



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2025¹
EMA/PRAC/100704/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 10–13 marca 2025 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktów leczniczych, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Można je znaleźć na stronie internetowej poświęconej [zaleceniom PRAC na temat zgłoszeń dotyczących bezpieczeństwa stosowania](#) (tylko w języku angielskim).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, został podkreślony. Istniejący tekst, który ma zostać usunięty, został ~~przekreślony~~.

1. Tegafur, gimeracyl, oteracyl — hiperamonemia (EPITT nr 20115)

Charakterystyka produktu leczniczego

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Hiperamonemia

Podczas stosowania produktu Teysuno obserwowano hiperamonemię. U pacjentów, u których wystapia niewyjaśnione objawy neurologiczne (takie jak ataksja, letarg lub zmiany stanu psychicznego), należy oznaczyć stężenie amoniaku i wdrożyć odpowiednie postępowanie kliniczne. W przypadku nasilenia się objawów neurologicznych hiperamonemii z progresją do encefalopatii hiperamonemicznej należy rozważyć przerwanie leczenia produktem Teysuno.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

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



Częstość „rzadko / bardzo rzadko”:

Hiperamonemia

Ulotka dla pacjenta

2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli u pacjenta wystąpią brak energii, splątanie, senność, napady lub zaburzenia świadomości, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Do rzadkich działań niepożądanych (mogących występować u 1 do 10 na 10 000 pacjentów) i bardzo rzadkich działań niepożądanych (mogących występować u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) należą:

Wysokie stężenie amoniaku we krwi