



17 March 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/70557/2025  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Oppdatering av produktinformasjon - Anbefaling fra PRAC etter signalutredning

Vedtatt 10.-13. februar 2025 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Det dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes på nettsiden [PRAC recommendations on safety signals](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen, er understreket. Nåværende tekst som skal slettes, er ~~gjennomstrek~~.

### 1. Mogamulizumab – Kolitt (EPITT nr. 20113)

#### Preparatomtale

#### 4.8 Bivirkninger

Gastrointestinale sykdommer

Frekvens "vanlige":

Kolitt

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Gastrointestinale sykdommer

Kolitt var hovedsakelig preget av vandig diaré, i noen tilfeller kraftig diaré

#### Pakningsvedlegg

#### 4. Mulige bivirkninger

---

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



**Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):**

- Vandig diaré, mer tarmbevegelse enn normalt, kraftige magesmerter eller ømhet som kan være mulige tegn på betennelse i tykktarmen (kolitt).