



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2025¹
EMA/PRAC/100698/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 10–13 mars 2025

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet om PRAC:s rekommendationer om signaler, som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Den finns på webbplatsen för [PRAC:s rekommendationer om säkerhetssignaler](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

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

Produktresumé

4.4 Varningar och försiktighet

Hyperammonemi

Hyperammonemi har observerats med Teysuno. Hos patienter som utvecklar oförklarade neurologiska symtom (såsom ataxi, letargi eller förändrad mental status) ska ammoniaknivåerna mätas och lämplig klinisk behandling inledas. Om neurologiska symtom på hyperammonemi förvärras till hyperammonemisk encefalopati ska utsättning av Teysuno övervägas.

4.8 Biverkningar

Metabolism och nutrition

Frekvens "sällsynta/mycket sällsynta":

Hyperammonemi

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



Bipacksedel

2. Varningar och försiktighet

Om du utvecklar brist på energi, förvirring, sömnhet, krampanfall eller nedsatt medvetande ska du omedelbart kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos 1 till 10 av 10 000 användare) och mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare) omfattar:

Höga ammoniaknivåer i blodet