



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2025¹
EMA/PRAC/100694/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde den 10.-13. marts 2025

Ordlyden af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger vedrørende signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den findes på websiden for [PRAC's anbefalinger vedrørende sikkerhedssignaler](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er ~~gennemstreget~~.

1. Tegafur, gimeracil, oteracil – hyperammonæmi (EPITT nr. 20115)

Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hyperammonæmi

Der er observeret hyperammonæmi ved Teysuno. Hos patienter, der udvikler uforklarlige neurologiske symptomer (såsom ataksi, letargi eller psykiske ændringer), bør ammoniakniveauerne måles, og der bør indledes passende klinisk behandling. Hvis neurologiske symptomer på hyperammonæmi forværres til hyperammonæmisk encefalopati, bør seponering af Teysuno overvejes.

4.8 Bivirkninger

Metabolisme og ernæring

Hyppighed "sjælden/meget sjælden":

Hyperammonæmi

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



Indlægsseddel

2. Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis du oplever mangel på energi, forvirring, søvnighed, anfald eller nedsat bevidsthed, skal du straks kontakte lægen.

4. Bivirkninger

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 personer) og meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mindre end 1 ud af 10.000 personer) omfatter:

Højt indhold af ammoniak i blodet