



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/100693/2025  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 10. bis 13. März 2025

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es ist auf der Website zu den [Empfehlungen des PRAC zu Sicherheitssignalen](#) (nur in englischer Sprache) zu finden.

Neu in die Produktinformationen einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text ist ~~durchgestrichen~~.

### 1. Tegafur, Gimeracil, Oteracil – Hyperammonämie (EPITT-Nr. 20115)

#### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

##### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### Hyperammonämie

Bei Teysuno wurde Hyperammonämie beobachtet. Bei Patienten, die ungeklärte neurologische Symptome (wie Ataxie, Lethargie oder Veränderungen des Gemütszustands) entwickeln, sollte die Ammoniakkonzentration gemessen und eine angemessene klinische Behandlung eingeleitet werden. Wenn sich die neurologischen Symptome einer Hyperammonämie zu einer hyperammonämischen Enzephalopathie verschlimmern, sollte ein Absetzen von Teysuno in Betracht gezogen werden.

##### 4.8 Nebenwirkungen

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

---

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



Häufigkeit „selten/sehr selten“:

Hyperammonämie

### **Packungsbeilage**

#### 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn bei Ihnen Kraftlosigkeit, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Krampfanfälle oder ein beeinträchtigter Bewusstseinszustand auftreten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) und sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen) sind:

Hohe Ammoniakkonzentration im Blut