



**Datum:** 09.07.2019  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.  
**T:** +43 505 55-36247  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-12189449-A-190709  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Sulfasalazin**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 11. bis 14. Juni 2019 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Sulfasalazin.

# Sulfasalazin –Beeinflussung von Reaktionstests mit Nicotinamidadenindinukleotid / Nicotinamidadenindinukleotidphosphat (NADH/NADP)

## Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

### 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[...]

Ein vollständiges Blutbild, einschließlich Differenzial-Leukozytenzahl und Leberfunktionstests, sollte vor Beginn der Behandlung mit Sulfasalazin und dann alle 2 Wochen während der ersten 3 Therapiemonate durchgeführt werden. In den nächsten 3 Therapiemonaten sollten die gleichen Kontrollen einmal monatlich erfolgen und danach alle 3 Monate und sofern klinisch angezeigt. Kontrollen der Nierenfunktion (inkl. Urinalysen) sollten bei allen Patienten bei Behandlungsbeginn und zumindest monatlich während der ersten 3 Monate der Behandlung erfolgen. Danach sollte die weitere Überwachung nach klinischem Bedarf erfolgen.

Treten während einer Therapie mit Sulfasalazin Symptome wie Halsschmerzen, Fieber, Blässe, Purpura oder Gelbsucht auf, kann dies auf eine Myelosuppression, Hämolyse oder Hepatotoxizität hinweisen. In diesen Fällen ist die Sulfasalazin-Therapie bis zum Vorliegen der Ergebnisse der Blutuntersuchungen abzubrechen. **Siehe Abschnitt 4.4 „Auswirkung auf Laboruntersuchungen“.**

[...]

#### Auswirkungen auf Laboruntersuchungen

Es wurden mehrere Berichte über eine mögliche Beeinträchtigung von Normetanephrin-Messungen im Urin mittels Flüssigkeitschromatographie bekannt, die zu einem falsch-positiven Ergebnis führte, wenn Patienten Sulfasalazin oder seinem Metabolit Mesalamin/Mesalazin ausgesetzt waren.

Sulfasalazin oder seine Metaboliten können Auswirkungen auf die UV-Absorption, insbesondere bei 340 nm, haben und bestimmte Laboruntersuchungen beeinträchtigen, bei denen NAD(H) oder NADP(H) zur Messung der UV-Absorption im Bereich dieser Wellenlänge eingesetzt werden. Beispiele für solche Tests können auch die Nachweisverfahren für Harnstoff, Ammoniak, LDH,  $\alpha$ -HBDH und Glukose sein. Es ist möglich, dass Alanin-Aminotransferase (ALT), Aspartat-Aminotransferase (AST), Kreatinkinase (Muskel/Gehirn) (CK-MB), Glutamatdehydrogenase (GLDH) oder Thyroxin bei einer hochdosierten Behandlung mit Sulfasalazin ebenfalls beeinflusst werden. Bitte halten Sie Rücksprache mit dem Prüflabor über die verwendete Methodik. Bei Patienten, die Sulfasalazin erhalten, ist bei der Interpretation dieser Laborergebnisse Vorsicht geboten. Die Ergebnisse sollten in Verbindung mit klinischen Befunden interpretiert werden.

### 4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

[...]

~~Mehrfach wurden mögliche Auswirkungen auf Messungen von Normetanephrin im Urin mittels Flüssigkeitschromatographie bei Patienten berichtet, die Sulfasalazin oder seinen Metaboliten Mesalamin/Mesalazin ausgesetzt waren.~~

## Packungsbeilage

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sulfasalazin beachten?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie [Bezeichnung des Arzneimittels] oder andere Arzneimittel, die Sulfasalazin enthalten, einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, da diese die Ergebnisse von Blut- und Urintests beeinflussen können.