



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2025¹
EMA/PRAC/100688/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté lors du PRAC des 10-13 mars 2025

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible sur la page web consacrée aux [recommandations du PRAC sur les signaux de sécurité](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel à supprimer est ~~barré~~.

1. Tégafur, giméracil, otéracil — hyperammoniémie (EPITT n° 20115)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Hyperammoniémie

Une hyperammoniémie a été observée avec Teysuno. Chez les patients qui développent des symptômes neurologiques inexpliqués (comme une ataxie, une léthargie ou des modifications de l'état mental), les taux d'ammoniaque doivent être mesurés et une prise en charge clinique appropriée doit être mise en place. Si les symptômes neurologiques de l'hyperammoniémie s'aggravent jusqu'à une encéphalopathie hyperammonémique, l'arrêt du traitement par Teysuno doit être envisagé.

4.8 Effets indésirables

Troubles du métabolisme et de la nutrition

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



Fréquence «rare/très rare»:

Hyperammoniémie

Notice

2. Avertissements et précautions

En cas de manque d'énergie, de confusion, de somnolence, de convulsions ou d'altération de la conscience, contactez immédiatement votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Les effets indésirables rares (qui peuvent toucher une à 10 personnes sur 10 000) et les effets indésirables très rares (qui peuvent toucher moins d'une personne sur 10 000) sont notamment les suivants:

Taux élevés d'ammoniaque dans le sang