

Fontos gyógyszerbiztonsági információ

2019. július 4.

ELMIRON (pentozán-poliszulfát-nátrium): a pigmentáló maculopathia kockázata

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

A bene-Arzneimittel GmbH az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben, az alábbiakról kívánja tájékoztatni Önt.

Összefoglalás

- **Ritkán pigmentáló maculopathia előfordulását jelentették a pentozán-poliszulfát-nátriummal összefüggésben, különösen tartós alkalmazást követően.**
- **A kezelés alatt a betegeknek - különösen azoknak, akik tartósan szednek pentozán-poliszulfát-nátriumot - rendszeres szemészeti vizsgálaton kell részt venniük a pigmentáló maculopathia korai felismerése érdekében.**
- **A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy sürgősen kérjenek orvosi segítséget, ha látásukban változásokat észlelnek, mint olvasási nehézség, vagy az alacsony, valamint csökkent megvilágítású környezethez történő lassú alkalmazkodás.**

A gyógyszerbiztonsági aggály háttere

Az Elmiron a felnőtteknél glomerulációkkal vagy Hunner-léziókkal, illetve közepesen erős, erős fájdalommal, valamint sürgető és gyakori vizeletelési ingerrel jellemezhető hólyagfájdalom szindróma kezelésére javallott.

A szakirodalomban pigmentáló maculopathia eseteit írták le olyan betegeknél, akik a pentozán-poliszulfát-nátriumot interstitialis cystitis, más néven hólyagfájdalom szindróma diagnózisát követően alkalmazták.^{1,2} Az esetek többségében ez hosszú távú alkalmazás után, és a szájon át szedett, naponta háromszor 100 mg ajánlott adagot meghaladó dózisok bevitelét követően jelentkezett.

A leírt pigmentáló maculopathia eltér az egyéb formáktól: a fundus vizsgálata egyedi, finom paracentrális hyperpigmentációt mutatott a retinalis pigment epithelium (RPE) szintjén, amely az RPE atrophias területeivel volt összefüggésben; a multimodális retinális képalkotó eljárás az RPE és a felette elhelyezkedő retina elváltozásait igazolta, melyek általában számos, jól körülhatárolható területen jelentkeztek.¹ Ezt az egyedi maculopathiát kizárólag a pentozán-poliszulfát-nátrium alkalmazásával összefüggésben figyelték meg.

A pentozán-poliszulfát-nátrium által okozott pigmentáló maculopathia patogenezise jelenleg még nem tisztázott, és nem ismert, hogy a gyógyszer leállítása megállítja vagy megváltoztatja-e ennek a retina rendellenességnek a lefolyását. Mindezek ellenére, megelőző intézkedésként az érintett betegeknél megfontolandó a kezelés leállítása.

A pigmentáló maculopathia súlyosságát, valamint potenciálisan irreverzibilis természetét figyelembe véve, minden betegnek rendszeres szemészeti vizsgálatban kell részesülnie, különösen vonatkozik ez azokra, akik tartósan szednek pentozán-poliszulfát-nátriumot. Ez a monitorozás lehetővé teheti a pigmentáló maculopathia korai észlelését, amikor az még potenciálisan visszafordítható.

A kísérőiratokat frissítik ezekkel az új figyelmeztetésekkel.

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

Felhívás a mellékhatások bejelentésére

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) www.ogyei.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül:

https://www.ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakemberek/, vagy a honlapról letölthető mellékhatásbejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.), vagy faxon (1/886-9472). A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez is bejelentheti (Kéri Pharma Hungary Kft., cím: 4032 Debrecen, Bartha Boldizsár u. 7., telefon: 1/299-1058, e-mail: farmakovigilancia@keri.hu), de **kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el** (vagy az OGYÉI-nek, vagy a jogosultnak)!

Kapcsolatfelvétel

Ha további kérdései vannak, vagy további információkra van szüksége, kérjük, vegye fel a kapcsolatot Dr. Szendrei Leventével a +36 30 995 3677 telefonszámon.



Nagy Veronika

Helyi farmakovigilanciáért felelős személy

Kéri Pharma Hungary Kft. a bene-Arzneimittel GmbH képviselőjében