



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 March 2025¹
EMA/PRAC/64592/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 10–13 lutego 2025 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktów leczniczych, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Można je znaleźć na stronie internetowej poświęconej [zaleceniom PRAC na temat zgłoszeń dotyczących bezpieczeństwa stosowania](#) (tylko w języku angielskim).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, został podkreślony. Bieżący tekst, który ma zostać usunięty, został ~~przekreślony~~.

1. Mogamulizumab – zapalenie jelita grubego (EPITT nr 20113)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość występowania „często”:

zapalenie jelita grubego

Opis wybranych działań niepożądanych

Zaburzenia żołądka i jelit

Zapalenie jelita grubego charakteryzowało się głównie wodnistą biegunką, w niektórych przypadkach nadmiernie nasiloną.

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



Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Ciężkie działania niepożądane

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- wodnista biegunka, częstsze niż zwykle oddawanie stolca, silne bóle brzucha lub nadmierna wrażliwość na dotyk, będące możliwymi objawami zapalenia jelita grubego (*colitis*).