



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 March 2025¹
EMA/PRAC/64585/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 10.–13. února 2025

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Naleznete jej na internetových stránkách s [doporučeními výboru PRAC k signálům týkajícím se bezpečnosti](#) (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Mogamulizumab – kolitida (EPITT č. 20113)

Souhrn údajů o přípravku

4.8 Nežádoucí účinky

Gastrointestinální poruchy

Frekvence „časté“:

kolitida

Popis vybraných nežádoucích účinků

Gastrointestinální poruchy

Kolitida byla charakterizována především vodnatým průjmem, v některých případech nadměrným.

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

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



Závažné nežádoucí účinky

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- Vodnatý průjem, častější vyprazdňování střev než obvykle, silná bolest břicha nebo citlivost, které jsou možnými známkami zánětu tlustého střeva (kolitidy).