



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 March 2025¹
EMA/PRAC/64579/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n 10.–13. helmikuuta 2025 pitämässä kokouksessa

Tässä asiakirjassa esitettyjen valmistetietojen sanamuoto noudattaa asiakirjaa nimeltä "PRAC recommendations on signals" (lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean signaaleja koskevat suositukset), joka sisältää valmistetietojen päivitystä koskevien lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositusten koko tekstin sekä joitakin yleisiä ohjeita signaalien käsittelystä. Asiakirja on saatavissa [PRAC:n turvallisuussignaaleja koskevien suositusten verkkosivulla](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on alleviivattu. Nykyinen poistettava teksti on yliviivattu.

1. Mogamulitsumabi – koliitti (EPITT nro 20113)

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Ruoansulatuselimistö

Esiintymistiheys "yleinen":

Koliitti

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Ruoansulatuselimistö

Koliitille oli tyypillistä pääasiassa vetinen ripuli, joissakin tapauksissa runsas.

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



Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Vakavat haittavaikutukset

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- Vetinen ripuli, tavallista tiheämpi ulostaminen, voimakas vatsakipu tai vatsan arkuus, jotka ovat mahdollisia merkkejä paksusuolen tulehduksesta (koliitti).