



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 March 2025¹
EMA/PRAC/64594/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Kliem ġodda tal-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali Adottati fil-PRAC ta' bejn l-10 u t-13 ta' Frar 2025

Il- kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huma estratti mid-dokument intitolat "Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali" li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Tista' tinstab fuq il-paġna web għar-[rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali ta' sigurtà](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiżdied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa [sottolinjat](#). It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Mogamulizumab – Kolite (EPITT nru 20113)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Disturbi gastrointestinali

Frekwenza "komuni":

Kolite

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Disturbi gastrointestinali

Il-kolite kienet ikkaratterizzata prinċipalment minn dijarea maħlula, f'xi każijiet eċċessiva.

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



Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji serji

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- Dijarea maħlula, movimenti tal-musrana aktar mis-soltu, uġiġħ addominali sever jew sensitività li huma sinjali possibbli ta' infjammazzjoni tal-musrana l-kbira (kolite).