



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2025¹
EMA/PRAC/100683/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Kliem ġodda tal-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali Adottata fil-PRAC ta' bejn l-10–13 ta' Marzu 2025

Il- kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huma estratti mid-dokument intitolat "Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali" li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Tista' tinstab fuq il-paġna web għar-[rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali ta' sigurtà](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiżdied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolinjat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Tegafur, gimeracil, oteracil – Iperammonemija (EPITT nru 20115)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Iperammonemija

Ġiet osservata iperammonemija b'Teysuno. F'pazjenti li jiżviluppaw sintomi newroloġiċi mhux spjegati (bħal atassija, letarġija jew tibdil fl-istatus mentali), għandhom jitkejlu l-livelli tal-ammonja u għandha tinbeda ġestjoni klinika xierqa. Jekk is-sintomi newroloġiċi tal-iperammonemija jaggravaw għal enċefalopatija iperammonemika, għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif ta' Teysuno.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

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



Frekwenza "rari/rari ħafna":

Iperammonemija

Fuljett ta' tagħrif

2. Twissijiet u prekawzjonijiet

Jekk tiżviluppa nuqqas ta' enerġija, konfużjoni, nġhas, attackki jew kuxjenza indebolita, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw persuna 1 sa 10 minn kull 10,000) u effetti sekondarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10,000) jinkludu:

Livelli għoljin ta' ammonja fid-demm