



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2025¹
EMA/PRAC/100690/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitustest ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 10.–13. märtsi 2025 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel ohusignaalide põhjal“, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See on [ravimiohutuse riskihindamise komitee ohusignaale käsitlevate soovitusel](#) veebilehel (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

1. Tegafuur, gimeratsiil, oteratsiil – hüperammoneemia (EPITT nr 20115)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hüperammoneemia

Teysono kasutamisel on täheldatud hüperammoneemiat. Patsientidel, kellel tekivad seletamatud neuroloogilised sümptomid (nt ataksia, letargia või vaimse seisundi muutused), tuleb mõõta ammoniaagisisaldust ja alustada sobivat kliinilist ravi. Kui hüperammoneemia neuroloogilised sümptomid süvenevad hüperammoneemiliseks entsefalopaatiaks, tuleb kaaluda Teysono kasutamise lõpetamist.

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



4.8 Kõrvaltoimed

Ainevahetus- ja toitumishäired

Esinemissagedus „harv/väga harv“:

hüperammoneemia

Pakendi infoleht

2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui teil tekivad energiapuudus, segasus, unisus, krambid või teadvushäired, võtke kohe ühendust oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda 1–10 patsiendil 10 000st) ja väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda vähem kui 1 patsiendil 10 000st) on näiteks järgmised:

suur ammoniaagisisaldus veres