



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/100687/2025  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2025. március 10–13-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található, kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlása” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésére vonatkozó általános iránymutatást tartalmazza. Ez a dokumentum megtalálható [a PRAC biztonsági szignálokkal kapcsolatos ajánlásait](#) tartalmazó weboldalon (csak angol nyelven).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt, jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

### 1. Tegafur/gimeracil/oteracil – hyperammonaemia (EPITT-szám: 20115)

#### Az alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

##### Hyperammonaemia

A Teysuno alkalmazása során hyperammonaemiát figyeltek meg. Olyan betegeknél, akiknél megmagyarázhatatlan neurológiai tünetek (például ataxia, letargia vagy a mentális állapot változásai) alakulnak ki, meg kell mérni az ammónia szintjét, és megfelelő klinikai kezelést kell kezdeni. Ha a hyperammonaemia neurológiai tünetei hyperammonaemiás encephalopathiává rosszabbodnak, fontolóra kell venni a Teysuno alkalmazásának leállítását.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

---

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



„Ritka/nagyon ritka” gyakoriság:

Hyperammonaemia

### **Betegtájékoztató**

#### 2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ha kimerültség, zavartság, álmoság, görcsrohamok vagy tudatzavar jelentkezik Önnél, azonnal forduljon kezelőorvosához.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Ritka mellékhatás (10 000 betegből legfeljebb 10 beteget érinthet) és nagyon ritka mellékhatás (10 000 betegből kevesebb mint 1 beteget érinthet):

Magas ammóniaszint a vérben