



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/354555/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 11.–14. června 2019

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

### **Sulfasalazin – interference s dihydronikotinamidadenindinukleotidem/dihydronikotinamidadenindinukleotidfosfátem (NADH/NADP), ovlivnění testů (EPITT č. 19351)**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

##### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[...]

##### **Viz bod 4.4 „Interference s laboratorními testy“**

[...]

##### Interference s laboratorními testy

U pacientů vystavených sulfasalazinu nebo jeho metabolitu mesalaminu/mesalazinu byla několikrát hlášena možná interference se stanovením normetanefrinu v moči kapalinovou chromatografií, vedoucí k falešně pozitivnímu výsledku testu.

---

<sup>1</sup> Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Sulfasalazin nebo jeho metabolity mohou interferovat s absorbcí v ultrafialové oblasti, zejména při vlnové délce 340 nm, a být tak příčinou interference s některými laboratorními testy, které využívají NAD(H) nebo NADP(H) k měření absorpce v oblasti této vlnové délky. K těmto testům patří například stanovení močoviny, amoniaku, LDH,  $\alpha$ -HBDH nebo glukózy. Není vyloučeno, že při léčbě sulfasalazinem ve vysokých dávkách může také docházet k interferenci s testy na stanovení alaninaminotransferázy (ALT), aspartátaminotransferázy (AST), kreatinkinázy (CK-MB), glutamátdehydrogenázy (GLDH) nebo tyroxinu. Pokud jde o použitou metodiku, spojte se s laboratoří provádějící testy. U pacientů, kterým je sulfasalazin podáván, je při interpretaci těchto laboratorních výsledků třeba postupovat obezřetně. Výsledky je nutno interpretovat ve spojení s klinickými nálezy.

#### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

[...]

~~U pacientů exponovaných sulfasalazinu nebo jeho metabolitu mesalaminu/mesalazinu byl několikrát hlášen možný rušivý vliv na stanovení normetanefrinu v moči kapalinovou chromatografií, způsobující falešně pozitivní výsledky.~~

### **Příbalová informace**

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete sulfasalazin užívat

Pokud užíváte nebo jste v poslední době užíval(a) přípravek [název přípravku] nebo kterýkoli jiný přípravek obsahující sulfasalazin, sdělte to svému lékaři, protože tyto přípravky mohou mít vliv na výsledky vyšetření krve a moči.