



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 March 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/64595/2025  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Jauni formulējumi zāļu informācijā – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2025. gada 10.–13. februārī

Formulējumi zāļu informācijā šajā dokumentā ir izvilkti no dokumenta "PRAC ieteikumi par signāliem", kas satur PRAC ieteikumu par zāļu informācijas atjauninājumiem pilnu tekstu, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumu par drošuma signāliem tīmekļa vietnē [PRAC recommendations on safety signals](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienojamais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

### 1. Mogamulizumabs – kolīts (*EPITT* Nr. 20113)

#### Zāļu apraksts

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Kuņģa un zarnu trakta traucējumi

Biežums "bieži":

Kolīts

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Kuņģa un zarnu trakta traucējumi

Kolītu galvenokārt raksturoja ūdeņaina caureja, dažos gadījumos pārmērīga.

---

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



## **Lietošanas instrukcija**

4. Iespējamās blakusparādības

### **Nopietnas blakusparādības**

#### **Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):**

- Ūdeņaina caureja, biežāka vēdera izeja nekā parasti, stipras sāpes vēderā vai jutīgums, kas ir iespējamas resnās zarnas iekaisuma (kolīta) pazīmes.