



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 May 2019¹
EMA/PRAC/234255/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 8.-11. dubna 2019

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeškrtnutý~~.

Modafinil – vyhodnocení údajů o výsledcích fetálního vývoje včetně vrozených vad z jediné observační studie v USA (EPITT č. 19367)

Souhrn údajů o přípravku

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Údaje o podávání modafinilu těhotným ženám jsou omezené.

¹ Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Na základě omezených zkušeností u lidí získaných z registru těhotenství a spontánních hlášení je u modafinilu podezření, že při podávání během těhotenství způsobuje kongenitální malformace.

Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

~~Použití modafinilu se v průběhu těhotenství nebo u žen ve fertilním věku, pokud neužívají účinnou formu antikoncepce, nedoporučuje.~~

Přípravek [název přípravku] se nemá v průběhu těhotenství užívat.

Ženy ve fertilním věku musejí používat účinnou antikoncepci. Vzhledem k tomu, že modafinil může snížit účinnost perorální antikoncepce, je nutné, aby byly používány alternativní další formy antikoncepce (viz body 4.4 a 4.5).

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná (nebo se domníváte, že můžete být těhotná), plánujete otěhotnět nebo kojíte, přípravek [název přípravku] neužívejte. ~~Není známo, zda tento léčivý přípravek nemůže poškodit Vaše nenarozené dítě.~~

Existuje podezření, že modafinil způsobuje vrozené vady, pokud se užívá během těhotenství.

[...]