



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2025¹
EMA/PRAC/100699/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC od 10. do 13. marca 2025

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Na voljo je na spletni strani o [priporočilih odbora PRAC o varnostnih signalih](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Tegafur, gimeracil, oteracil – hiperamoniemija (EPITT št. 20115)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Hiperamoniemija

Pri uporabi zdravila Teysuno so opazili hiperamoniemijo. Pri bolnikih, pri katerih se pojavijo nepojasneni nevrološki simptomi (kot so ataksija, letargija ali spremembe v mentalnem statusu), je treba izmeriti raven amoniaka in uvesti ustrezno klinično obravnavo. Če se nevrološki simptomi hiperamoniemije poslabšajo v hiperamoniemično encefalopatijo, je treba razmisliti o ukinitvi zdravljenja z zdravilom Teysuno.

4.8 Neželeni učinki

Presnovne in prehranske motnje

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



Pogostnost „redki/zelo redki“:

hiperamoniemija

Navodilo za uporabo

2. Opozorila in previdnostni ukrepi

Če se pri vas pojavijo pomanjkanje energije, zmedenost, zaspanost, epileptični napadi ali motnje zavesti, se takoj posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri 1 do 10 bolnikih od 10 000) in zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri manj kot 1 bolniku od 10 000) vključujejo:

visoke ravni amoniaka v krvi