



20 November 2023¹
EMA/PRAC/494644/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 23—26 октомври 2023 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е взет от документа, озаглавен „Препоръки на PRAC относно сигнали“, който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи насоки за обработката на сигналите. Може да се намери [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Дапаглифлозин; дапаглифлозин, метформин; дапаглифлозин, саксаглиптин — придобита фимоза и фимоза (ЕРИТТ № 19935)

За монопродукти, съдържащи дапаглифлозин

Кратка характеристика на продукта

4.8 – Нежелани лекарствени реакции

Описание на избрани нежелани реакции

Вулвовагинит, баланит и сродни генитални инфекции

[Да се добави нов параграф в края на настоящия раздел]

<...>

Съобщава се за случаи на фимоза/придобита фимоза, едновременно с генитални инфекции, в някои случаи с необходимост от циркумцизия.

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



За комбинирани продукти, съдържащи дапаглифлозин и метформин

Кратка характеристика на продукта

4.8 – Нежелани лекарствени реакции

Описание на избрани нежелани реакции

Вулвовагинит, баланит и сродни генитални инфекции

[Да се добави нов параграф в края на настоящия раздел]

<...>

При употребата на дапаглифлозин се съобщава за случаи на фимоза/придобита фимоза, едновременно с генитални инфекции, в някои случаи с необходимост от циркумцизия.

За комбинирани продукти, съдържащи дапаглифлозин и саксаглиптин

Кратка характеристика на продукта

4.8 – Нежелани лекарствени реакции

Описание на избрани нежелани реакции

Вулвовагинит, баланит и сродни генитални инфекции

[Да се добави нов параграф в края на настоящия раздел]

<...>

При употребата на дапаглифлозин се съобщава за случаи на фимоза/придобита фимоза, едновременно с генитални инфекции, в някои случаи с необходимост от циркумцизия.