

Elmiron (pentosanpolysulfatnatrium): risk för pigmentär makulopati

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Bene-Arzneimittel GmbH vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera om följande:

Sammanfattning

- Pigmentär makulopati är en sällsynt rapporterad biverkan med pentosanpolysulfatnatrium, särskilt vid långvarig användning
- Under behandling med Elmiron ska patienter få regelbunden oftalmisk undersökning för att tidigt kunna påvisa pigmentär makulopati, särskilt vid långtidsanvändning
- Patienter bör rekommenderas att omedelbart söka läkare vid synförändringar som svårighet att läsa, och långsam omställning av ögat vid svaga eller reducerade ljusförhållande.

Bakgrundsinformation

Elmiron är indicerat för behandling av ulcerös eller icke ulcerös interstitiell cystit hos vuxna med måttlig till svår smärta, trängningar och ökad miktionsfrekvens.

Fall av pigmentär makulopati har beskrivits i litteraturen efter användning av pentosanpolysulfatnatrium hos patienter med diagnosen interstitiell cystit, även känd som smärta i urinblåsan.^{1,2} Detta sågs i de flesta fall efter långvarig användning av produkten och med en oral dos som överstiger den rekommenderade dosen 100 mg tre gånger om dagen.

Den beskrivna pigmentära makulopati skiljer sig från andra former: fundus undersökning visade subtil paracentral hyperpigmentering i retinalpigmentepitelet (RPE) med tillhörande områden av RPE-atrofi. Multimodal retinalbildning visade abnormiteter hos RPE¹. Denna makulopati har endast observerats vid användning av pentosanpolysulfatnatrium.

Patogenesen för pentosanpolysulfatnatrium inducerad pigmentär makulopati är för närvarande oklar. Det är inte känt om behandlingsstopp stannar upp eller förändrar utvecklingen av denna retinala sjukdom. Som en försiktighetsåtgärd, bör behandlingstopp med produkten övervägas hos drabbade patienter.

Med tanke på den allvarliga och potentiellt irreversibla karaktären för pigmentär makulopati bör alla patienter få regelbunden oftalmisk undersökning, särskilt de patienter som använder pentosanpolysulfatnatrium under lång tid. Denna övervakning kan möjliggöra tidig upptäckt av pigmentär makulopati, eventuellt vid ett reversibelt stadium av sjukdomen.

Produktinformationen kommer att uppdateras för att inkludera denna varning.

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

Rapportering av biverkningar

Hälsa- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Företagets kontaktuppgifter

Om du har några frågor eller behov för ytterligare information, kontakta Navamedic AB på 031-3351190.

Vänliga hälsningar

Navamedic AB



Malin Elvertrø

Manager Regulatory Affairs & Drug Safety