



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 March 2025¹
EMA/PRAC/64586/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Приет от PRAC на 10—13 февруари 2025 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е взет от документа, озаглавен „Препоръки на PRAC относно сигнали“, който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи насоки за обработката на сигналите. Текстът може да се намери на уеб страницата за [препоръки на PRAC относно сигнали за безопасност](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Могамулизумаб — колит (EPITТ № 20113)

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни нарушения

С честота „чести“:

Колит

Описание на избрани нежелани реакции

Стомашно-чревни нарушения

Колитът се характеризира основно с водниста диария, която в някои случаи е твърде силна.

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



Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Сериозни нежелани реакции

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Водниста диария, по-чести изхождания от обикновено, силна болка или чувствителност на корема, които са възможни признаци на възпаление на дебелото черво (колит).