

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

elmiron 100 mg hård kapsel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje hård kapsel innehåller 100 mg pentosanpolysulfatnatrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Hård kapsel.

Vita, ogenomskinliga kapslar, storlek 2.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

elmiron är indicerat för behandling av ulcerös eller icke ulcerös interstitiell cystit hos vuxna med måttlig till svår smärta, trängningar och ökad miktionsfrekvens (se avsnitt 4.4).

4.2. Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna

Rekommenderad dos pentosanpolysulfatnatrium är 300 mg per dag, som tas oralt med en 100 mg kapsel tre gånger dagligen.

Svaret på behandling med pentosanpolysulfatnatrium bör utvärderas var sjätte månad. Om ingen förbättring har skett inom sex månader efter behandlingsstarten bör behandlingen med pentosanpolysulfatnatrium avbrytas. För patienter som svarar på pentosanpolysulfatnatrium bör behandlingen fortsätta så länge de svarar på den.

Särskilda populationer

Pentosanpolysulfatnatrium har inte studerats hos särskilda patientpopulationer som t.ex. äldre eller patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion (se avsnitt 4.4). Ingen dosjustering rekommenderas för dessa patienter.

Pediatrisk population

Säkerheten och effekten av pentosanpolysulfatnatrium hos barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Kapslarna ska tas med vatten minst 1 timme före måltider eller 2 timmar efter måltider.

4.3. Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Pentosanpolysulfatnatrium har en svag antikoaguleringsseffekt, varför elmiron inte får användas hos patienter med aktiv blödning. Menstruation utgör inte en kontraindikation.

4.4. Varningar och försiktighet

Interstitiell cystit är en uteslutningsdiagnos och andra urologiska störningar, till exempel urinvägsinfektion eller cancer i urinblåsan, ska uteslutas av förskrivaren.

Pentosanpolysulfatnatrium är en svag antikoagulant. Patienter som genomgår invasiva ingrepp eller visar tecken/symtom på underliggande koagulopati eller annan ökad blödningsrisk (på grund av behandling med andra läkemedel som påverkar koaguleringen som t.ex. antikoagulantia, heparinderivat, trombolytiska medel eller trombocythämmande medel inklusive acetylsalicylsyra eller icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (se avsnitt 4.5)) ska utvärderas beträffande blödningar. Patienter som har en historia av heparininducerad eller pentosanpolysulfatnatrium-inducerad trombocytopeni bör övervakas noga vid behandling med pentosanpolysulfatnatrium.

Nedsatt lever- eller njurfunktion

elmiron har inte studerats hos patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion. Eftersom det har påvisats att levern och njurarna bidrar till att eliminera pentosanpolysulfatnatrium, kan en nedsatt lever- eller njurfunktion inverka på farmakonetiken för pentosanpolysulfatnatrium. Patienter med relevant nedsatt lever- eller njurfunktion bör övervakas noga vid behandling med pentosanpolysulfatnatrium.

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

En studie av friska personer visade inga farmakokinetiska eller farmakodynamiska interaktioner mellan terapeutiska doser med warfarin och pentosanpolysulfatnatrium. Inga ytterligare interaktionsstudier har utförts.

På grund av pentosanpolysulfatnatriums svaga antikoaguleringsseffekt bör patienter som samtidigt behandlas med antikoagulantia, heparinderivat, trombolytiska medel eller trombocythämmande medel inklusive acetylsalicylsyra eller icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel, utvärderas beträffande blödningar i syfte att vid behov anpassa dosen (se avsnitt 4.4).

4.6. Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användning av pentosanpolysulfatnatrium hos gravida kvinnor. Inga djurstudier som avser testning av reproduktionstoxicitet genomfördes.

elmiron rekommenderas inte under graviditeten.

Amning

Det är okänt om pentosanpolysulfatnatrium eller dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk.

En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas.

Pentosanpolysulfatnatrium bör inte användas vid amning.

Fertilitet

Det finns ingen tillgänglig information om hur pentosanpolysulfatnatrium eventuellt inverkar på fertiliteten.

4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Pentosanpolysulfatnatrium har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8. Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I följande avsnitt förtecknas de biverkningar som har rapporterats i litteraturen från kliniska studier med pentosanpolysulfatnatrium. Det potentiella sambandet mellan dessa biverkningar, behandlingen och pentosanpolysulfatnatrium diskuterades inte i respektive publikationer.

De vanligaste biverkningarna som rapporterats från de kliniska studierna är huvudvärk, yrsel och gastrointestinala besvär som diarré, illamående, buksmärta och blödning från ändtarmen.

De biverkningar som rapporterats vid behandling med pentosanpolysulfatnatrium liknar de som rapporterats vid behandling med placebo vad gäller kvalitet och kvantitet.

Tabellsammanfattning av biverkningar

Nedan anges biverkningar efter MedDRA systemorganklass och frekvens. Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

<i>Infektioner och infestationer</i>	Vanliga	Infektioner, influensa
<i>Blodet och lymfsystemet</i>	Mindre vanliga	Anemi, ekkymos, blödning, leukopeni, trombocytopeni
	Ingen känd frekvens	Koagulationsrubbning
<i>Immunsystemet</i>	Mindre vanliga	Fotosensitivitet
	Ingen känd frekvens	Allergiska reaktioner
<i>Metabolism och nutrition</i>	Mindre vanliga	Anorexi, viktökning, viktninskning
<i>Psykiska störningar</i>	Mindre vanliga	Svår emotionell instabilitet/depression
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	Vanliga	Huvudvärk, yrsel
	Mindre vanliga	Ökad svettning, hyposomni, hyperkinesi, parestesi
<i>Ögon</i>	Mindre vanliga	Tårbildning, amblyopi
<i>Öron</i>	Mindre vanliga	Tinnitus
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>	Mindre vanliga	Dyspné
<i>Mag-tarmkanalen</i>	Vanliga	Illamående, diarré, dyspepsi, buksmärtor, utspänd buk, rektal blödning
	Mindre vanliga	Matsmältningsproblem, kräkningar, sår i munnen flatulens, förstoppning
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	Vanliga	Perifert ödem, alopeci
	Mindre vanliga	Utslag, förstorade leverfläckar
<i>Muskuloskeletala systemet och bindväv</i>	Vanliga	Ryggsmärta
	Mindre vanliga	Muskelvärk, ledvärk
<i>Njurar och urinvägar</i>	Vanliga	Förhöjd urineringsfrekvens
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	Vanliga	Asteni, bäckensmärtor
<i>Undersökningar</i>	Ingen känd frekvens	Onormal leverfunktion

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9. Överdoser

Vid en oavsiktlig överdosering ska patienter utvärderas för potentiella biverkningar av pentosanpolysulfatnatrium, till exempel gastrointestinala symtom eller blödningar. Om biverkning inträffar kan behandlingen avbrytas tillfälligt tills symtomen avtar och sedan fortsätta med rekommenderad dos efter en avvägning av riskerna.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: urologiska medel, övriga urologiska medel, ATC-kod: G04BX15.

Verkningsmekanism

Den hypotetiska verkningsmekanismen för pentosanpolysulfatnatrium omfattar en lokal effekt i urinblåsan efter systemisk administrering och utsöndring i urinen genom bindning av glykosaminoglykaner till urinblåsans skadade mukosa. Denna bindning av glykosaminoglykaner till urinblåsans mukosa minskar bakterieadherensen på insidan av urinblåsan och därmed även infektionsincidensen. Det antas att pentosanpolysulfatnatrium kan ha en inverkan på urinblåsans skadade mukosa som potentiell barriär och att pentosanpolysulfatnatrium har en anti-inflammatorisk effekt.

Klinisk effekt och säkerhet

Sammanlagt har fyra randomiserade placebokontrollerade, dubbelblinda och prospektiva kliniska studier som omfattade patienter med interstitiell cystit som diagnostiserats via cystoskopi med eller utan hydrodistention av urinblåsan (uttänjning av urinblåsan genom instillation av vätska) för att utvärdera effekten av oral behandling med pentosanpolysulfatnatrium, publicerats i vetenskapliga tidskrifter. I samtliga av dessa studier rapporterade patienter en större subjektiv förbättring av interstitiell cystit vid behandling med pentosanpolysulfatnatrium jämfört med placebo. I tre studier var den observerade skillnaden klart statistiskt signifikant.

Den första studien var dubbelblind, randomiserad och placebokontrollerad med en planerad överkorsningsplan för att utvärdera pentosanpolysulfatnatrium gentemot placebo. Beroende på vilken sjukvårdsinrättning som patienterna behandlades på fick de antingen 3 x 100 mg eller 2 x 200 mg pentosanpolysulfatnatrium per dag. 75 patienter randomiserades till studien och 62 av dem fullföljde studien. Behandlingseffektiviteten utvärderades baserat på den patientrapporterade förbättringen av fyra typiska symtom på interstitiell cystit: smärta, trängningar, ökad miktionsfrekvens och nokturi, inget primärt effektmått fastställdes. En patient ansågs svara på behandlingen om en 50-procentig förbättring jämfört med utgångsvärdet rapporterades för ett specifikt symtom efter tre månaders behandling. En utvärdering av alla uppgifter från studien visade att en större andel av patienterna som genomgick pentosanpolysulfatnatrium-behandling svarade på alla de fyra statistiskt signifikanta symtomen, jämfört med placebo:

	Pentosanpolysulfatnatrium	Placebo	P-värde
Smärta			
Antal patienter som svarade på behandling/totalt antal (%)	19/42 (45)	7/38 (18)	0,02
Genomsnittlig förbättring i % *	33,0 ± 35	15,8 ± 26	0,01
Trängningar			
Antal patienter som svarade på behandling/totalt antal (%)	21/42 (50)	9/48 (19)	0,03
Genomsnittlig förbättring i % *	27,6 ± 31	14,0 ± 24	0,01

Frekvens			
Antal patienter som svarade på behandling/totalt antal (%)	33/52 (63)	16/41 (39)	0,005
Genomsnittlig förbättring i %	-5,1	-0,4	0,002
Nokturi			
Genomsnittlig förbättring i %*	-1,5 ± 2,9	-0,5 ± 0,5	0,04

De två följande studierna utformades på ett mycket jämförbart sätt som dubbelblinda, randomiserade, placebokontrollerade multicenterstudier. Patienterna i båda studierna behandlades i tre månader med antingen 3 x 100 mg pentosanpolysulfatnatrium eller placebo. Det primära effektmåttet för studien var en allmän förbättring baserat på självrapporterade uppgifter från patienten efter tre månaders behandling. Patienterna tillfrågades om de upplevde en allmän förbättring sedan behandlingsstarten. Om så var fallet tillfrågades de huruvida förbättringen var "liten" (25 procent), "måttlig" (50 procent), "stor" (75 procent) eller om patienten var "helt botad" (100 procent). Patienter som rapporterade minst en måttlig (50-procentig) förbättring ansågs svara på behandlingen. I det sekundära effektmåttet ingick studieprövarnas bedömning av förbättringen. Den skala som användes för prövarnas uppskattning inkluderade kategorierna "försämring", "ingen förändring", "någon förbättring", "bra", "mycket bra" och "utmärkt". Patienter vars förbättring bedömdes som minst "bra" jämfört med utgångsvärdet klassades som patienter som svarar på behandlingen. Vidare utvärderades volymtömningsprofiler under tre dagar och inverkan på smärta och trängningar som sekundära effektmått. Faktorerna smärta och trängningar utvärderades med samma frågeformulär som primära effektmått. I detta sammanhang ansågs en patient svara på behandlingen om han eller hon upplevde minst en måttlig (50-procentig) förbättring jämfört med utgångsvärdet. Smärta och trängningar utvärderades även med en fempoängsskala, där patienterna ansågs svara på behandlingen om de upplevde en förbättring motsvarande minst en poäng jämfört med utgångsvärdet.

110 patienter deltog och behandlades i tre månader i den första av de två mycket jämförbara studierna. En statistiskt signifikant nytta med pentosanpolysulfatnatrium jämfört med placebo påvisades enligt det primära effektmåttet, patienternas samlade bedömning av förbättringen och studieprövarnas samlade bedömning. Vidare iaktogs en trend för bättre effektivitet med pentosanpolysulfatnatrium enligt patienternas egenbedömning av en förbättring av smärta och trängningar, trots en avvikelseeffekt som iaktogs vid utvärderingen av trängningar med hjälp av skalan. Dessutom iaktogs positiva effekter för tömningsprofilen, även om de skillnader som iaktogs inte var statistiskt signifikanta.

	Pentosanpolysulfatnatrium	Placebo	P-värde
Patienter som svarat på behandling baserat på patienternas allmänna förbättring enligt deras egna bedömningar	28%	13%	0,04
Patienter som svarat på behandling baserat på studieprövarnas bedömning av allmän förbättring	26%	11%	0,03
Patienter som svarat på behandling baserat på symtomen smärta och trängningar			
Smärta (måttlig/50 % förbättring)	27%	14%	0,08
Smärtskala (förbättring med en poäng)	46%	29%	0,07
Urinträngningar (måttlig/50 % förbättring)	22%	11%	0,08
Trängningsskala (förbättring med en poäng)	39%	46%	ej signifikant
Genomsnittlig minskning av smärtpoäng från utgångsvärde	0,5	0,2	ej signifikant
Förändringar från utgångsvärde, tömningsegenskaper			
Medelvolym per tömning (cc)	9,8	7,6	ej signifikant
Ökning med ≥ 20 cc (% poäng)	30	20	ej signifikant

Total urinvolymer per dag (cc)	+60	-20	ej signifikant
Tömningar per dag	-1	-1	ej signifikant
3 färre tömningar per dag (% poäng)	32	24	ej signifikant
Nokturi	-0,8	-0,5	ej signifikant

I den andra av de två studierna med mycket hög jämförbarhet deltog 148 patienter. Studien påvisade en statistiskt signifikant nytta med pentosanpolysulfatnatrium jämfört med placebo enligt den patientrapporterade förbättringen, som utvärderats som primärt effektmått, och studieprövarnas bedömning av den allmänna förbättringen, samt enligt den samlade utvärderade graden av smärta och trängningar. Pentosanpolysulfatnatrium tenderade att ha en mer positiv effekt när det gäller förbättring av samlag:

	Pentosanpolysulfatnatrium	Placebo	P-värde
Patienter som svarade på behandlingen baserat på patienternas egenbedömning av allmän förbättring	32%	16%	0,01
Patienter som svarade på behandlingen baserat på studieprövarnas bedömning av allmän förbättring	36%	15%	0,002
Patienter som svarade på behandlingen baserat på symtomen smärta och trängningar			
Smärta (måttlig/50 % förbättring)	38%	18%	0,005
Smärtskala (förbättring med en procentenhet)	66%	51%	0,04
Urinträngningar (måttlig/50 % förbättring)	30%	18%	0,04
Patienter som svarade på behandlingen baserat på smärta och trängningar	61%	43%	0,01
Förbättring avseende samlag	31%	18%	0,06
Förändringar från utgångsvärde, tömd volym			
Medelvolym per tömning (cc)	+20,4	-2,1	ej signifikant
Ökning med ≥ 20 cc (% poäng)	40	24	0,02
Total urinvolymer per dag (cc)	+3	-42	ej signifikant

Den fjärde studien var dubbelblind, dubbel-dummy och multifaktoriell och utvärderade effekterna av pentosanpolysulfatnatrium och hydroxizin i en och samma studie. Patienter randomiserades i fyra behandlingsgrupper och behandlades i sex månader med 3 x 100 mg pentosanpolysulfatnatrium, 1 x 50 mg hydroxizin, båda de aktiva behandlingarna eller placebo. En analys av de patienter som uppvisade behandlingssvar, baserad på en patientrapporterad global svarsbedömning efter 24 veckors behandling, definierades som primärt effektmått. Den globala svarsbedömningen utvärderades enligt en centrerad sjupunktsskala där patienterna kunde bedöma sitt globala behandlingssvar jämfört med utgångsvärdet enligt följande: påtagligt sämre, måttligt sämre, lite sämre, ingen förändring, lite bättre, måttligt bättre eller påtagligt bättre. De deltagare som rapporterade någon av de två sistnämnda kategorierna ansågs svara på behandlingen. Sekundära effektmått omfattade O'Leary-Sant IC Symptom and Problem Index, University of Wisconsin Symptom Score, patientrapporterade symtom på smärta/obehag och trängningar, och resultaten från en 24-timmars tömningsdagbok. En jämförelse mellan de patienter som fick pentosanpolysulfatnatrium och de som inte fick pentosanpolysulfatnatrium (oavsett behandling med oral hydroxizin) visade ingen statistiskt signifikant skillnad mellan de två grupperna. När det gäller det primära effektmåttet tenderade dock effektiviteten att vara större hos de patienter som behandlades med pentosanpolysulfatnatrium (antingen ensamt eller i kombination med hydroxizin) (20 av 59, 34 procent) jämfört med de patienter som inte fick pentosanpolysulfatnatrium men som fick hydroxizin (11 av 62, 18 procent, p 0,064):

	Pentosanpolysulfatnatrium	Placebo
--	----------------------------------	----------------

Antal randomiserade	59	62
Antal patienter som svarade på behandling (%)	20 (34)	11 (18)
Antal fullständiga sekundära utfallsdata (%)	49 (83)	47 (76)
Medelpoäng smärta \pm standardavvikelse (0–9)	$-1,2 \pm 1,9$	$-0,7 \pm 1,8$
Medelpoäng trängningar \pm standardavvikelse (0–9)	$-1,2 \pm 1,6$	$-0,9 \pm 1,6$
Medelfrekvens 24 tim \pm standardavvikelse	$-0,7 \pm 4,8$	$-0,9 \pm 6,3$
Medel IC-index symtom \pm standardavvikelse (0–20)	$-2,6 \pm 3,4$	$-1,7 \pm 3,5$
Medel IC problem index \pm standardavvikelse (0–16)	$-2,6 \pm 3,6$	$-1,9 \pm 2,8$
Medelpoäng Wisconsin IC \pm standardavvikelse (0–42)	$-6,2 \pm 8,9$	$-6,7 \pm 8,2$

En poolad analys av de uppgifter som beskrivs ovan från placebokontrollerade kliniska studier genomfördes för att utvärdera om de patienter som tog oral pentosanpolysulfatnatrium hade en tydlig nytta av behandlingen. I denna poolade analys framgick att symtomen smärta och trängningar var omkring dubbelt så stora hos den andel patienter som svarade på behandlingen med pentosanpolysulfatnatrium med en kliniskt relevant förbättring enligt deras allmänna bedömning, jämfört med motsvarande andel patienter i placebogruppen:

	Pentosanpolysulfatnatrium	Placebo
Global svarsbedömning (95 % KI)	33,0 % (27,1–39,4 %)	15,8 % (11,6–21,2 %)
Smärta (95 % KI)	32,7 % (26,0–40,3 %)	14,2 % (9,6–20,6 %)
Trängningar (95 % KI)	27,4 % (21,1–34,8 %)	14,2 % (9,6–20,6 %)

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Mindre än 10 procent av oralt administrerad pentosanpolysulfatnatrium absorberas långsamt av matspjälkningskanalen och finns tillgänglig i det stora kretsloppet i form av oförändrat pentosanpolysulfatnatrium eller dess metaboliter. Alla studier beskriver en mycket låg systemisk tillgänglighet av oförändrad pentosanpolysulfatnatrium efter oral administrering. Den rapporterade systemiska biotillgängligheten efter oral administrering av pentosanpolysulfatnatrium är totalt sett mindre än 1 procent.

Distribution

En enda parenteral administrering av radioaktivt märkt pentosanpolysulfatnatrium till friska frivilliga ledde till en progressiv upptagning av total radioaktivitet av levern, mjälten och njurarna (50 minuter efter 1 mg/kg intravenöst: 60 procent av dosen i levern, 7,7 procent i mjälten; 3 timmar efter dosering: 60 procent i levern och mjälten och 13 procent i urinblåsan).

Metabolism

Pentosanpolysulfatnatrium bryts i stor utsträckning ned genom desulfering i lever och mjälte och depolymerisation i njurarna.

Eliminering

Den märkbara plasmahalveringstiden för pentosanpolysulfatnatrium beror på administreringsvägen. Pentosanpolysulfatnatrium försvinner snabbt från blodcirkulationen vid intravenös administrering, medan den märkbara plasmahalveringstiden vid oral administrering ligger i intervallet 24–34 timmar. Oral administrering av pentosanpolysulfatnatrium tre gånger dagligen förväntas följaktligen leda till

en ackumulering av pentosanpolysulfatnatrium under de första sju administreringsdagarna (ackumuleringsfaktor 5–6,7).

Det pentosanpolysulfatnatrium som inte absorberas efter oral administrering utsöndras till övervägande del oförändrat i exkrement. Omkring 6 procent av den administrerade dosen av pentosanpolysulfatnatrium utsöndrades via urin efter desulfering och depolymerisation.

5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data visar ingen särskild risk för människa baserat på konventionella studier av upprepad dosotoxicitet, genotoxicitet och långtidsstudier av karcinogenicitet.

Effekten av pentosanpolysulfatnatrium på området reproduktions- och utvecklingstoxicitet har inte undersökts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Kapselinnehåll

mikrokristallin cellulosa

magnesiumstearat

Kapselns skal

gelatin

titandioxid (E171)

6.2. Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3. Hållbarhet

Flaska

30 månader

Används inom 30 dagar efter första öppnandet.

Blister

21 månader

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Flaska

Tillslut flaskan väl. Fuktkänsligt.

Förvaringsanvisningar för flaskan efter första öppnandet finns i avsnitt 6.3.

Blister

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5. Förpackningstyp och innehåll

Burk (HDPE) med barnskyddande säkerhetsförslutning av propenplast med 90 kapslar.

Blisterförpackning av PVC/Aclar-aluminium med 90 (9 x 10) kapslar

Förpackningsstorlek om 90 kapslar.

6.6. Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstrasse 1 - 3
D-81479 München
tfn: ++49 (0) 89 / 7 49 87-0
Fax: ++49 (0) 89 / 7 49 87-142
E-post: contact@bene-arzneimittel.de

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/17/1189/001
EU/1/17/1189/002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: {DD månad ÅÅÅÅ}

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstr. 1 - 3
81479 München
TYSKLAND

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG FÖR FLASKA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

elmiron 100 mg hård kapsel
pentosanpolysulfatnatrium

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje kapsel innehåller 100 mg pentosanpolysulfatnatrium.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

90 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.

Oral användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

Används inom 30 dagar efter första öppnandet.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Tillslut flaskan väl. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

bene-Arzneimittel GmbH, PO Box 710269, 81452 München, Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/17/1189/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

el mi ron

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIKA IDENTITETSBETECKNINGAR – UPPGIFTER SOM ÄR LÄSBARA FÖR MÄNNISKOR

PC: {nummer}

SN: {nummer}

NN: {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG FÖR BLISTER****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

elmiron 100 mg kapsel, hård
pentosanpolysulfatnatrium

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje kapsel innehåller 100 mg pentosanpolysulfatnatrium.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

90 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.

Oral användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

bene-Arzneimittel GmbH, PO Box 710269, 81452 München, Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/17/1189/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

el mi ron

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIKA IDENTITETSBETECKNINGAR – UPPGIFTER SOM ÄR LÄSBARA FÖR MÄNNISKOR

PC: {nummer}

SN: {nummer}

NN: {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**FLASKETIKETT****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

elmiron 100 mg kapsel, hård
pentosanpolysulfatnatrium

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje kapsel innehåller 100 mg pentosanpolysulfatnatrium.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

90 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.

Oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

Används inom 30 dagar efter första öppnandet.

Öppningsdatum:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Tillslut flaskan väl. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

bene-Arzneimittel GmbH, PO Box 710269, 81452 München, Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/17/1189/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**BLISTER****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

elmiron 100 mg kapsel, hård
pentosanpolysulfatnatrium

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

bene-Arzneimittel GmbH

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>

Lot

5. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

elmiron 100 mg kapsel, hård pentosanpolysulfatnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad elmiron är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar elmiron
3. Hur du tar elmiron
4. Eventuella biverkningar
5. Hur elmiron ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad elmiron är och vad det används för

elmiron är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen pentosanpolysulfatnatrium. När du har tagit läkemedlet utsöndras det i urinen och sätter sig på urinblåsans insida för att bilda ett skyddande skikt.

elmiron används hos vuxna för att behandla **interstitiell cystit** som kännetecknas av många små blödningar eller tydliga skador i urinblåsans vägg samt måttlig till svår smärta och ett behov av att kissa ofta.

2. Vad du behöver veta innan du tar elmiron

Ta inte elmiron om du

- är **allergisk** mot pentosanpolysulfatnatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- **blöder** (annat än vid menstruation)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar elmiron om du

- måste opereras,
- har en störning som påverkar blodets koagulering eller en ökad blödningsrisk, t.ex. om du tar ett läkemedel som hämmar koagulering av blodet,
- någonsin haft ett minskat antal blodplättar på grund av ett läkemedel som kallas heparin,
- har nedsatt lever- eller njurfunktion.

Barn och ungdomar

elmiron **rekommenderas inte** för barn under 18 år eftersom säkerheten och effektiviteten inte har fastställts för den här gruppen.

Andra läkemedel och elmiron

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du informerar läkare eller apotekspersonal om du använder läkemedel som förhindrar blodets förmåga till koagulering, till exempel smärtstillande läkemedel som minskar blodets förmåga till koagulering.

Graviditet och amning

elmiron bör inte användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

elmiron har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du tar elmiron

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

1 kapsel, 3 gånger dagligen

Läkaren kommer att bedöma hur du svarar på elmiron var sjätte månad.

Hur du tar kapslarna

Svälj kapslarna hela med ett glas vatten, minst 1 timme före eller 2 timmar efter en måltid.

Om du har tagit för stor mängd av elmiron

Informera läkaren om du har tagit för många kapslar. Sluta ta elmiron om du får biverkningar, tills de upphör.

Om du har glömt att ta elmiron

Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar med följande frekvenser har observerats:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- infektioner, influensa
- huvudvärk, ryggsmärta
- yrsel
- illamående, dålig matsmältning, diarré, ont i magen, utspänd buk

- blödning från ändtarmen
- vätskeansamling i armar eller ben
- håravfall
- svaghet, bäckensmärtor (nedre delen av buken)
- behov av att kissa oftare än vanligt
- onormal leverfunktion

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- brist på blodplättar, röda eller vita blodkroppar
- blödning, inklusive små blödningar under huden
- störning som påverkar blodets koagulering
- allergiska reaktioner, ökad ljuskänslighet
- brist på aptit, viktökning eller viktninskning
- svåra humörsvängningar eller depression
- ökad svettning, sömnlöshet
- rastlöshet
- onormala sinnesförnimmelser såsom stickningar, sveda eller domningar
- tårbildning, nedsatt syn (amblyopi)
- tinnitus (ringningar i öronen)
- andningssvårigheter
- dålig matsmältning, kräkningar, gaser, svårigheter att tömma tarmen
- sår i munnen
- hudutslag, förstörade leverfläckar
- led- eller muskelsmärta

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- störning av blodets förmåga till koagulering allergiska reaktioner
- onormal leverfunktion

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) som anges i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur elmiron ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

• **burk**

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”Utg.dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Tillslut flaskan väl. Fuktkänsligt.

Används inom 30 dagar efter första öppnandet. Gör dig av med eventuella överblivna kapslar när den perioden är till ända.

• **blister**

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter ”Utg.dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen om hur du kastar läkemedel som du inte längre har användning för. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pentosanpolysulfatnatrium.
En hård kapsel innehåller 100 mg pentosanpolysulfatnatrium.
- De andra ingredienserna är mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, gelatin, titandioxid (E171).

elmirons utseende och förpackningsstorlekar

De hårda kapslarna är vita och ogenomskinliga, ligger i en plastburk med barnskyddande förslutning eller i blisterförpackningar av plast/aluminium och är förpackade i en kartong. Varje kartong innehåller 90 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstrasse 1 - 3
D-81479 München
tfn: +49 (0)89 749870
Fax: +49 (0)89 74987142
e-post: contact@bene-arzneimittel.de

Denna bipacksedel ändrades senast <{MM/YYYY}>.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.