

7 April 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/100686/2025  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 10-13 marzo 2025

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto qui presentato è estratto dal documento "Raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, oltre ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. È disponibile sulla pagina web dedicata alle [raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali di sicurezza](#) (solo in inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

### 1. Tegafur, gimeracil, oteracil – Iperammoniemia (EPITT n. 20115)

#### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

##### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

###### Iperammoniemia

È stata osservata iperammoniemia con Teysuno. Nei pazienti che sviluppano sintomi neurologici non spiegabili (come atassia, letargia o alterazioni dello stato mentale) devono essere misurati i livelli di ammoniaca e deve essere avviata una terapia clinica appropriata. Se i sintomi neurologici dell'iperammoniemia peggiorano fino all'encefalopatia iperammonemica si deve prendere in considerazione l'interruzione di Teysuno.

##### 4.8 Effetti indesiderati

###### Disturbi del metabolismo e della nutrizione

---

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



Frequenza "rara/molto rara":

Iperammoniemia

**Foglio illustrativo**

2. Avvertenze e precauzioni

Se si manifestano mancanza di energia, confusione, sonnolenza, crisi epilettiche o alterazione dello stato di coscienza, contattare immediatamente il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati rari (possono riguardare da 1 a 10 persone su 10 000) e gli effetti indesiderati molto rari (possono riguardare meno di 1 persona su 10 000) comprendono:

livelli elevati di ammoniaca nel sangue