



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Juin 2019

Modafinil (Modiodal® et génériques) : risque potentiel de malformation congénitale en cas d'utilisation pendant la grossesse

Information destinée aux neurologues, psychiatres, gynécologues-obstétriciens, gynécologues, services spécialisés en neurologie et aux centres du sommeil, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les titulaires des autorisations de mise sur le marché des spécialités à base de modafinil (Modiodal® et génériques) vous font part de nouvelles informations importantes de sécurité lors de leur utilisation au cours de la grossesse.

Résumé

- A partir des données limitées issues du registre de suivi des grossesses exposées au modafinil aux États-Unis et des cas de pharmacovigilance, l'utilisation du modafinil pendant la grossesse est suspectée être à l'origine de malformations congénitales.
- Le modafinil ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse.
- Vous devez vous assurer que toutes les patientes traitées sont informées et ont bien compris :
 - les risques potentiels pour le fœtus, associés au traitement par modafinil pendant la grossesse ;
 - la nécessité d'utiliser une contraception efficace ;
 - que le modafinil peut réduire l'efficacité de la contraception orale et qu'une méthode de contraception alternative ou additionnelle est donc nécessaire.

Informations complémentaires

- Le modafinil est indiqué chez l'adulte dans le traitement de la somnolence diurne excessive associée à une narcolepsie avec ou sans cataplexie.
- Des malformations congénitales suspectées d'être en lien avec une exposition *in utero* au modafinil ont été rapportées dans le registre de suivi des grossesses exposées au modafinil aux États-Unis (Nuvigil® et Provigil®, NCT01792583; clinicaltrials.gov) ainsi que via les données de pharmacovigilance.
- Toutefois, en raison du nombre limité des données actuellement disponibles, il n'est pas possible d'affirmer ce risque de malformations.
- Pour les femmes en âge d'avoir des enfants, une contraception efficace doit être instaurée. Il est rappelé que l'efficacité de la contraception orale pouvant être diminuée par le modafinil, des méthodes contraceptives alternatives ou associées sont recommandées chez les patientes traitées et doivent être poursuivies pendant 2 mois après l'arrêt d'un traitement par modafinil.
- Durant la grossesse, des alternatives thérapeutiques non médicamenteuses comprenant des approches comportementales, une hygiène de sommeil et des siestes programmées au cours de la journée doivent être privilégiées.

Les documents d'information produit (Résumés des caractéristiques du produit et notices) vont être mis à jour afin de refléter ces nouvelles informations.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute question ou demande d'information complémentaire concernant l'utilisation des spécialités à base de modafinil, vous pouvez vous adresser aux laboratoires concernés (voir tableau ci-dessous) :

| Dénomination | Exploitants de l'Autorisation de Mise sur le Marché |
|-------------------------------------|--|
| MODIODAL 100 mg, comprimé | TEVA Santé Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 513 411 |
| MODAFINIL ARROW 100 mg, comprimé | ARROW GENERIQUES Information médicale et Pharmacovigilance Tél. : 04 72 71 63 97 |
| MODAFINIL BIOGARAN 100 mg, comprimé | BIOGARAN Information médicale et Pharmacovigilance Tél. : 0800 970 109 Site internet : www.biogaran.fr |
| MODAFINIL EG 100 mg, comprimé | EG LABO - Laboratoires EuroGenerics Information médicale et Pharmacovigilance Tél. : 01 46 94 86 86 Email : pharmacovigilance@eglabo.com |
| MODAFINIL MYLAN 100 mg, comprimé | MYLAN Information médicale et Pharmacovigilance Tél. : 0800 123 550 |

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>