



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2025¹
EMA/PRAC/103474/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 10. do 13. ožujka 2025.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva „Preporuke PRAC-a vezane uz signale“, koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku, kao i opće smjernice o upravljanju signalima. Dokument je dostupan na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove pod [Preporuke PRAC-a vezane uz sigurnosne signale](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Postojeći tekst koji treba izbrisati je ~~precrtan~~.

1. Tegafur, gimeracil, oteracil – hiperamonijemija (EPITT br. 20115)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Hiperamonijemija

Hiperamonijemija je zabilježena kod primjene lijeka Teysuno. U bolesnika u kojih se pojave neobjašnjivi neurološki simptomi (kao što su ataksija, letargija ili promjene mentalnog statusa) treba izmjeriti razine amonijaka i započeti odgovarajuće kliničko zbrinjavanje. Ako se neurološki simptomi povezani s hiperamonijemijom pogoršaju i dođe do hiperamonijemijske encefalopatije, potrebno je razmotriti prekid primjene lijeka Teysuno.

4.8 Nuspojave

Poremećaji metabolizma i prehrane

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



Učestalost „Rijetko/Vrlo rijetko“:

Hiperamonijemija

Uputa o lijeku

2. Upozorenja i mjere opreza

U slučaju pojave osjećaja nedostatka energije, smetenosti, pospanosti, napadaja ili poremećaja svijesti, odmah se obratite liječniku.

4. Moguće nuspojave

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u 1 do 10 na 10 000 osoba) i vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba) uključuju:

Visoke razine amonijaka u krvi