



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2025¹
EMA/PRAC/100684/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauni formulējumi zāļu informācijā – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2025. gada 10.–13. martā

Formulējumi zāļu informācijā šajā dokumentā ir iegūti no dokumenta "PRAC ieteikumi par signāliem", kas satur PRAC ieteikumu par zāļu informācijas atjauninājumiem pilnu tekstu, kā arī dažus vispārīgus norādījumus par signālu apstrādi. Tie ir atrodamī tīmekļa vietnē [PRAC recommendations on safety signals](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienojamais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Tegafūrs, gimeracils, oteracils – hiperamonēmija (EPITT Nr. 20115)

Zāļu apraksts

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Hiperamonēmija

Lietojot Teysuno, ir novērota hiperamonēmija. Pacienti, kuriem rodas neizskaidrojami neiroloģiski simptomi (piemēram, ataksija, letarģija vai psihiskā stāvokļa izmaiņas), jānosaka amonjaka līmenis un jāuzsāk atbilstoša klīniskā ārstēšana. Ja hiperamonēmijas neiroloģiskie simptomi pasliktinās līdz hiperamonēmiskajai encefalopātijai, jāapsver Teysuno lietošanas pārtraukšana.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Biežums "reti/ļoti reti":

Hiperamonēmija

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



Lietošanas instrukcija

2. Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja Jums rodas enerģijas trūkums, apjukums, miegainība, krampji vai apziņas traucējumi, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

4. Iespējamās blakusparādības

Retas blakusparādības (var rasties 1 līdz 10 no 10 000 cilvēkiem) un ļoti retas blakusparādības (var rasties mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem) ir:

Augsts amonjaka līmenis asinīs