

**ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ ДЛЯ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ****Армодафініл: потенційний ризик вроджених вад розвитку при застосуванні в період вагітності***Липень 2020*

Дана інформація з безпеки розроблена для спеціалістів охорони здоров'я, які призначають армодафініл. Ця інформація надається відповідно до вимог Наказу № 898 МОЗ України та попередньо була належним чином погоджена з ДП «Державним Експертний центр МОЗ України».

На допомогу практикуючому лікарю. Розроблено в рамках Плану управління ризиками. Не є рекламою.

Шановні медичні працівники,

За погодженням з Державним експертним центром МОЗ України ТОВ «Тева Україна» інформує вас про важливий потенційний тератогенний ризик, пов'язаний із застосуванням армодафінілу (Нувіджил®).

**Резюме**

- Обмежена кількість післяреєстраційних повідомлень дозволяє висунути підозри, що застосування армодафінілу у період вагітності призводить до вроджених аномалій розвитку.
- Не слід застосовувати армодафініл у період вагітності. Тому вагітним, жінкам, які планують вагітність, і жінкам, які можуть завагітніти (які не використовують ефективні засоби контрацепції) застосування армодафінілу протипоказане.
- Лікарі повинні переконатися, що всі пацієнти жіночої статі, які лікуються (будуть лікуватися) армодафінілом, ознайомлені й усвідомлюють:
  - потенційний ризик для плоду, пов'язаний із застосуванням армодафінілу у період вагітності;
  - потребу у використанні ефективних засобів контрацепції;
  - той факт, що армодафініл може знижувати ефективність оральних контрацептивів, тому необхідно користуватися альтернативними або додатковими методами контрацепції.

**Додаткова інформація про проблему безпеки і рекомендації**

- Армодафініл показаний дорослим для підтримання стану бадьорості у пацієнтів з надмірною сонливістю при синдромі обструктивного апное сну/гіпноное сну (як доповнення до терапії методом постійного позитивного тиску в дихальних шляхах (CPAP-терапії)); для лікування надмірної сонливості, пов'язаної з помірним та тяжким хронічним порушенням сну (внаслідок розладу циклу «сон – бадьорість») при позмінній роботі, коли нефармакологічні втручання є неуспішними або

недоцільними; для підтримання стану бадьорості у пацієнтів з надмірною денною сонливістю, пов'язаною з нарколепсією.

- Повідомлення про вроджені аномалії розвитку, для яких причинно-наслідковий зв'язок із застосуванням армодафінілу вважається можливим, були отримані з реєстру випадків застосування препаратів Нувіджил® (Nuvigil®) і Провіджил® (Provigil®) у період вагітності у США та інших спонтанних джерел.
- Однак, сукупність наявних на цей час даних не дозволяє остаточно встановити зв'язок між виникненням аномалій розвитку, про які повідомляється, та застосуванням армодафінілу.
- У період вагітності слід віддавати перевагу немедикаментозним засобам лікування, зокрема коригуванню поведінки, покращенню гігієни сну та регулярному нетривалому сну в денні години.

Вся інформація про лікарський засіб представлена в інструкції для медичного застосування та може бути доступна за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>.

### **ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ВИПАДКИ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ**

Якщо у Вас є інформація щодо виникнення побічної реакції чи відсутності ефективності при застосуванні препарату компанії «Тева», будь ласка, зверніться у Відділ фармаконагляду компанії за тел. [+38050-462-17-67](tel:+380504621767) або за електронною адресою [Safety.Ukraine@teva.ua](mailto:Safety.Ukraine@teva.ua).

Про побічні реакції слід також повідомити до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua/> або за тел. [+38044-202-17-00](tel:+380442021700).

Якщо у Вас виникли питання чи потреба у додатковій інформації, чи роз'ясненнях медичного характеру щодо препаратів «Тева», Ви можете звернутися до Центру підтримки компанії за тел. [0-800-502-284](tel:0800502284), або до Медичного відділу за електронною адресою [medinfo@teva.ua](mailto:medinfo@teva.ua).