Le modafinil est un médicament utilisé dans la prise en charge de la narcolepsie. Après évaluation du risque chez les enfants exposés pendant la grossesse au modafinil, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a demandé que le risque de malformations congénitales soit ajouté dans la notice du médicament et il est dorénavant précisé que le modafinil ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse. De même, les femmes en âge d'avoir des enfants et traitées par modafinil doivent utiliser une contraception efficace.

Informations pour les professionnels de santé

A partir des données limitées issues du registre de suivi des grossesses exposées au modafinil aux États-Unis et des cas de pharmacovigilance, l'utilisation du modafinil pendant la grossesse est suspectée d'être à l'origine de malformations congénitales.

Par conséquent, il est demandé aux médecins de **ne pas prescrire de modafinil chez les femmes enceintes** et de privilégier les alternatives non médicamenteuses (approches comportementales, hygiène de sommeil et des siestes programmées au cours de la journée).

Les femmes en âge d'avoir des enfants et traitées par modafinil doivent utiliser une contraception efficace. L'efficacité de la contraception hormonale (pilules tout dosage confondu, implants, DIU hormonal et patchs) pouvant être diminuée par le modafinil, d'autres **méthodes contraceptives ou des méthodes associées sont recommandées** chez les patientes traitées.

La contraception doit être poursuivie **2 mois après l'arrêt d'un traitement par modafinil** .

L'ANSM rappelle que les médicaments à base de modafinil sont utilisés dans la prise en charge de la narcolepsie et sont soumis à prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes en neurologie, aux services spécialisés en neurologie et aux centres du sommeil.

Informations pour les patientes

Des cas de malformations chez des enfants, suspectées d'être liés à l'utilisation de modafinil pendant la grossesse, ont été rapportés aux États-Unis. L'agence européenne des médicaments a donc réévalué les données sur le risque de malformations lié à ce médicament et a demandé d'ajouter ce risque dans la notice.

- **Si vous êtes enceinte** : contactez le médecin qui vous suit afin de réévaluer votre traitement et de discuter des alternatives possibles. Vous ne devez pas utiliser le modafinil pendant votre grossesse.

- **Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants** : vous devez utiliser une contraception efficace pendant votre traitement par modafinil et maintenir cette contraception pendant les deux mois qui suivent la dernière prise du traitement (durée nécessaire pour que le corps élimine le modafinil).
- Si le médecin vous a prescrit une contraception hormonale (pilules, implants, dispositifs intra-utérin hormonal et patchs), vous devrez envisager d'utiliser d'autres méthodes contraceptives (préservatifs, dispositifs intra-utérin non hormonal, etc.) car le modafinil peut diminuer l'efficacité de cette contraception hormonale. Contactez votre médecin pour en discuter avec lui.

Dans tous les cas, les patientes doivent se rapprocher de leur médecin spécialiste, de leur médecin traitant ou de leur pharmacien si elles ont des questions sur leur traitement.

Déclarez tout effet indésirable suspecté de votre médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur le site **www.signalement-sante.gouv.fr**

Lire aussi

- Modafinil (Modiodal et génériques) : risque potentiel de malformation congénitale en cas d'utilisation pendant la grossesse - Lettre aux professionnels de santé (04/07/2019)