Studien mit Erwachsenen wurden keine schweren Hautausschläge berichtet (0 von 4264).

Schwerwiegende Fälle von Hautausschlag, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN) und Hypersensitivitätssyndrom (DRESS, Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms) wurden sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern im Rahmen der weltweiten Erfassung von Berichten über unerwünschte Wirkungen nach der Zulassung berichtet.

Die aktualisierte Fachinformation von Vigil[®], die zusätzliche Änderungen enthält, ist unter www.fachinfo.de erhältlich.

Vigil[®] ist zugelassen zur Anwendung bei Narkolepsie mit und ohne Kataplexie, bei mittelschwerem bis schwerem obstruktivem Schlafapnoe-Syndrom mit exzessiver Tagesschläfrigkeit trotz adäquater CPAP-Therapie und bei mittelschwerem bis schwerem chronischem Schichtarbeiter-Syndrom mit exzessiver Schläfrigkeit bei Patienten mit Nachtschicht-Wechsel, wenn andere Schlaf-hygienische Maßnahmen zu keiner zufrieden stellenden Besserung geführt haben.

Die Anwendung von Vigil[®] bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Mit freundlichen Grüßen

Cephalon GmbH



ppa. Dr. med. Stefan Ullrich
Medizinischer Direktor
Stufenplanbeauftragter



Dr. Katrin Freund
Manager Arzneimittelsicherheit