

17 March 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/64581/2025  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 10-13 de febrero de 2025

El texto de la información sobre el medicamento de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Puede encontrarse en la página web de [recomendaciones del PRAC sobre señales de seguridad](#) (solo en inglés).

El nuevo texto que se debe añadir a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

### 1. Mogamulizumab – Colitis (EPITT n.º 20113)

#### Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Trastornos gastrointestinales

«Frecuentes»:

Colitis

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Trastornos gastrointestinales

La colitis se caracterizaba principalmente por diarrea acuosa, en algunos casos excesiva.

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

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Prospecto**

### 4. Posibles efectos adversos

#### **Efectos adversos graves**

##### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):**

- Diarrea acuosa, más deposiciones de lo habitual, dolor abdominal intenso o sensibilidad a la palpación que son posibles signos de inflamación del intestino grueso (colitis).