

<p>NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)</p>
--

IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Importanti informazioni di sicurezza riguardanti Provigil® (modafinil) e insorgenza di gravi rash cutanei e sintomi psichiatrici.

Ottobre 2008

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in accordo con le autorità regolatorie dell'Unione Europea e la ditta Cephalon, desidera informarLa sulle nuove avvertenze e informazioni di sicurezza relative a PROVIGIL® (modafinil) riguardanti la possibile insorgenza di gravi rash cutanei e sintomi psichiatrici, che hanno determinato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del medicinale. Il Foglio illustrativo è stato modificato di conseguenza.

Riassunto della problematica di sicurezza:

- Sono stati riportati in adulti e bambini **gravi rash cutanei** in associazione con l'uso di modafinil che hanno reso necessario il ricovero in ospedale e l'interruzione del trattamento; essi si sono verificati entro 1–5 settimane dall'inizio del trattamento [casi isolati sono stati descritti dopo trattamento prolungato (ad es., 3 mesi)].
Il modafinil deve essere sospeso ai primi segni di rash e ripreso solamente se la reazione avversa sia chiaramente non correlata al farmaco.

Lei dovrebbe avvertire i Suoi pazienti che, qualora dovessero sviluppare un qualsiasi segno di eruzione cutanea, devono sospendere l'uso di PROVIGIL® e contattarLa immediatamente.

- **Disturbi di tipo psichiatrico** (psicosi, mania, delirio, allucinazioni, ideazione suicidaria e aggressività) sono stati riportati in pazienti trattati con modafinil. Qualora si manifestassero sintomi psichiatrici, il modafinil deve essere sospeso e non più ripreso.
Occorre esercitare cautela quando si somministra modafinil a pazienti con storia di psicosi, depressione o mania, data la possibilità di comparsa o esacerbazione di sintomi psichiatrici.

Ulteriori informazioni riguardanti la sicurezza:

Nei trial clinici del modafinil, l'incidenza di rash che hanno portato all'interruzione del trattamento è stata dello 0,8% circa (13 soggetti su 1.585) nei pazienti pediatrici (età <17 anni; queste manifestazioni cutanee includevano 1 caso di possibile sindrome di Stevens-Johnson e 1 di apparente ipersensibilità multiorgano), mentre non sono stati riportati casi di rash cutaneo grave nei trial clinici del modafinil condotti in soggetti adulti (0 su 4.264 pazienti).

Casi gravi di rash cutaneo, comprendenti sindrome di Stevens-Johnson (SJS, *Stevens-Johnson Syndrome*), necrolisi epidermica tossica (TEN, *Toxic Epidermal Necrolysis*) e rash da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS, *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*) sono stati riportati in bambini e adulti nell'esperienza post-marketing di tutto il mondo.

L'uso del PROVIGIL® nei bambini **non** è approvato per alcuna indicazione.

Nei pazienti adulti, PROVIGIL® ha le seguenti indicazioni:

narcolessia, apnea ostruttiva nel sonno/sindrome da ipopnea. Nei pazienti con sindrome dell'apnea/ipopnea ostruttiva notturna il trattamento sintomatico con modafinil si è dimostrato utile solo in concomitanza di una terapia C-PAP praticata in maniera corretta ed efficace.

Il modafinil è efficace nel ridurre l'eccessiva sonnolenza diurna associata a queste condizioni.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza.