



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 March 2025¹
EMA/PRAC/64580/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitustest ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 10.–13. veebruari 2025 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel ohusignaalide põhjal“, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitude täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See on [ravimiohutuse riskihindamise komitee ohusignaale käsitlevate soovitude veebilehel](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

1. Mogamulizumab – koliit (EPITT nr 20113)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8 Kõrvaltoimed

Seedetrakti häired

Esinemissagedus „sage“:

Koliit

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Seedetrakti häired

Koliiti iseloomustab peamiselt vesine kõhulahtisus, mis võib olla raske.

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



Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Rasked kõrvaltoimed

Sagedad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

- Vesine kõhulahtisus, tavalisest sagedam roojamine, tugev kõhuvalu või valulikkus, mis viitavad võimalikule jämesoolepõletikule (koliidile).