



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 March 2025¹
EMA/PRAC/64584/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde den 10.-13. februar 2025

Ordlyden af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger vedrørende signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den findes på websiden for [PRAC's anbefalinger vedrørende sikkerhedssignaler](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

1. Mogamulizumab – colitis (EPITT nr. 20113)

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Mave-tarm-kanalen

Hyppighed "almindelig":

Colitis

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Mave-tarm-kanalen

Colitis var hovedsagelig kendetegnet ved vandig diarré, som i nogle tilfælde kunne være svær.

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

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



Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Vandig diarré, flere ændringer i afføringen end normalt, svære mavesmerter eller ømhed, som er mulige tegn på betændelse i den store tarm (colitis).