



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2025¹
EMA/PRAC/100692/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 10-13 Μαρτίου 2025

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της PRAC σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται στην ιστοσελίδα για τις [συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου \(PRAC\) σχετικά με τις ενδείξεις ασφάλειας](#) (μόνο στα αγγλικά).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

1. Τεγαφούρη, γιμερακίλη, οτερακίλη – Υπεραμμωναιμία (ΕΡΙΤΤ αριθ. 20115)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Υπεραμμωναιμία

Με το Teysuno έχει παρατηρηθεί υπεραμμωναιμία. Σε ασθενείς που εμφανίζουν ανεξήγητα νευρολογικά συμπτώματα (όπως αταξία, λήθαργο ή αλλαγές στην ψυχική κατάσταση), θα πρέπει να μετρώνται τα επίπεδα αμμωνίας και να εφαρμόζονται κατάλληλες κλινικές διαδικασίες για την αντιμετώπισή τους. Εάν τα νευρολογικά συμπτώματα υπεραμμωναιμίας επιδεινωθούν σε βαθμό που προκαλούν υπεραμμωναιμική εγκεφαλοπάθεια, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της χορήγησης του Teysuno.

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



4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές

Συχνότητα «σπάνιες/πολύ σπάνιες»:

Υπεραμμοναιμία

Φύλλο οδηγιών

2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εάν εμφανίσετε έλλειψη ενέργειας, σύγχυση, υπνηλία, επιληπτικές κρίσεις ή διαταραχή της συνείδησης, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν 1 έως 10 στα 10.000 άτομα) και οι πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν λιγότερο από 1 στα 10.000 άτομα) περιλαμβάνουν:

Υψηλά επίπεδα αμμωνίας στο αίμα