



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 March 2025¹
EMA/PRAC/64582/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 10-13 Φεβρουαρίου 2025

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της PRAC σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται στην ιστοσελίδα για τις [συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου \(PRAC\) σχετικά με τις ενδείξεις](#) (μόνο στα αγγλικά).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

1. Μογκαμουλιζουμάμπη - Κολίτιδα (ΕΡΙΤΤ αριθ. 20113)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Γαστρεντερικές διαταραχές

Συχνότητα «συχνές»:

Κολίτιδα

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Γαστρεντερικές διαταραχές

Η κολίτιδα χαρακτηριζόταν κυρίως από υδαρή διάρροια, σε ορισμένες περιπτώσεις, υπερβολική.

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



Φύλλο οδηγιών

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Υδαρή διάρροια, περισσότερες κινήσεις του εντέρου από ό,τι συνήθως, οξύ κοιλιακό άλγος ή ευαισθησία που αποτελούν πιθανές ενδείξεις φλεγμονής του παχέος εντέρου (κολίτιδα).