

**Belangrijke veiligheidsinformatie voor : Modiodal (modafinil)**

Geachte Heer, Mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMeA), het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) vragen wij uw aandacht voor nieuwe waarschuwingen en de aangepaste veiligheidsinformatie in de officiële productinformatie (SPC) van het centraal werkend sympathomimeticum modafinil. Deze wijzigingen zijn het resultaat van hernieuwde beoordeling door de PhVWP van de balans werkzaamheid/schadelijkheid van modafinil en het veiligheidsprofiel betreffende ernstige huiduitslag en psychische symptomen.

**De belangrijkste wijzigingen in de SPC luiden als volgt:****Samenvatting van de veiligheidswaarschuwing:**

- **Ernstige huiduitslag** leidend tot ziekenhuisopname en staken van de behandeling, is gemeld bij volwassenen en kinderen tijdens gebruik van modafinil. Dit trad op binnen 1 tot 5 weken na start van de behandeling (geïsoleerde gevallen zijn gemeld na verlengde behandeling (bijv. 3 maanden). De behandeling met modafinil moet stopgezet worden bij de eerste tekenen van huiduitslag en mag niet opnieuw gestart worden, tenzij de huiduitslag duidelijk niet geneesmiddel gerelateerd is.

**Waarschuw uw patiënten** dat zij moeten stoppen met de behandeling van Modiodal en meteen contact met u moeten opnemen zodra zij enige tekenen van huiduitslag constateren.

- **Psychische bijwerkingen** (psychose, manie, waanideeën, hallucinaties, suïcidale ideevorming en agressie) zijn gerapporteerd in patiënten die behandeld werden met modafinil. Als deze psychische bijwerkingen optreden moet de behandeling met modafinil stopgezet worden en niet opnieuw gestart worden. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een voorgeschiedenis van psychose, depressie of manie, vanwege het mogelijke ontstaan of verergeren van de psychische symptomen in deze patiënten.

**Additionele informatie met betrekking tot de veiligheidswaarschuwing:**

In klinische studies met modafinil was de incidentie van huiduitslag leidend tot het stopzetten van de behandeling in pediatrische patiënten (leeftijd < 17 jaar) ongeveer 0,8% (13 van de 1585 patiënten). Bij deze gevallen van huiduitslag was een mogelijk geval van Stevens-Johnson syndroom en een duidelijk geval van multi-orgaan overgevoeligheid. In klinische studies met modafinil bij volwassenen zijn geen gevallen van ernstige huiduitslag gemeld (0 van de 4264 patiënten).

Ernstige gevallen van huiduitslag, waaronder het Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddel-huiduitslag met eosinofilie en systemische symptomen, zijn wereldwijd vanuit de markt gerapporteerd bij volwassenen en kinderen.

MODIODAL is in Nederland geïndiceerd voor de behandeling van narcolepsie.

MODIODAL is niet geregistreerd voor het gebruik in kinderen.

Voor meer informatie zie de aangepaste officiële productinformatie met de volledige voorschrijfinformatie, inclusief de specifieke rubrieken over “Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik” en “Bijwerkingen” op <http://smpc.organon.nl/Modiodal.pdf>.

\*\*\*\*

Bovenstaande informatie kan nuttig zijn voor het op de juiste wijze behandelen van uw patiënten wanneer modafinil wordt gebruikt.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas.

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij Organon Nederland b.v., onderdeel van Schering-Plough.

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Modiodal, kunt u contact opnemen met Organon Service, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 0800-9999000 (e-mail: [service@organon.nl](mailto:service@organon.nl)).

Met vriendelijke groet,



Dr. Bruno Baconnet  
Senior Director Medical Affairs Europe  
Cephalon

#### Contactgegevens van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Cephalon France is de registratiehouder en fabrikant van Modiodal.

In Nederland is Organon Nederland b.v., onderdeel van Schering-Plough, de distributeur van Modiodal.

Organon Service,  
e-mail: [service@organon.nl](mailto:service@organon.nl)  
tel 0800-9999000.