



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 March 2025¹
EMA/PRAC/64590/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 10-13 februarie 2025

Textul informațiilor referitoare la produs din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele”, care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la produs, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Acesta se găsește pe pagina web dedicată [recomandărilor PRAC privind semnalele de siguranță](#) (numai în engleză).

Textul nou de adăugat la informațiile referitoare la produs este subliniat. Textul actual care trebuie eliminat este ~~țâiat~~.

1. Mogamulizumab – Colită (EPITT nr. 20113)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8 Reacții adverse

Tulburări gastrointestinale

Frecvență „frecvente”:

Colită

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Tulburări gastrointestinale

Colita era caracterizată în principal de diaree apoasă, în unele cazuri excesivă.

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



Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Reacții adverse grave

Reacții adverse frecvente (pot afecta cel mult 1 persoană din 10):

- Diaree apoasă, mai multe defecări decât de obicei, durere sau sensibilitate abdominală severă, care pot fi semne de inflamație a intestinului gros (colită).