

17.07.2019

## **Elmiron (pentosanpolysulfatnatrium): risiko for pigmentell makulopati**

Kjære helsepersonell,

I samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) og Statens legemiddelverk vil bene-Arzneimittel GmbH informere om følgende:

### ***Sammendrag***

- **Sjeldne tilfeller av pigmentell makulopati etter langvarig bruk av pentosanpolysulfatnatrium har blitt rapportert.**
- **Under behandlingen bør pasientene ha regelmessige oftalmologiske undersøkelser for tidlig påvisning av pigmentell makulopati, spesielt hos pasienter som har er behandlet med pentosanpolysulfatnatrium over lang tid.**
- **Informér pasienter om å øyeblikkelig oppsøke lege ved synsendringer som lesevansker og langsom justering til reduserte lysforhold.**

### ***Bakgrunn***

Elmiron er indisert til behandling av smertefullt blæresyndrom, kjennetegnet av enten glomerulasjoner eller Hunners sår hos voksne med moderate til alvorlige smerter, sterk vannlatingstrang og hyppig sykkelig trang til vannlating.

Tilfeller av pigmentell makulopati er beskrevet i litteraturen etter bruk av pentosanpolysulfatnatrium hos pasienter med interstitial cystitt, også kjent som smertefullt blæresyndrom.<sup>1,2</sup> I de fleste tilfeller etter langvarig bruk og med en dose som oversteg den anbefalte dosen på 100 mg tre ganger daglig.

De meldte tilfellene som er beskrevet er forskjellig fra andre former av pigmentell makulopati: undersøkelse av fundus viste unikt, subtilt parasentral hyperpigmentering ved retinalpigmentepitelet (RPE) og RPE-atrofi ved tilhørende områder; multimodal retinal bildediagnostikk viste unormal RPE og overliggende retina, som vanligvis finnes i flere godt avgrensede områder.<sup>1</sup> Denne særegne typen av makulopati ble bare observert ved bruk av pentosanpolysulfatnatrium.

Patogenesen for pigmentell makulopati med pentosanpolysulfatnatrium er foreløpig uklar, og det er ukjent om behandlingsavbrudd stopper eller endrer forløpet av denne retinale lidelsen. Likevel bør behandlingsavbrudd vurderes hos berørte pasienter.

På grunn av den alvorlige og potensielt irreversible karakteren av pigmentell makulopati, bør alle pasienter ha regelmessige oftalmologiske undersøkelser, særlig pasienter som behandles med

pentosanpolysulfatnatrium over lang tid. Denne overvåkingen kan bidra til tidlig påvisning av pigmentell makulopati, potensielt i reversibel fase.

Produktinformasjonen vil bli oppdatert for å inkludere disse advarslene.

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

### ***Melding av mistenkte bivirkninger***

Helsepersonell oppfordres til å melde mistenkte bivirkning på elektronisk meldeskjema:

[www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

### ***Selskapets kontaktpunkt***

Hvis du har eventuelle spørsmål eller ønsker ytterligere informasjon vennligst kontakt Navamedic ASA på telefon 67 11 25 40 eller epost: [pe@navamedic.com](mailto:pe@navamedic.com)

På vegne av bene Arzneimittel GmbH



Per-Anders Elvertro  
Chief Scientific Officer

Navamedic ASA