



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 March 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/64593/2025  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 10-13 februari 2025

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig uit het document 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen', dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor bijwerking van de productinformatie bevat, alsook enkele algemene richtsnoeren over de omgang met signalen. Het is te vinden op de webpagina voor [aanbevelingen van het PRAC over veiligheidssignalen](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Bestaande tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

### 1. Mogamulizumab – Colitis (EPITT-nr. 20113)

#### Samenvatting van de kenmerken van het product

##### 4.8 Bijwerkingen

Maagdarmstelselaandoeningen

Frequentie 'vaak':

Colitis

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Maagdarmstelselaandoeningen

Colitis voornamelijk gekenmerkt door waterige diarree, die in sommige gevallen extreem is.

---

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



## **Bijsluiter**

### 4. Mogelijke bijwerkingen

#### **Ernstige bijwerkingen**

##### **Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers):**

- Waterige diarree, meer darmbewegingen dan gebruikelijk, ernstige buikpijn of gevoeligheid, wat mogelijk tekenen van ontsteking van de dikke darm (colitis) zijn.