



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2025¹
EMA/PRAC/100695/2025
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 10.–13. března 2025

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Naleznete jej na internetových stránkách s [doporučeními výboru PRAC k signálům týkajícím se bezpečnosti](#) (pouze v angličtině).

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

1. Tegafur, gimeracil, oteracil – hyperamonemie (EPITT č. 20115)

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hyperamonemie

Při užívání přípravku Teysuno byla pozorována hyperamonemie. U pacientů, u nichž se objeví nevysvětlené neurologické příznaky (např. ataxie, letargie nebo změny duševního stavu), je třeba měřit hladinu amoniaku a zahájit vhodnou klinickou léčbu. Pokud se neurologické příznaky hyperamonemie zhorší na hyperamonemickou encefalopatii, je třeba zvážit ukončení podávání přípravku Teysuno.

4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy metabolismu a výživy

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



Frekvence „vzácné / velmi vzácné“:

Hyperamonemie

Příbalová informace

2. Upozornění a opatření

Pokud se u Vás objeví nedostatek energie, zmatenost, ospalost, epileptické záchvaty nebo poruchy vědomí, neprodleně se obraťte na svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Mezi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 až 10 osob z 10 000) a velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 osobu z 10 000) patří:

vysoké hladiny amoniaku v krvi