
RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

MODAFINIL ORION 100 MG, 200 MG Tabletti

ORION CORPORATION

PVM: 22.4.2015, VERSIO 1.1

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Narkolepsia on krooninen neurologinen tila, jossa normaali unirytmihäiriintyy. Tämä aiheuttaa poikkeavaa nukahtelua päiväsaikaan ja taipumusta nukahtaa äkillisesti sopimattomissa tilanteissa (nukahtamiskohtaukset). Narkolepsian tarkkaa aiheuttajaa ei tunneta. Sekä ympäristö- että perintötekijöillä saattaa olla vaikutusta. Narkolepsian esiintyvyys on arviolta 25/100 000 valkoihoisissa populaatioissa. Narkolepsiaa esiintyy yhtä paljon miehillä ja naisilla. Tauti puhkeaa tyypillisesti nuoruusiän paikkeilla. Pienempi määrä tautitapauksia puhkeaa 35 ikävuoden paikkeilla. Narkolepsiaa ei voida parantaa, mutta modafiniilin avulla voidaan hallita tautiin liittyvää poikkeavaa nukahtelua.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Modafiniili edistää valveillaoloa, ja sitä käytetään narkolepsiaan liittyvän poikkeavan nukahtelun hoitoon. Modafiniilin tarkkaa vaikutustapaa ei tunneta täysin, mutta todennäköisimmin lääke vaikuttaa aivojen välittäjäainekemikaaleihin kuten dopamiiniin ja noradrenaliiniin. Keskushermoston stimulointi lisää valppautta ja vähentää päiväsaikaan ilmenevää poikkeavaa nukahtelua. Modafiniilin teho narkolepsiaan liittyvän poikkeavan nukahtelun hoidossa on osoitettu kliinisissä tutkimuksissa. Modafiniili on yleisesti ottaen narkolepsian ensisijaishoito, ja se tehoaa noin 60 %:lla potilaista. Metyylifenidaatti voi olla vaihtoehto, jos modafiniilin vaikutus riittää tai jos modafiniilihoitoa on täydennettävä tiettyihin vuorokaudenaikoihin tai tilanteissa, joissa vaaditaan maksimaalista valppautta.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Modafiniilin pitkäaikaistehoa (yli 9 viikkoa) ei ole arvioitu.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Vakavat ihoreaktiot	Sairaalahoitoon ja hoidon lopettamiseen johtavaa vakavaa ihottumaa on raportoitu modafiniilin käytön yhteydessä. Tätä esiintyi 1–5 viikon kuluessa hoidon aloittamisesta. Yksittäistapauksia on ilmoitettu myös pitkäaikaishoidon (esim. 3 kuukauden) jälkeen. Vaikeat ihottumat saattavat aiheuttaa ihon rakkulamuodostusta tai kesimistä tai haavaumia suussa, silmissä, nenässä tai sukuelimissä.	Modafiniilihoito on lopetettava ihottuman ensioireiden ilmaannuttua, eikä hoitoa saa aloittaa uudelleen. Jos ihottumaa tai kutinaa havaitaan (etenkin koko kehossa), modafiniilin käyttö on lopetettava ja lääkäriin otettava heti yhteyttä.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Sydämen rytmihäiriöt ja kohonnut verenpaine (sydän- ja verisuonitaudit)	Modafiniilia ei pidä käyttää potilailla, joilla on kontrolloimaton keskivaikea tai vaikea verenpainetauti eikä potilailla, joilla on rytmihäiriöitä. EKG-tutkimusta (sydänsähkökäyrää) suositellaan kaikille potilaille ennen modafiniilihoidon aloittamista.	Jos poikkeavia sydämen rytmiin tai verenpaineeseen liittyviä löydöksiä havaitaan, erikoislääkärin on arvioitava ja hoidettava potilas ennen modafiniilihoidon harkitsemista. Modafiniilia saavien potilaiden verenpainetta ja syketiheyyttä on seurattava säännöllisesti.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Mielenterveyden hyvinvoinnin muutokset (Psykykkiset häiriöt)	Jos potilaalla on mielenterveyden muutoksia, modafiniilihoito on lopetettava ja lääkäriin otettava yhteyttä välittömästi. Oireita voivat olla mm. - mielialan vaihtelut tai poikkeavat ajatukset	Lääkärille on kerrottava, jos potilaalla on ollut masennusta, alakuloisuutta, ahdistuneisuutta, psykoosi (todellisuudentajun häiriintyminen) tai mania (yli-innostuneisuus tai hyvin voimakas onnentunne) tai kaksisuuntainen mielialahäiriö, koska

	<ul style="list-style-type: none"> - aggressiivisuus tai vihamielisyys - hajamielisyys tai sekavuus - hyvin voimakas onnentunne - yli-innostuneisuus tai yliaktiivisuus - ahdistuneisuus tai hermostuneisuus - masennus, itsemurha-ajatukset tai -käyttäytyminen - kiihtyneisyys tai psykoosi (todellisuudentajun häiriintyminen, johon saattaa liittyä harhaluuloja tai aistiharhoja), irrallinen tai turta olo tai persoonallisuushäiriö. 	modafiniili voi pahentaa näitä tiloja.
--	--	--

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Hermostoon liittyvät haittavaikutukset (Hermosto)	Modafiniili voi aiheuttaa hermostoon liittyviä haittavaikutuksia. Näitä voivat olla esim. päänsärky, huimaus, uneliaisuus, voimakas uupumus ja käsien tai jalkojen puutuminen, kihelmöinti tai pistely.	Lääkäriin on otettava yhteyttä, jos oireet ovat vaikeita tai pitkittyneitä.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Yliherkkyys	Monielinyliherkkyysreaktioita on esiintynyt harvoin, pian modafiniilihoidon aloituksen jälkeen. Ilmoituksia on ollut vähän, mutta monielinyliherkkyysreaktiot saattavat vaatia sairaalahoitoa tai olla henkeä uhkaavia. Tämän häiriön tyypilliset oireet ja löydökset olivat ihottuma, kuume ja verikoetulosten poikkeavuudet.	Tiedossa ei ole tekijöitä, jotka ennustaisivat modafiniiliin liittyvien monielinyliherkkyysreaktioiden esiintymisen riskiä tai vaikeusastetta. Jos ihottumaa tai kuumetta esiintyy, modafiniilin käyttö on lopetettava ja lääkäriin otettava heti yhteyttä.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mm. syy, jonka vuoksi riskiä pidetään mahdollisena)
Käyttöaiheen ulkopuoleinen käyttö tai ikäryhmä (off-label-käyttö)	Modafiniilia tulee käyttää vain aikuispotilaille, joilla on narkolepsiaan liittyvää poikkeavaa nukahtelua. Modafiniilin turvallisuutta ja tehoa muissa käyttöaiheissa ja alle 18 vuoden ikäisten potilaiden hoidossa ei ole varmistettu.

Riski	Mitä tiedetään (mm. syy, jonka vuoksi riskiä pidetään mahdollisena)
Virheellinen käyttö, väärinkäyttö ja päihdekäyttöön luovuttaminen	Modafiniililla tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet riippuvuuden mahdollisuuden olevan pieni, mutta riippuvuuden mahdollisuutta pitkäaikaisessa käytössä ei voida täysin sulkea pois. Modafiniilin käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaan anamneesissa on alkoholin, lääkkeiden tai huumeiden väärinkäyttöä.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Kokemus raskaudenaikaisesta käytöstä	Modafiniilia ei suositella käytettäväksi raskauden aikana, koska modafiniilin käytöstä raskaana olevilla naisilla on vain vähän tietoa.

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö iäkkäillä	Modafiniilin käytöstä iäkkäillä potilailla on vain vähän tietoa. Kun otetaan huomioon mahdollinen pienempi puhdistuma ja suurentunut systeeminen altistus, suositellaan

potilailla	yli 65-vuotiaiden potilaiden aloitusannokseksi 100 mg/vrk.
------------	--

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia. Modafinil Orion -valmisteen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen (jos oleellinen)

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.