17 March 2025[1]
EMA/PRAC/64578/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

# Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté des 10 au 13 février 2025 par le PRAC

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible sur la page web consacrée aux recommandations du PRAC sur les signaux de sécurité (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel à supprimer est ~~barré~~.

## 1. Mogamulizumab – Colite (EPITT nº 20113)

**Résumé des caractéristiques du produit**

4.8 Effets indésirables

Affections gastro-intestinales

Fréquente:

Colite

Description de certains effets indésirables

*Affections gastro-intestinales*

La colite était principalement caractérisée par une diarrhée aqueuse, dans certains cas excessive.

[1] 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
**Send us a question** Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

**Notice**

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

**Effets indésirables graves**

**Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10):**

- diarrhée aqueuse, selles plus fréquentes que d'habitude, douleurs ou sensibilité abdominales sévères, qui sont des signes possibles d'inflammation du gros intestin (colite).