Oppdatering av produktinformasjon - Anbefaling fra PRAC etter signalutredning

Vedtatt 10.-13. februar 2025 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet ‘PRAC recommendations on signals’, som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Det dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes på nettsiden [PRAC recommendations on safety signals](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/signal-management/prac-recommendations-safety-signals) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen, er understreket. Nåværende tekst som skal slettes, er ~~gjennomstreket~~.

1. Mogamulizumab – Kolitt (EPITT nr. 20113)

**Preparatomtale**

4.8 Bivirkninger

Gastrointestinale sykdommer

Frekvens "vanlige":

Kolitt

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

*Gastrointestinale sykdommer*

Kolitt var hovedsakelig preget av vandig diaré, i noen tilfeller kraftig diaré

**Pakningsvedlegg**

4. Mulige bivirkninger

**Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):**

* Vandig diaré, mer tarmbevegelse enn normalt, kraftige magesmerter eller ømhet som kan være mulige tegn på betennelse i tykktarmen (kolitt).