

Pemine (Dpenicillamine) e nuove importanti informazioni di sicurezza

PEMINE: DETERIORAMENTO NEUROLOGICO, CUTIS LAXA, VASCULITE E POLMONITE

L'azienda produttrice Eli Lilly Italia in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco, ha informato gli operatori sanitari circa la presenza in letteratura di nuovi dati relativi al profilo di sicurezza di penicillamina.

E' stato registrato come evento avverso raro e non prevedibile il deterioramento neurologico nei primi mesi di trattamento con penicillamina per il morbo di Wilson. I pazienti devono essere avvisati di segnalare la comparsa o il peggioramento di sintomi a carattere neurologico e il medico proscrittore deve valutare periodicamente le funzioni neurologiche dopo l'avvio della terapia.

Le donne in gravidanza non devono assumere penicillamina per il trattamento dell'artrite reumatoide a causa del rischio di Cutis Laxa (patologia del connettivo) ed altri disturbi congeniti che sono stati segnalati nei neonati le cui madri erano in trattamento con il farmaco durante la gravidanza.

Nelle donne in gravidanza trattate per il morbo di Wilson, si raccomanda di usare la penicillamina, solo se le altre terapie sono risultate inefficaci, alla dose di 750 mg/die e ridurre a 250 mg/die se è stato pianificato un parto cesareo. Si ricorda che l'interruzione del farmaco può determinare effetti deleteri sulle madri ed essere fatale. Durante il trattamento con penicillamina deve essere evitato l'allattamento.

Nei pazienti con morbo di Wilson sono stati riportati casi di vasculite e polmonite. In pazienti con artrite reumatoide si sono avuti casi di alveolite allergica, bronchiolite obliterativa, polmonite interstiziale e fibrosi polmonare. E' stato segnalato un caso di vasculite renale fatale.

In data 07/07/2010 l'AIFA ha notificato la cessazione della commercializzazione del medicinale Pemine a seguito della decisione dell'azienda produttrice di non rinnovare l'AIC. Sono al momento disponibili scorte del medicinale sufficienti a coprire approssimativamente 3 mesi di terapia. Le confezioni saranno consegnate ai pazienti tramite le strutture sanitarie. Per maggiori informazioni consultare l'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.it/it/content/gestione-carezza-del-medicinale-pemine-d-penicillamine>

Fonte: http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/Informazioni_di_sicurezza_su_Pemine.pdf, AIFA 12 luglio 2010