



**Datum:** 08.08.2019  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.  
**T:** +43 505 55-36247  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-12273179-A-190808  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Mesalazin**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 8. bis 11. Juli 2019 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Mesalazin.

# Mesalazin - Nephrolithiasis

## Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

### 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es wurden Fälle von Nephrolithiasis bei Verabreichung von Mesalazin gemeldet, einschließlich Nierensteinen mit einem Gehalt von 100 % Mesalazin. Es wird empfohlen, während der Behandlung eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr sicherzustellen.

### 4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufigkeit nicht bekannt[\*\*]: Nephrolithiasis\*

\* Nähere Informationen sind Abschnitt 4.4 zu entnehmen.

[\*\* Sollte eine Häufigkeit bekannt sein oder errechnet werden können, so ist diese bitte anzugeben. ]

## Packungsbeilage

### 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Einnahme von Mesalazin kann zur Bildung von Nierensteinen führen. Die Symptome können Flankenschmerzen und Blut im Urin umfassen. Achten Sie darauf, während der Behandlung mit Mesalazin eine ausreichende Menge an Flüssigkeit zu sich zu nehmen.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) [\*\*]

- Nierensteine und damit verbundene Nierenschmerzen (siehe auch Abschnitt 2)

[\*\* Sollte eine Häufigkeit bekannt sein oder errechnet werden können, so ist diese bitte anzugeben. ]