



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 23.07.2019
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
T: +43 505 55-36246
E-Mail: Rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Risiko einer pigmentärer Makulopathie in Zusammenhang mit elmiron (Pentosanpolysulfat-Natrium)

Elmiron 100 mg Hartkapseln

Zulassungsnummer: EU/1/17/1189/001-002

Zulassungsinhaber: bene

Wirksamer Bestandteil: Pentosanpolysulfat-Natrium

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.

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 dem Patienten empfohlen werden unverzüglich einen Arzt aufzusuchen



Hintergrundinformationen:

- In der Literatur wurden Fälle von pigmentärer Makulopathie nach Verwendung 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 Bereichen¹. 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 sollten 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.

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

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit elmiron dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.



Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 23.7.2019

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	Signaturwert	<pre>ATaBfle2uPvpduSvv2DiwTrAtmlwkoB toGP1nl25omoluwtiwTlnePFBda05 gSBmSeghkinwdwwSba2eh111kBwfrloH Wul/1iw/uITdclcfwPzllb2Dwpd gfoI2Pz/1AwTroPbtGkAdeAboulh A0D0a5lipidngGTncpi1tv0f21de uhSliahrkm5PluiPIAGw</pre>