

Elmiron (pentosanpolysulfatnatrium): risiko for pigmentær makulopati

Kære sundhedspersonale,

bene-Arzneimittel GmbH ønsker, efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen, at informere om følgende:

Resumé

- **Sjældne tilfælde af pigmentær makulopati er indrapporteret efter brug af pentosanpolysulfatnatrium, specielt i forbindelse med langtidsbehandling.**
- **Under behandlingen skal patienter regelmæssigt have foretaget oftalmologisk undersøgelse med henblik på tidlig påvisning af pigmentel makulopati, især patienter der er i langtidsbehandling med pentosanpolysulfatnatrium**
- **Patienter bør omgående kontakte læge i tilfælde af synsforandringer såsom læseproblemer og langsom tilvænnning til mørke**

Baggrund for sikkerhedsinformationen

Elmiron er indiceret til behandling af smertefuldt blæresyndrom hos voksne, karakteriseret ved enten glomerulationer eller Hunners læsioner, moderate til svære smerter, imperiøs vandladning og øget vandladningshyppighed.

Tilfælde af pigmentær makulopati er blevet beskrevet i litteraturen efter anvendelse af pentosanpolysulfatnatrium hos patienter med interstitiel cystitis, også kendt som smertefuldt blæresyndrom.^{1,2} I de fleste tilfælde var dette efter langvarig brug og med en dosis, der overstiger den anbefalede dosis på 100 mg oralt tre gange om dagen.

Denne pigmentære makulopati adskiller sig fra andre former: fundusoptagelse viste en speciel paracentral hyperpigmentering ved det retinale pigmentepitel (RPE) samt områder med RPE-atrofi; multimodal retinal billeddannelse påviste abnorm RPE og overliggende nethinde.¹ Denne specielle makulopati blev kun observeret efter anvendelse af pentosanpolysulfatnatrium.

Patogenesen for pigmentær makulopati med pentosanpolysulfatnatrium er uklar og det vides ikke, om tilstanden ophører eller aftager, hvis man ophører med lægemidlet. Som en sikkerhedsforanstaltning bør behandlingsophør dog overvejes hos de berørte patienter. På grund af den alvorlige og potentielt irreversible karakter af den pigmentære makulopati bør alle patienter regelmæssigt have foretaget oftalmologiske undersøgelser, især patienter der tager pentosanpolysulfatnatrium som langtidsbehandling. Denne kontrol gør det muligt at påvise tidlige og muligvis reversible stadier af pigmentær makulopati. Produktinformationen opdateres for at inkludere disse advarsler.

1. Pearce WA, Chen, R, Jain N. Pigmentary Maculopathy Associated with Chronic Exposure to Pentosan Polysulfate Sodium, *Ophthalmology* (2018); 125(11): 1793-1802.

2. Foote J, Hanif A, Jain N, Atlanta, GA. MP47-03 - Chronic Exposure to Pentosan Polysulfate Sodium is Associated with Retinal Pigmentary Changes and Vision Loss. *J. Urol.* (2019); 201, No. 4S, Supplement, Sunday

Indberetning af bivirkninger

Sundhedspersonale skal rapportere mistænkte bivirkninger forbundet med dette produkt i overensstemmelse med det nationale spontane rapporteringssystem til:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: adr@dkma.dk

Virksomhedens kontaktoplysninger

Hvis du har yderligere spørgsmål eller har brug for yderligere oplysninger, kontakt venligst
Navamedic AB
Box 24032
400 22 Göteborg
Sverige
Tel: +45 48 22 18 38
Websted: www.navamedic.com
E-mail: infodk@navamedic.com

På vegne af bene-Arzneimittel GmbH,

Med venlig hilsen



Malin Elvertrø
Manager Regulatory Affairs & Drug Safety, Responsible Person
Navamedic AB