



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 March 2025¹
EMA/PRAC/64596/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš *PRAC* rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta *PRAC* 2025 m. vasario 10–13 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informacinių dokumentų formuluotė yra ištrauka iš dokumento „*PRAC* rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat bendrosios gairės, kaip reikėtų reaguoti į saugumo signalus. Ją galima rasti *PRAC* interneto svetainėje, kurioje pateikiamos [PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kurį reikia įtraukti į vaistinio preparato informacinius dokumentus, pabrauktas. Esamas tekstas, kurį reikia išbraukti, ~~perbrauktas~~.

1. Mogamulizumabas – kolitas (EPITT Nr. 20113)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažnis – „dažnas“:

kolitas

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Virškinimo trakto sutrikimai

Kolitui daugiausia buvo būdingas viduriavimas vandeningomis išmatomis, kai kuriais atvejais – stiprus.

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



Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Sunkus šalutinis poveikis**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenu):**

- viduriavimas vandeningomis išmatomis, dažnesnis nei įprastai tuštinimasis, stiprus pilvo skausmas ar jautrumas – tai gali būti storosios žarnos uždegimo (kolito) požymiai.