

**IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA
CONCORDATE CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Luglio 2010

PEMINE (D- PENICILLAMINE)

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore

In accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco desideriamo informarLa di nuovi dati di letteratura relativi al profilo di sicurezza di penicillamina (Pemine).

1. Il **deterioramento neurologico** è un evento avverso raro e non prevedibile che può verificarsi nel corso dei primi mesi successivi all'inizio del trattamento con penicillamina per il morbo di Wilson. All'inizio del trattamento con penicillamina, i pazienti devono essere avvisati di riferire il peggioramento o il presentarsi di nuovi sintomi di carattere neurologico. In aggiunta, il medico prescrittore deve periodicamente valutare le funzioni neurologiche dopo l'inizio della terapia.

2. Sono stati segnalati casi di Cutis Laxa (una patologia del tessuto connettivo) ed altri difetti congeniti in neonati le cui madri stavano assumendo penicillamina. Pertanto, la penicillamina non deve essere utilizzata durante la gravidanza in pazienti con artrite reumatoide.

Nonostante che, nel morbo di Wilson, la penicillamina possa avere, **nelle donne in gravidanza**, un effetto protettivo verso le ricadute, si raccomanda di usare la **penicillamina solo quando le altre terapie sono state inefficaci**. L'interruzione del trattamento può avere effetti deleteri sulle madri e può essere fatale.

Se penicillamina è somministrata durante la gravidanza in pazienti con il morbo di Wilson, si raccomanda di limitare la dose a 750 mg/die. Se si pianifica un parto cesareo la dose giornaliera deve essere ridotta a 250 mg, ma non inferiore, per le ultime sei settimane di gravidanza o per il periodo post-operatorio fino a completa guarigione della ferita.

Poiché non sono stati effettuati studi sul latte materno, né su animali né su donne, le donne in terapia con penicillamina non devono allattare i loro figli.

3. **Casi di vasculite e polmonite** sono stati segnalati in pazienti con il morbo di Wilson. Alveolite allergica, bronchiolite obliterativa, polmonite interstiziale e fibrosi polmonare sono state segnalate in pazienti con artrite reumatoide grave, alcuni dei quali stavano assumendo penicillamina. In pazienti che assumevano penicillamina è stata anche segnalata vasculite renale fatale.

Le informazioni sopra riportate Le saranno utili per un'appropriata gestione dei pazienti in trattamento con penicillamina.

Per eventuali chiarimenti in merito a queste importanti informazioni di sicurezza, la preghiamo di contattare Eli Lilly Italia al numero 800.117.678.

Firma

Direttore Medico

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.