



18. Juli 2019

## **elmiron® (Pentosanpolysulfat-Natrium) - Risiko von pigmentärer Makulopathie**

### **Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt,**

die bene-Arzneimittel GmbH möchte Sie in Abstimmung mit der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über folgendes informieren:

#### **Zusammenfassung:**

- **Es wurden seltene Fälle von pigmentärer Makulopathie unter der Anwendung von Pentosanpolysulfat-Natrium berichtet, insbesondere nach Langzeitanwendung**
- **Während der Behandlung sollten die Patienten zur Früherkennung einer pigmentären Makulopathie regelmäßig augenärztlich untersucht werden, insbesondere, wenn sie Pentosanpolysulfat-Natrium über lange Zeit einnehmen**
- **Bei Veränderungen des Sehens wie Leseschwierigkeiten und langsamer Adaption an schlechte oder reduzierte Lichtverhältnisse sollte den Patienten empfohlen werden unverzüglich einen Arzt aufzusuchen**

#### **Hintergrundinformationen:**

elmiron® wird zur Behandlung von durch Glomerulationen oder Hunner-Läsionen charakterisierten chronischen Blasenschmerzen bei Erwachsenen mit mittelstarken bis starken Schmerzen, sowie Harndrang und Miktionshäufigkeit angewendet.

In der Literatur wurden Fälle von pigmentärer Makulopathie nach Anwendung von Pentosanpolysulfat-Natrium bei Patienten mit der Diagnose einer interstitiellen Zystitis, auch bekannt als Blasenschmerzsyndrom, beschrieben. In den meisten Fällen wurde dies nach langer

Anwendung und bei einer Dosierung, die die empfohlene Dosis von dreimal täglich je 100 mg oral überschritt, beobachtet.

Die hierbei beschriebene pigmentäre Makulopathie unterscheidet sich von anderen Formen: Die Fundusuntersuchung zeigte eine spezifische, feinstrukturierte parazentrale Hyperpigmentierung in der Ebene des retinalen Pigmentepithels (RPE) und damit assoziierten Bereichen mit RPE-Atrophie; die multimodale Netzhautdarstellung zeigte Anomalien des RPE und der darüber liegenden Netzhaut, im Allgemeinen in mehreren gut abgegrenzten Bereichen<sup>1</sup>. Diese spezifische Form der Makulopathie wurde bisher nur nach Anwendung von Pentosanpolysulfat-Natrium beobachtet.

Die Pathogenese der pigmentären Makulopathie bei Anwendung von Pentosanpolysulfat-Natrium ist derzeit unklar und es ist nicht bekannt, ob das Absetzen des Medikamentes den Verlauf dieser Netzhauterkrankung stoppen oder verändern wird. Dennoch sollte vorsorglich die Beendigung der Behandlung bei betroffenen Patienten in Betracht gezogen werden.

Angesichts der Schwere und des möglicherweise irreversiblen Charakters der pigmentären Makulopathie sollen alle Patienten regelmäßig augenärztlich untersucht werden, insbesondere Patienten, die Pentosanpolysulfat-Natrium langfristig einnehmen. Diese Überwachung kann eine frühzeitige Erkennung der pigmentären Makulopathie ermöglichen, möglicherweise in einem reversiblen Stadium.

Die Produktinformation wird mit diesem Warnhinweis aktualisiert.

### **Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen**

Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an den Zulassungsinhaber bene-Arzneimittel GmbH, Abteilung Pharmakovigilanz, Herterichstr. 1-3, 81479 München, [pharmacovigilance@bene-gmbh.de](mailto:pharmacovigilance@bene-gmbh.de)

Alternativ können Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen über das nationale Meldesystem anzeigen: beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch über das Internet ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken) oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn oder per Fax an 0228/207 5207.

### **Kontaktdaten der Firma**

Wenn Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die Abteilung für medizinische Information der bene-Arzneimittel GmbH unter [medservice@bene-gmbh.de](mailto:medservice@bene-gmbh.de) oder +49 (0) 89-74987-0.



Dr. Constanze Waltenberger  
Medical Director  
bene-Arzneimittel GmbH



Dr. Stefanie Staack  
EU-QPPV/ Stufenplanbeauftragte  
bene-Arzneimittel GmbH

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