



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2025¹
EMA/PRAC/100697/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Oppdatering av produktinformasjon - Anbefaling fra PRAC etter signalutredning

Vedtatt 10.-13. mars 2025 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Det dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes på nettsiden [PRAC recommendations on safety signals](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er gjennomstreket.

1. Tegafur, gimeracil, oteracil – Hyperammonemi (EPITT nr. 20115)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hyperammonemi

Hyperammonemi har blitt observert med Teysuno. Hos pasienter som utvikler uforklarlige nevrologiske symptomer (som ataksi, letargi eller endringer i mental status), bør ammoniakknivået måles og passende klinisk behandling igangsettes. Hvis nevrologiske symptomer på hyperammonemi forverres til hyperammonemisk encefalopati, skal seponering av Teysuno vurderes.

4.8 Bivirkninger

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Frekvens "sjeldne/svært sjeldne":

Hyperammonemi

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



Pakningsvedlegg

2. Advarsler og forsiktighetsregler

Hvis du opplever energimangel, forvirring, søvnighet, krampeanfall eller nedsatt bevissthet, kontakt legen din umiddelbart.

4. Mulige bivirkninger

Sjeldne bivirkninger (kan oppleves av 1 til 10 av 10 000 personer) og svært sjeldne bivirkninger (kan oppleves av færre enn 1 av 10 000 personer) omfatter:

Høye ammoniakknivåer i blodet