



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 March 2025¹
EMA/PRAC/64589/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 10. až 13. februára 2025

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Nachádzajú sa na webovej stránke venovanej [Odporúčaniam výboru PRAC týkajúcim sa bezpečnostných signálov](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý má byť pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý sa má odstrániť, je prečiarknutý.

1. Mogamulizumab – kolitída (EPITT č. 20113)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Frekvencia „časté“:

Kolitída

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Kolitída bola charakterizovaná najmä vodnatou hnačkou, v niektorých prípadoch nadmernou.

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

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



Závažné vedľajšie účinky

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- vodnatá hnačka, častejšia stolica ako zvyčajne, silná bolesť brucha alebo citlivosť, ktoré sú možnými príznakmi zápalu hrubého čreva (kolitídy).