



Pillole dal Mondo

Cari Colleghi,

Vi segnalo oggi che il PRAC (Comitato di Valutazione del Rischio per la Farmacovigilanza), a seguito della revisione rischio/beneficio, ha raccomandato di non utilizzare Valdoxan/Thymanax (agomelatina) in pazienti di età uguale o superiore a 75 anni e di potenziare le avvertenze riguardanti il danno epatico.

Buona lettura,
Luca Pani

16 settembre 2014

Conclusa la revisione di Valdoxan/Thymanax (agomelatina) da parte del PRAC

Il Comitato di Valutazione del Rischio per la Farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) ha concluso la valutazione periodica del rischio/beneficio di Valdoxan/Thymanax (agomelatina) e ha raccomandato ulteriori misure di minimizzazione del rischio di effetti collaterali epatici gravi.

In particolar modo, il PRAC raccomanda che siano potenziate le avvertenze riguardanti il danno epatico presenti nelle informazioni sul prodotto, che Valdoxan/Thymanax debbano essere attualmente controindicati in pazienti di età uguale o superiore a 75 anni a maggior rischio di effetti collaterali epatici.

Vai sul sito AIFA per la notizia originale

16 settembre 2014

“Pillole dal Mondo” è un’iniziativa di AIFA per i Medici e gli Operatori Sanitari

Realizzato dall’Ufficio Stampa e della Comunicazione AIFA - Direttore Arianna Gasparini

Questa email Le è stata inviata in quanto Lei risulta registrato sul sito dell’AIFA o a Medikey. Per aggiornare o modificare il suo profilo o se non desidera più ricevere la presente newsletter, scriva a news@aifa.gov.it o a **Medikey**. L’esercizio dei suoi diritti è regolato dalla normativa in materia di protezione dei dati personali (art. 7 D.Lgs. 196/2003 – www.agenziafarmaco.gov.it/it/privacy).