



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2025¹
EMA/PRAC/100696/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 10—13 март 2025 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е взет от документа, озаглавен „Препоръки на PRAC относно сигнали“, който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи насоки за обработката на сигнали. Текстът може да се намери на уебстраницата за [препоръки на PRAC относно сигнали за безопасност](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Тегафур, гимерацил, отерацил — хиперамониемия (ЕРИТТ № 20115)

Кратка характеристика на продукта

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Хиперамониемия

При Teysuno е наблюдавана хиперамониемия. При пациенти, които развиват необясними неврологични симптоми (като атаксия, летаргия или промени в психичното състояние), трябва да се измерват нивата на амоняк и да се започне подходящо клинично лечение. Ако неврологичните симптоми на хиперамониемия се влошат до хиперамониемична енцефалопатия, трябва да се обмисли прекратяване на приема на Teysuno.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на метаболизма и храненето

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



С честота „редки/много редки“:

Хиперамониемия

Листовка

2. Предупреждения и предпазни мерки

Ако почувствате липса на енергия, обърканост, сънливост, получите припадъци или нарушение на съзнанието, незабавно се свържете с Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Редките нежелани реакции (може да засегнат 1 до 10 на 10 000 души) и много редките нежелани реакции (може да засегнат по-малко от 1 на 10 000 души) включват:

Високи нива на амоняк в кръвта