



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 March 2025¹
EMA/PRAC/64587/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 10–13 februari 2025

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet om PRAC:s rekommendationer om signaler, som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Den finns på webbplatsen för [PRAC:s rekommendationer om säkerhetssignaler](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Mogamulizumab – kolit (EPITT nr 20113)

Produktresumé

4.8 Biverkningar

Magtarmkanalen

Frekvens "vanliga":

Kolit

Beskrivning av utvalda biverkningar

Magtarmkanalen

Kolit kännetecknas främst av vattnig diarré som i vissa fall kan vara svår.

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

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



Allvarliga biverkningar

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Vattnig diarré, fler tarmrörelser än vanligt, svår buksmärta eller ömhet som är möjliga tecken på inflammation i tjocktarmen (kolit).