

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ  
REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

## **Elmiron (polisolfato di pentosano sodico): rischio di maculopatia pigmentosa**

18 Luglio 2019

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

bene-Arzneimittel GmbH, in accordo con l'Agenzia europea per i medicinali e l'Agenzia Italiana del Farmaco, desidera informarla di quanto segue:

### **Sommario**

- **Sono stati segnalati rari casi di maculopatia pigmentosa con il polisolfato di pentosano sodico, soprattutto in seguito all'utilizzo a lungo termine**
- **Durante il trattamento, i pazienti devono essere sottoposti a esami oculistici regolari per l'individuazione precoce di una maculopatia pigmentosa. Ciò vale in particolare per coloro che assumono polisolfato di pentosano sodico a lungo termine**
- **I pazienti devono essere avvisati di consultare tempestivamente un medico in caso di alterazioni visive, quali difficoltà di lettura e lentezza nell'adattamento ad ambienti scarsamente illuminati o a luce ridotta**

### **Informazioni sul problema di sicurezza**

Elmiron è indicato per il trattamento della sindrome della vescica dolorosa caratterizzata da glomerulazioni o ulcere di Hunner negli adulti con dolore da moderato a severo, urgenza e frequenza aumentata della minzione.

Casi di maculopatia pigmentosa sono stati descritti nella letteratura in seguito all'uso di polisolfato di pentosano sodico in pazienti con diagnosi di cistite interstiziale, nota anche come sindrome della vescica dolorosa.<sup>1,2</sup> Nella maggior parte dei casi, ciò è avvenuto in seguito all'uso a lungo termine e a un dosaggio superiore al dosaggio raccomandato di 100 mg per via orale tre volte al giorno.

Il tipo di maculopatia pigmentosa descritta differisce dalle altre forme: l'esame del fondo oculare ha evidenziato un'unica sottile iperpigmentazione paracentrale a livello dell'epitelio pigmentato retinico (EPR), con associate aree di atrofia dell'EPR; l'imaging retinico multimodale ha dimostrato la presenza di anomalie dell'EPR e della retina sovrastante, generalmente contenute in più aree ben delineate.<sup>1</sup> Questa maculopatia, unica nel suo genere, è stata osservata solo con l'uso del polisolfato di pentosano sodico.

La patogenesi della maculopatia pigmentosa con il polisolfato di pentosano sodico è tuttora incerta e non è noto se l'interruzione del farmaco possa fermare o modificare il decorso di questo disturbo retinico. Cionondimeno, a titolo precauzionale, occorre considerare l'interruzione del trattamento nei pazienti interessati.

---

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

Data la gravità e la natura potenzialmente irreversibile della maculopatia pigmentosa, tutti i pazienti devono essere sottoposti a regolari esami oculistici, in particolare coloro che assumono polisolfato di pentosano sodico a lungo termine. Questo monitoraggio potrebbe consentire l'individuazione precoce della maculopatia pigmentosa a uno stadio potenzialmente reversibile.

Le informazioni sul prodotto saranno aggiornate con l'inclusione di queste avvertenze.

### ***Richiesta di segnalazione***

Agli Operatori Sanitari è richiesto di segnalare le reazioni avverse in accordo con il sistema nazionale di segnalazione spontanea all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

### ***Referente della società***

Qualora abbia ulteriori domande o necessiti di maggiori informazioni, contatti [medservice@bene-gmbh.de](mailto:medservice@bene-gmbh.de).

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

**Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.**

**La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**

---