



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 March 2025¹
EMA/PRAC/64598/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2025. február 10–13-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található, kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásai” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésére vonatkozó általános iránymutatást tartalmazza. Ez a dokumentum megtalálható [a PRAC biztonsági szignálokkal kapcsolatos ajánlásait](#) tartalmazó weboldalon (csak angol nyelven).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt, jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Mogamulizumab – Colitis (EPITT-szám: 20113)

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

„Gyakori” gyakoriság:

Colitis

Kiválasztott mellékhatások leírása

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

A colitist főként vizes hasmenés – amely egyes esetekben túlzott mértékű volt – jellemezte.

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



Betegájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Súlyos mellékhatások

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- Vizes hasmenés, a szokásosnál gyakoribb székletürítés, súlyos hasi fájdalom vagy érzékenység, melyek a vastagbélgyulladás (kolitisz) lehetséges jelei.