



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2025¹
EMA/PRAC/100689/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 10.–13. maaliskuuta 2025

Tässä asiakirjassa esitettyjen valmistetietojen sanamuoto noudattaa asiakirjaa nimeltä "PRAC recommendations on signals" (lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean signaaleja koskevat suositukset), joka sisältää valmistetietojen päivitystä koskevien lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositusten koko tekstin sekä joitakin yleisiä ohjeita signaalien käsittelystä. Asiakirja on saatavissa [PRAC:n turvallisuussignaaleja koskevien suositusten verkkosivulla](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on alleviivattu. Nykyinen poistettava teksti on yliviivattu.

1. Tegafuuri, gimerasiili, oterasiili– hyperammonemia (EPITT nro 20115)

Valmisteyhteenveto

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hyperammonemia

Teysunon käytön yhteydessä on havaittu hyperammonemiaa. Jos potilaalle kehittyy selittämättömiä neurologisia oireita (kuten ataksiaa, letargiaa tai muutoksia psyykkisessä tilassa), on mitattava ammoniakkipitoisuus ja aloitettava asianmukainen kliininen hoito. Jos hyperammonemian neurologiset oireet pahenevat hyperammoneemiseksi enkefalopatiaksi, on harkittava Teysunon käytön lopettamista.

4.8 Haittavaikutukset

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

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



Yleisyys ”harvinainen” tai ”hyvin harvinainen”:

Hyperammonemia

Pakkausseloste

2. Varoitukset ja varotoimet

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on voimakasta väsymystä, sekavuutta, uneliaisuutta, kouristuskohotuksia tai tajunnan tason alentumista.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Harvinaisia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua 1–10 potilaalle 10 000:sta) ja hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua alle yhdelle potilaalle 10 000:sta) ovat

veren korkea ammoniakkipitoisuus