



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 March 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/64591/2025  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 10-13 de fevereiro de 2025

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado «Recomendações do PRAC relativamente aos sinais» que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Pode ser consultado na página Web das [recomendações do PRAC sobre sinais de segurança](#) (apenas em inglês).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir está ~~rasurado~~.

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

#### Resumo das Características do Medicamento

##### 4.8 Efeitos indesejáveis

Doenças gastrointestinais

Frequência «frequentes»:

Colite

Descrição de reações adversas selecionadas

Doenças gastrointestinais

A colite caracterizou-se principalmente por diarreia aquosa, em alguns casos excessiva.

---

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



## **Folheto informativo**

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

#### **Efeitos indesejáveis graves**

#### **Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):**

- Diarreia aquosa, mais evacuações do que o habitual, dor ou sensibilidade abdominal intensa, que podem ser sinais de inflamação do intestino grosso (colite).