



Lettre aux professionnels de santé

Juillet 2019

Elmiron (polysulfate de pentosan sodique) : risque de maculopathie pigmentaire

Information destinée aux urologues, ophtalmologues et pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur,

Le laboratoire bene Arzneimittel GmbH, en accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) souhaite vous faire part des informations suivantes.

Résumé

- De rares cas de maculopathies pigmentaires ont été rapportés avec le polysulfate de pentosan sodique, en particulier en cas d'utilisation à long terme.
- Durant le traitement, les patients doivent régulièrement effectuer un examen ophtalmologique pour une détection précoce d'une maculopathie pigmentaire, en particulier pour ceux prenant du polysulfate de pentosan sodique sur le long terme.
- Il faut conseiller aux patients de consulter rapidement un médecin en cas de changements visuels tels que des difficultés de lecture et une adaptation lente à une luminosité faible ou réduite.

Informations complémentaires

Elmiron est indiqué dans le traitement du syndrome de la vessie douloureuse caractérisé par des glomérulations ou bien des ulcères de Hunner chez les adultes souffrant de douleurs modérées à importantes, d'impériosité urinaire et de pollakiurie.

Des cas de maculopathie pigmentaire ont été décrits dans la littérature après l'utilisation de polysulfate de pentosan sodique chez des patients présentant un diagnostic de cystite interstitielle, également appelée syndrome de la vessie douloureuse^{1,2}. Dans la plupart des cas, ces maculopathies sont survenues après une utilisation à long terme et avec une posologie supérieure à la posologie recommandée de 100 mg par voie orale trois fois par jour.

La maculopathie pigmentaire décrite diffère des autres formes : l'examen du fond d'œil montre une unique et légère hyperpigmentation paracentrale au niveau de l'épithélium pigmentaire rétinien (EPR) associées à des zones d'atrophie de l'EPR. L'imagerie multimodale de la rétine montre des anomalies de l'EPR et de la rétine sous-jacente, généralement contenues dans plusieurs zones bien délimitées¹. Cette forme de maculopathie n'a été observée qu'avec l'utilisation de polysulfate de pentosan sodique.

La physiopathologie de la maculopathie pigmentaire avec le polysulfate de pentosan sodique n'est pas encore connue et on ignore si l'arrêt du traitement permet de stopper ou modifier l'évolution de cette atteinte rétinienne. Néanmoins, par mesure de précaution, l'arrêt du traitement doit être envisagé chez les patients affectés.

Compte tenu de la gravité et de la nature potentiellement irréversible de la maculopathie pigmentaire, tous les patients doivent effectuer des examens ophtalmologiques réguliers, en particulier pour ceux prenant du polysulfate de pentosan sodique sur le long terme, afin de permettre une détection précoce de la maculopathie pigmentaire, potentiellement à un stade réversible.

Les informations sur le produit seront mises à jour pour inclure ces mises en garde et précautions d'emploi.

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

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez prendre contact avec le laboratoire INRESA au 03.89.70.76.60.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'T. Gillard', located below the medical information text.

Thierry Gillard
Pharmacien Responsable

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>