

## INFORMAZIONI URGENTI SULLA SICUREZZA

### Interferenza sulfasalazina e sulfapiridina nei test con principio di reazione NAD(H) e/o NADP(H)

Data 7 giugno 2018

Prodotto	Nome del prodotto	Codice del prodotto
	CK-MB FS	35794
	GLDH FS DGKC	G 82100, 24681, G 213117

Spiegazione L'elevato assorbimento di sulfasalazina e sulfapiridina a 340 nm può influire sui test con principio di reazione NAD(H) e/o NADP(H).

Effetti sui risultati del paziente

Prodotto	Sulfasalazina	Sulfapiridina
CK-MB FS	> +10% di scostamento da una concentrazione serica di 2 mg/dL di sulfasalazina	Nessun disturbo
GLDH FS DGKC	> -10% scostamento da una concentrazione serica di 1 mg/dL di sulfasalazina	> -10% scostamento da una concentrazione serica di 12 mg/dL di sulfapiridina

Provvedimenti La gamma DiaSys comprende i prodotti sopra citati. La presente comunicazione serve come promemoria in attesa dei rispettivi fogli illustrativi aggiornati. Per i prodotti sopra citati, nella sezione "Avvertenze e misure precauzionali" verrà aggiunto un apposito avviso.

**I farmaci sulfasalazina e sulfapiridina possono causare risultati errati nei campioni dei pazienti. I prelievi di sangue devono essere effettuati prima della somministrazione di questi farmaci.**

**Si prega di informare tutti gli utilizzatori dei prodotti in questione al più presto possibile.**

# KUNDENINFORMATION

DiaSys ha notificato alle autorità competenti dell'Unione Europea la misura correttiva in campo.

In conformità alle disposizioni di legge vigenti abbiamo l'obbligo di dimostrare alle autorità di vigilanza le misure correttive relative ai nostri prodotti. Vi preghiamo quindi di sottoscrivere la conferma allegata relativa alla ricezione di queste informazioni e di rispedircela via fax o e-mail entro il **15. giugno 2018** .

Ci scusiamo per gli eventuali disagi e ci auguriamo di poter proseguire in questa collaborazione proficua

Cordiali saluti da Flacht  
DiaSys Deutschland Vertriebs GmbH

p. p. Yvonne Zimmermann  
Assistente della direzione commerciale + QM