

Mikilvægar öryggisupplýsingar



Í samráði við
Lyfjastofnun

Bréf til heilbrigðisstarfsmanna (DHPC)

12.07.2019

Elmiron (pentósanpólýsúlfatnatríum): hætta á lituðum sjónudepilskvilla (pigmentary maculopathy)

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Bene Arzneimittel GmbH óskar þess í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun að veita þér upplýsingar um eftirfarandi:

Samantekt

- **Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um litaðan sjónudepilskvilla við notkun pentósanpólýsúlfatnatríums, einkum eftir langvarandi notkun.**
- **Meðan á meðferð stendur skulu sjúklingar fara reglulega í augnskoðun til að hægt sé að greina litaðan sjónudepilskvilla snemma, einkum þeir sem hafa notað pentósanpólýsúlfatnatríum til lengri tíma.**
- **Ráðleggja skal sjúklingum að leita tafarlaust til læknis ef breytingar á sjón koma fram eins og erfiðleikar við lestur og hæg aðlögun að umhverfi með takmörkuðu eða skertu ljósi.**

Bakgrunnur öryggisvandamálsins

Elmiron er ætlað til meðferðar á millivefsblöðrubólgu (bladder pain syndrome) sem einkennist annaðhvort af depilblæðingum eða Hunners-sárum í þvagblöðru hjá fullorðnum með miðlungsmiklum eða verulegum verkjum, spreng og tíðum þvaglátum.

Tilvikum litaðs sjónudepilskvilla hefur verið lýst í heimildum eftir notkun pentósanpólýsúlfatnatríum hjá sjúklingum sem greindir hafa verið með millivefsblöðrubólgu (interstitial cystitis) sem einnig er þekkt sem blöðruverksheilkenni.^{1,2} Í flestum tilvikum kom kvillinn fram eftir langvarandi notkun og í skammti sem var hærri en ráðlagði skammturinn 100 mg til inntöku þrisvar á dag.

Litaði sjónudepilskvillinn sem lýst var er frábrugðinn öðrum gerðum: rannsókn á augnbotnum sýndi fram á sérstaka, daufa hjámiðjuoflitun (paracentral) í þekjuvef sjónpurpura (retinal pigment epithelium, RPE) með rýrnun (atrophy) á tengdum svæðum í þekjuvef sjónpurpura; „multimodal“ myndataka af sjónhimnu

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

sýndi óeðlilegan þekjuvef sjónpurpura og yfirliggjandi sjónhimnu, yfirleitt á mörgum vel afmörkuðum svæðum¹. Þessi sérstaki sjónudepilskvilli kom eingöngu í ljós eftir notkun pentósanpólýsúlfatnatríum.

Meingerð litaðs sjónudepilskvilla eftir notkun pentósanpólýsúlfatnatríum er enn óljós og ekki er vitað hvort stöðvun á notkun lyfsins dragi úr eða breyti framþróun sjónhimnukvillans. Engu að síður skal íhuga að stöðva meðferð hjá sjúklingum sem greinast sem varúðarráðstöfun.

Með tilliti til alvarleika litaða sjónudepilskvillans og þess að hann er hugsanlega óafturkræfur, skulu allir sjúklingar fara reglulega í augnskoðun, einkum sjúklingar sem nota pentósanpólýsúlfatnatríum til lengri tíma. Slíkt eftirlit getur orðið til þess að litaði sjónudepilskvillinn greinist snemma, hugsanlega á afturkræfu stigi.

Lyfjaupplýsingarnar verða uppfærðar til þess að þær innihaldi þessar viðvaranir.

Lyfið sem hér um ræðir er ekki markaðssett á Íslandi og er notað gegn undanþágulyfseðli. Vinsamlega athugið að mikilvægar öryggisupplýsingar (fræðsluefni og/eða bréf til heilbrigðisstarfsmanna) eru alla jafna ekki send heilbrigðisstarfsmönnum þegar um er að ræða lyf sem notuð eru gegn undanþágulyfseðli. Lyfjastofnun minnir á að almennt gildir að slíkum lyfjum fylgja engar upplýsingar eða áletranir á íslensku og upplýsingagjöf lækna til sjúklinga er því enn mikilvægari en venjulega.

Bréfið er sent þvagfæralæknum og augnlæknum.

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til þess að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn skulu tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar (www.lyfjastofnun.is).

Tengiliður fyrirtækis

Ef frekari spurningar vakna eða ef óskað er frekari upplýsinga, má hafa samband við Bene Arzneimittel GmbH í síma Tel.: +49 (0)89 749870, contact@bene-arzneimittel.de



Dr. Constanze Waltenberger
Medical Director
bene-Arzneimittel GmbH



Dr. Stefanie Staack
EU-QPPV
bene-Arzneimittel GmbH