



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2025¹
EMA/PRAC/100701/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 10. až 13. marca 2025

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Nachádzajú sa na webovej stránke venovanej [Odporúčaniam výboru PRAC týkajúcim sa bezpečnostných signálov](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý má byť pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý sa má odstrániť, je ~~prečiarknutý~~.

1. Tegafur, gimeracil, oteracil – hyperamonémia (EPITT č. 20115)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Hyperamonémia

V súvislosti s liekom Teysuno bola pozorovaná hyperamonémia. U pacientov, u ktorých sa vyvinú nevysvetlené neurologické príznaky (ako ataxia, letargia alebo zmeny duševného stavu), sa majú zmerať hladiny amoniaku a má sa začať vhodná klinická liečba. Ak sa neurologické príznaky hyperamonémie zhoršia na hyperamonemickú encefalopatiu, má sa zvážiť vysadenie lieku Teysuno.

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy metabolizmu a výživy

Frekvencia „zriedkavé/veľmi zriedkavé“:

Hyperamonémia

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



Písomná informácia pre používateľa

2. Upozornenia a opatrenia

Ak sa u vás objavia príznaky ako nedostatok energie, zmätenosť, ospalosť, záchvaty alebo porucha vedomia, okamžite kontaktujte svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať 1 až 10 z 10 000 osôb) a veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) zahŕňajú:

vysoké hladiny amoniaku v krvi