



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/100685/2025  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2025 m. kovo 10–13 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informacinių dokumentų formuluotė yra ištrauka iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat bendrosios gairės, kaip reikėtų reaguoti į saugumo signalus. Ją galima rasti PRAC interneto svetainėje, kurioje pateikiamos [PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kurį reikia įtraukti į vaistinio preparato informacinius dokumentus, ~~pabrauktas~~. Esamas tekstas, kurį reikia išbraukti, ~~perbrauktas~~.

### 1. Tegafuras, gimeracilas, oteracilas – hiperamonemija (EPITT Nr. 20115)

#### Preparato charakteristikų santrauka

##### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

##### Hiperamonemija

Vartojant Teysuno, nustatyta hiperamonemijos atveju. Pacientams, kuriems pasireiškia nepaaiškinami neurologiniai simptomai (pvz., ataksija, letargija arba pakitusi psichinė būklė), reikėtų išmatuoti amoniako kiekį kraujyje ir pradėti tinkamą klinikinę priežiūrą. Jeigu hiperamonemijos sukelti neurologiniai simptomai progresuoja į hiperamoneminę encefalopatiją, reikėtų apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą Teysuno.

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



#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Dažnis – „retas“ / „labai retas“.

Hiperamonemija

#### **Pakuotės lapelis**

2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu Jums pasireikštų energijos trūkumas, sumišimas, mieguistumas, traukuliai ar sąmonės sutrikimas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Retas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti 1–10 žmonių iš 10 000) ir labai retas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10 000):

padidėjęs amoniako kiekis kraujyje