



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 March 2025¹
EMA/PRAC/64599/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 10. do 13. veljače 2025.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva „Preporuke PRAC-a vezane uz signale“, koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku, kao i opće smjernice o upravljanju signalima. Dokument je dostupan na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove pod [Preporuke PRAC-a vezane uz sigurnosne signale](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Postojeći tekst koji treba izbrisati je ~~precrtan~~.

1. Mogamulizumab – kolitis (EPITT br. 20113)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8 Nuspojave

Poremećaji probavnog sustava

Učestalost „često“:

kolitis

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji probavnog sustava

Kolitis je uglavnom karakteriziran vodenastim proljevom, koji u nekim slučajevima može biti prekomjeran.

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



Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Ozbiljne nuspojave

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- vodenasti proljev, češće pražnjenje crijeva nego inače, jaka bol u abdomenu ili osjetljivost na dodir u području trbuha mogući su znakovi upale debelog crijeva (kolitis).