
OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

MODAFINIL ORION 100 MG, 200 MG tabletter

ORION CORPORATION

DATUM: 22.04.2015, VERSION 1.1

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Narkolepsi är ett kroniskt neurologiskt tillstånd som leder till störningar i det normala sömn-mönstret. Detta orsakar kraftig sömnhet dagtid och en tendens att plötsligt somna i olämpliga situationer (sömmattacker). Den exakta orsaken till narkolepsi är inte känd; både miljöfaktorer och ärftliga faktorer kan spela en roll. Prevalensen av narkolepsi uppskattas vara 25 av 100 000 i vita populationer. Narkolepsi är lika vanligt hos män och kvinnor. Sjukdomen utbryter vanligen kring puberteten. Ett mindre antal fall uppkommer kring 35 års ålder. Trots att det inte finns något botemedel mot narkolepsi, kan modafinil hjälpa att kontrollera den kraftiga sömnheten som förknippas med narkolepsi.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Modafinil främjar vakenhet (hjälp patienter hålla sig vakna) och används hos patienter med kraftig sömnhet i samband med narkolepsi. Modafinils exakta verkningsätt är inte känt, men det samverkar sannolikt med vissa kemiska ämnen i hjärnan som kallas neurotransmittorer, såsom dopamin och noradrenalin. Stimulering av det centrala nervsystemet ökar vakenheten och minskar kraftig sömnhet under dagen. Effekten av modafinil vid kraftig sömnhet i samband med narkolepsi har påvisats i kliniska studier. Modafinil är i allmänhet första linjens behandling vid narkolepsi och är effektivt hos cirka 60 % av patienterna. Metylfenidat kan vara ett alternativ när modafinil är tillräckligt aktivt eller när modafinil behöver ersättas vid vissa tider på dygnet eller i situationer där maximal vakenhet krävs.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Långtidseffekten (över 9 veckor) av modafinil har inte utvärderats.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande
Allvarliga hudreaktioner	Allvarliga utslag som kräver inläggning på sjukhus och avslutande av behandlingen har rapporterats vid användning av modafinil inom 1–5 veckor efter inledning av behandlingen. Enstaka fall har också rapporterats efter långvarig behandling (t.ex. 3 månader). Svåra utslag kan orsaka blåsor eller fjällande hud eller sår i munnen, ögonen, näsan eller på könsorganen.	Behandlingen med modafinil ska avslutas vid första tecken på utslag och får inte återupptas. Om hudutslag eller klåda märks (särskilt om det påverkar hela kroppen), ska behandlingen med modafinil avslutas och läkare kontaktas omedelbart.
Rytmrubbning i hjärtat och högt blodtryck (hjärtkärlsjukdomar)	Modafinil ska inte användas hos patienter med medelsvårt till svårt högt blodtryck som inte är under kontroll eller hos patienter med rytmrubbning i hjärtat. En EKG-undersökning av hjärtats elektriska aktivitet rekommenderas hos alla patienter innan behandlingen med modafinil inleds.	Patienter med tecken på rytmrubbning i hjärtat eller högt blodtryck ska genomgå ytterligare specialistbedömning och behandling innan behandling med modafinil övervägs. Blodtryck och puls ska uppföljas regelbundet hos patienter som får modafinil.
Förändringar av psykiska hälsan (psykiska störningar)	Behandlingen med modafinil ska avslutas och läkare kontaktas omedelbart om förändringar av den psykiska	Läkare ska informeras om patienten har haft depression, nedstämdhet, ångest, psykos (förlorad kontakt med

	<p>hälsan upplevs. Tecken kan vara:</p> <ul style="list-style-type: none"> - humörsvängningar eller avvikande tankar - aggressivitet eller fientlighet - glömska eller förvirring - kraftig lyckokänsla - överdriven upprymdhet eller överaktivitet - ångest eller nervositet - depression, självmordstankar eller -beteende - upphetsning eller psykos (förlorad kontakt med verkligheten som kan omfatta vanföreställningar eller att känna sådant som inte är verkligt), känsla av att vara avskild från sig själv eller känslolös eller personlighetsstörning. 	<p>verkligheten) eller mani (överdriven upphetsning eller kraftig lyckokänsla) eller bipolär sjukdom, eftersom modafinil kan förvärra dessa tillstånd.</p>
--	--	--

Risk	Vad är känt	Förebyggande
Biverkningar i nervsystemet (störningar i nervsystemet)	Modafinil kan orsaka biverkningar i nervsystemet. Dessa kan omfatta t.ex. huvudvärk, yrsel, sömnhet, kraftig trötthet och domningar eller stickningar i händerna eller fötterna (myrkrypningar).	Läkare ska kontaktas om symtomen är svåra eller ihållande.

Risk	Vad är känt	Förebyggande
Överkänslighet	Överkänslighetsreaktioner i flera organ har förekommit i sällsynta fall efter inledning av behandling med modafinil. Det har förekommit ett begränsat antal rapporter, men överkänslighetsreaktioner i flera organ kan leda till inläggning på sjukhus eller vara livshotande. Typiska tecken och symtom på detta tillstånd var vanligen utslag, hög kroppstemperatur (feber) och avvikande resultat i blodprover.	Det finns inga faktorer som man vet förutspår risken för överkänslighetsreaktioner i flera organ som förknippas med modafinil eller svårighetsgraden av detta. Om utslag eller hög kroppstemperatur (feber) märks, ska behandlingen med modafinil avslutas och läkare kontaktas omedelbart.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inkl. orsak till varför faktorn anses vara en eventuell risk)
Användning för en indikation eller i en åldersgrupp som inte är godkänd (off label-användning)	Modafinil ska endast användas hos vuxna patienter med kraftig sömnhet i samband med narkolepsi. Säkerheten och effekten av modafinil i andra indikationer och hos patienter under 18 år har inte fastställts.

Risk	Vad är känt (inkl. orsak till varför faktorn anses vara en eventuell risk)
Felanvändning, missbruk och överlåtelse till rusmedelsbruk	Trots att studier med modafinil har visat att sannolikheten för beroende är liten, kan beroende inte helt uteslutas vid långtidsbehandling. Modafinil ska användas med försiktighet hos patienter med tidigare missbruk av alkohol, läkemedel eller narkotika.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Erfarenheter under graviditet	Användning av modafinil rekommenderas inte under graviditet, eftersom data om användning av modafinil hos gravida kvinnor är begränsade.
Risk	Vad är känt
Användning hos äldre	Tillgängliga data om användning av modafinil hos äldre patienter är begränsade. Med tanke på eventuell lägre clearance och ökad systemisk exponering rekommenderas det att patienter över 65 år inleder behandlingen med 100 mg dagligen.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av en bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder. Produktresumén och bipacksedeln för Modafinil Orion finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplanen

Ej relevant.