



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 March 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/64597/2025  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 10-13 febbraio 2025

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto qui presentato è estratto dal documento "Raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, oltre ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. È disponibile sulla pagina web dedicata alle [raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali di sicurezza](#) (in inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

### 1. Mogamulizumab – Colite (EPITT n. 20113)

#### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

##### 4.8 Effetti indesiderati

Patologie gastrointestinali

Frequenza "comune":

##### Colite

Descrizione di una selezione di reazioni avverse

##### Patologie gastrointestinali

La colite era caratterizzata principalmente da diarrea acquosa, in alcuni casi eccessiva.

---

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



## **Foglio illustrativo**

### 4. Possibili effetti indesiderati

#### **Effetti indesiderati gravi**

#### **Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):**

- Diarrea acquosa, defecazione più frequente del solito, forte dolore o dolorabilità addominale, che sono possibili segni di infiammazione dell'intestino crasso (colite).