

Renseignements importants en matière d'innocuité concernant ELMIRON (polysulfate de pentosan sodique) et le risque de maculopathie pigmentaire



Le 15 décembre 2020

Destinataires

Professionnels de la santé y compris urologues, urogynécologues, ophtalmologistes, optométristes, médecins de famille et pharmaciens.

Messages clés

- **Des cas de maculopathie pigmentaire ont été signalés lors d'une utilisation à long terme d'ELMIRON.**
- **ELMIRON est désormais contre-indiqué chez les patients qui ont des antécédents personnels de maculopathie.**
- **On conseille aux professionnels de la santé :**
 - **d'évaluer les bienfaits et les risques avec leurs patients avant d'instaurer un traitement par ELMIRON et périodiquement par la suite.**
 - **d'obtenir les antécédents ophtalmologiques détaillés de tous les patients avant d'instaurer un traitement par ELMIRON.**
 - **d'effectuer des examens rétinien au départ puis régulièrement pour détecter précocement une maculopathie.**
 - **d'aviser les patients de signaler tout changement de la vision tel qu'une difficulté à lire, un ajustement lent à une luminosité faible ou réduite, une vision trouble, y compris une vision trouble ou ondulée au centre ou près du centre du champ de vision.**
- **La monographie de produit canadienne d'ELMIRON a été mise à jour afin d'inclure la nouvelle contre-indication et de renforcer davantage les renseignements sur le risque de maculopathie pigmentaire.**

Quel est le problème?

Des cas de maculopathie pigmentaire ont été signalés lors d'une utilisation à long terme d'ELMIRON. Ces changements peuvent être irréversibles et les changements rétinien et visuels peuvent progresser même après l'arrêt du traitement.

Produits visés

ELMIRON® (polysulfate de pentosan sodique), capsules à 100 mg.

Contexte

ELMIRON (polysulfate de pentosan sodique) est un succédané de glycosaminoglycane indiqué pour le traitement initial et le traitement d'entretien de la cystite interstitielle.

Des cas de maculopathie pigmentaire ont été signalés lors de l'utilisation à long terme d'ELMIRON. Bien que la plupart de ces cas se soient produits après 3 ans d'utilisation ou plus, des cas ont été observés lors d'une période d'utilisation plus courte. L'étiologie n'est pas claire, mais la dose cumulative semble être un facteur de risque. Les symptômes visuels dans les cas rapportés comprenaient une difficulté à lire, un lent ajustement de la vision aux environnements à luminosité faible ou réduite et une vision trouble.

ELMIRON est désormais contre-indiqué chez les patients qui présentent des antécédents personnels de maculopathie. La monographie de produit canadienne d'ELMIRON a été mise à jour afin d'inclure la nouvelle contre-indication et de renforcer davantage les renseignements sur le risque de maculopathie pigmentaire dans les sections *Mises en garde et précautions (y compris le nouvel encadré Mises en garde et précautions importantes)* et *Renseignements pour le consommateur*.

Information à l'intention des consommateurs

ELMIRON est utilisé pour le traitement de l'inflammation et de l'irritation de la paroi de la vessie (cystite interstitielle).

Des cas de changements de la rétine (maculopathie pigmentaire) ont été signalés lors d'une utilisation à long terme d'ELMIRON. Bien que la plupart de ces cas se soient produits après 3 ans d'utilisation ou plus, des cas ont été observés lors d'une période d'utilisation plus courte. Cette maladie de l'œil modifie le centre de la rétine (appelé « macula »). Ceci peut compromettre la vision du patient et entraîner une diminution ou une perte permanente de la vision centrale.

Avant de prendre ELMIRON, les patients doivent informer leur professionnel de la santé s'ils ont des antécédents personnels ou familiaux de maladie de l'œil touchant la rétine. Les patients qui ont des antécédents personnels de maladie de l'œil touchant la rétine ne doivent pas utiliser ELMIRON.

Avant de commencer un traitement par ELMIRON et pendant le traitement, les patients doivent faire l'objet d'examen réguliers des yeux comprenant un examen de la rétine pour détecter une maculopathie pigmentaire. Les professionnels de la santé décideront quand ces examens seront nécessaires et si le traitement par ELMIRON devrait être poursuivi.

Les patients doivent signaler à leur professionnel de la santé tout changement de la vision tel qu'une difficulté à lire, un ajustement lent à une luminosité faible ou réduite, une vision trouble, une vision trouble ou ondulée au centre ou près du centre du champ de vision.

Les patients devraient aborder toute question ou préoccupation liée à ces renseignements avec leur professionnel de la santé.

Information à l'intention des professionnels de la santé

ELMIRON est désormais contre-indiqué chez les patients qui présentent des antécédents personnels de maculopathie.

On conseille aux professionnels de la santé :

- d'évaluer les bienfaits et les risques avec leurs patients avant d'instaurer un traitement par ELMIRON et périodiquement par la suite.
- d'obtenir les antécédents ophtalmologiques détaillés de tous les patients avant d'instaurer un traitement par ELMIRON.
- d'envisager des tests génétiques chez les patients présentant des antécédents familiaux de maculopathie héréditaire.
- de recommander un examen rétinien complet (photographie en couleur du fond d'œil, tomographie par cohérence optique et imagerie par autofluorescence) au départ, avant le début du traitement, chez les patients présentant des affections ophtalmologiques préexistantes.
- de recommander un examen rétinien complet au départ puis périodiquement chez les patients qui poursuivent le traitement par ELMIRON.
- d'expliquer aux patients qu'ils doivent signaler les changements de vision tels qu'une difficulté à lire, un ajustement lent à une luminosité faible ou réduite, une vision trouble y compris une vision trouble ou ondulée au centre ou près du centre du champ de vision.
- d'envisager l'arrêt du traitement si un événement lié à une maculopathie pigmentaire est confirmé. Effectuer des examens rétinien de suivi, car les changements rétinien et visuels peuvent progresser même après l'arrêt du traitement par ELMIRON.

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada, en collaboration avec Janssen Inc., a mis à jour la monographie de produit canadienne d'ELMIRON afin d'incorporer la nouvelle contre-indication et de renforcer les renseignements sur le risque de maculopathie pigmentaire. Santé Canada communique ces renseignements importants en matière d'innocuité aux professionnels de la santé et aux Canadiens par l'entremise de la base de données sur les [Rappels et avis de sécurité](http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php) de son site Web Canadiens en santé (<http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php>). Cette communication sera également distribuée par le système d'avis électronique MedEffet™ de même que par les réseaux de médias sociaux dont LinkedIn et Twitter.

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La capacité de Santé Canada à surveiller l'innocuité des produits de santé commercialisés dépend des déclarations d'effets indésirables et d'incidents liés aux instruments médicaux faites par les professionnels de la santé et par les

consommateurs. Tous les cas de maculopathie pigmentaire et tous les effets secondaires graves ou inattendus observés chez des patients traités par ELMIRON doivent être déclarés à Janssen Inc. ou à Santé Canada.

Janssen Inc.

19 Green Belt Drive
Toronto (Ontario) M3C 1L9
Téléphone : 1-800-567-3331
www.janssen.com/canada

Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Janssen Inc.

Vous pouvez signaler les effets indésirables soupçonnés d'être associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada en :

- composant sans frais le 1-866-234-2345 ou en
- consultant la page Web MedEffet Canada sur la déclaration des effets indésirables (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé liés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des produits de santé commercialisés
Courriel : mhpd_dpvc.public@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Version originale signée par



Katherine Tsokas, Esq
Vice-présidente, Réglementation, Qualité, Gestion du risque et Pharmacovigilance
Janssen Inc.