



7 April 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/109034/2025  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna öryggisboða

Samþykkt á fundi PRAC 10.-13. mars 2025

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um málsmeðferð öryggisboða. Skjalið er hægt að nálgast á vefsíðu fyrir [PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

### 1. Tegafur, gimeracil, oteracil – hækkað ammóníak í blóði (EPITT nr. 20115)

#### Samantekt á eiginleikum lyfs

#### 4.4 Varnaðarorð og varúðarreglur

##### Hækkað ammóníak í blóði

Hækkað ammóníak í blóði hefur sést við notkun Teysuno. Hjá sjúklingum sem fá óútskýrð taugaeinkenni (svo sem slingur, svefnhöfuga eða breytingar á andlegu ástandi) skal mæla gildi ammóníaks og hefja viðeigandi klíniska meðferð. Íhuga skal að hætta notkun Teysuno ef taugaeinkenni tengd hækkuðu ammóníaki í blóði versna og þróast í heilakvilla vegna hækkaðs ammóníaks í blóði.

#### 4.8 Aukaverkanir

Efnaskipti og næring

Tíðni "mjög sjaldgæfar/koma örsjaldan fyrir":

##### Hækkað ammóníak í blóði

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



## **Fylgiseðill**

### 2. Varnaðarorð og varúðarreglur

Ef þú finnur fyrir orkuleysi, ringlun, syfju, færð flog eða skerta meðvitund, skaltu láta lækinn strax vita.

### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 til 10 einstaklingum af 10.000) og aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá færri en 1 einstaklingi af 10.000) eru m.a.:

Há gildi ammóníaks í blóði