



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 March 2025¹
EMA/PRAC/64583/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 10. bis 13. Februar 2025

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es ist auf der Website zu den [Empfehlungen des PRAC zu Sicherheitssignalen](#) (nur in englischer Sprache) zu finden.

Neu in die Produktinformationen einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text ist ~~durchgestrichen~~.

1. Mogamulizumab – Kolitis (EPITT-Nr. 20113)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit „Häufig“:

Kolitis

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Kolitis war hauptsächlich durch wässrige Diarrhö, die in einigen Fällen exzessiv war, gekennzeichnet.

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



Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Wässriger Durchfall, häufigerer Stuhlgang als gewöhnlich, starke Bauchschmerzen oder Empfindlichkeit, wobei es sich um mögliche Anzeichen einer Dickdarm-Entzündung (Kolitis) handelt.