



7 April 2025¹
EMA/PRAC/100705/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 10-13 maart 2025

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig uit het document 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen', dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor bijwerking van de productinformatie bevat, alsook enkele algemene richtsnoeren over de omgang met signalen. Het is te vinden op de webpagina voor [aanbevelingen van het PRAC over veiligheidssignalen](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Bestaande tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

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

Samenvatting van de productkenmerken

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Hyperammoniëmie

Hyperammoniëmie is waargenomen bij gebruik van Teysuno. Bij patiënten die onverklaarbare neurologische symptomen ontwikkelen (zoals ataxie, lethargie of veranderingen in de mentale toestand), moeten de ammoniakconcentraties worden gemeten en moet passende klinische behandeling worden ingesteld. Als de neurologische symptomen van hyperammoniëmie verergeren tot hyperammonemische encefalopatie, moet stopzetting van Teysuno worden overwogen.

4.8 Bijwerkingen

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

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



Frequentie `zelden/zeer zelden` :

Hyperammoniëmie

Bijsluiter

2. Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als u last krijgt van een gebrek aan energie, verwardheid, slaperigheid, toevallen of een verminderd bewustzijn, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zeldzame bijwerkingen (die bij 1 tot 10 op de 10 000 personen kunnen optreden) en zeer zeldzame bijwerkingen (die bij minder dan 1 op de 10 000 personen kunnen optreden) zijn:

hoog ammoniakgehalte in het bloed