



17 March 2025¹
EMA/PRAC/72463/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna öryggisboða

Samþykkt á fundi PRAC 10.-13. febrúar 2025

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um málsmeðferð öryggisboða. Skjalið er hægt að nálgast á vefsíðu fyrir [PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Mogamulizumab – Ristilbólga (EPITT nr. 20113)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8 Aukaverkanir

Meltingarfæri

Tíðni "algengar":

Ristilbólga

Lýsing á völdum aukaverkunum

Meltingarfæri

Ristilbólga lýsti sér aðallega sem vatnskenndur niðurgangur, í sumum tilvikum verulegur.

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Alvarlegar aukaverkanir

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



Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Vatnskenndur niðurgangur, hægðalosun oftast en venjulega, slæmur magaverkur eða eymsli sem eru hugsanleg merki um bólgu í ristli.