



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 March 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/64588/2025  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC od 10. do 13. februarja 2025

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Na voljo je na spletni strani o [priporočilih odbora PRAC o varnostnih signalih](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

### 1. Mogamulizumab – kolitis (EPITT št. 20113)

#### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

##### 4.8 Neželeni učinki

Bolezni prebavil

Pogostnost „pogosti“:

kolitis

Opis izbranih neželenih učinkov

Bolezni prebavil

Kolitis je bil v glavnem izražen kot vodena driska, ki je bila v nekaterih primerih čezmerna.

#### Navodilo za uporabo

##### 4. Možni neželeni učinki

---

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



## **Resni neželeni učinki**

### **Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 oseb):**

- vodena driska, pogostejše odvajanja blata kot običajno, hude bolečine ali občutljivost v predelu trebuha, kar so možni znaki vnetja debelega črevesa (kolitisa).