



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2025¹
EMA/PRAC/100702/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 10-13 martie 2025

Textul informațiilor referitoare la produs din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele”, care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la produs, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Acesta se găsește pe pagina web dedicată [recomandărilor PRAC privind semnalele de siguranță](#) (numai în engleză).

Textul nou de adăugat la informațiile referitoare la produs este subliniat. Textul actual care trebuie eliminat este ~~șăiat~~.

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

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Hiperamoniemie

S-a observat hiperamoniemie în asociere cu Teysuno. La pacienții care prezintă simptome neurologice inexplicabile (cum ar fi ataxie, letargie sau modificări ale statusului mental), trebuie măsurate concentrațiile plasmatiche de amoniac și trebuie inițiată o abordare clinică adecvată. Dacă simptomele neurologice de hiperamoniemie se agravează până în stadiul de encefalopatie hiperamoniemică, trebuie luată în considerare oprirea tratamentului cu Teysuno.

4.8 Reacții adverse

Tulburări metabolice și de nutriție

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



Frecvența „rare/foarte rare”:

Hiperamoniemie

Prospectul

2. Atenționări și precauții

Dacă prezentați simptome precum lipsă de energie, confuzie, somnolență, convulsii sau tulburări ale stării de conștiință, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Reacțiile adverse rare (pot afecta 1 până la 10 din 10 000 de persoane) și reacțiile adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10 000 de persoane) includ:

concentrații mari de amoniac în sânge