RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 17/07/2019

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

Elmiron (polysulfate de pentosan sodique) : risque de maculopathie pigmentaire - Lettre aux professionnels de santé

Information destinée aux urologues, ophtalmologues et pharmaciens hospitaliers

Elmiron (polysulfate de pentosan) 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.

Suite à des publications décrivrant de rares cas de maculopathie pigmentaire lors de l'utilisation au long cours de pentosan, le Comité européen pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) a revu l'ensemble des données disponibles à ce sujet.

Compte tenu de la gravité et de la nature potentiellement irréversible de la maculopathie pigmentaire, l'ANSM, en accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA), recommande aux prescripteurs d'effectuer à leurs patients des examens ophtalmologiques réguliers afin de détecter précocement une maculopathie pigmentaire, en particulier chez ceux traités par Elmiron au long cours.

Les patients doivent consulter rapidement leur médecin en cas de survenue de troubles visuels tels que des difficultés à la lecture et une adaptation lente à une luminosité faible ou réduite.

En cas de survenue d'une maculopathie pigmentaire sous pentosan, l'arrêt du traitement doit être envisagé.

- Elmiron (polysulfate de pentosan sodique) : risque de maculopathie pigmentaire - Lettre aux professionnels de santé (17/07/2019)