



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2023¹
EMA/PRAC/494646/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde den 23.-26. oktober 2023

Ordlyden af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger vedrørende signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er ~~gennemstreget~~.

1. Dapagliflozin; dapagliflozin, metformin; dapagliflozin, saxagliptin – Erhvervet fimose og fimose (EPITT nr. 19935)

For monoprodukter med dapagliflozin

Produktresumé

4.8 – Bivirkninger

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Vulvovaginitis, balanitis og beslægtede genitale infektioner

[Nyt afsnit, der skal tilføjes sidst i dette afsnit]

<...>

Der er indberettet tilfælde af fimose/erhvervet fimose samtidig med genitale infektioner, og i nogle tilfælde var omskæring nødvendig.

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



For kombinationsprodukter med dapagliflozin og metformin

Produktresumé

4.8 – Bivirkninger

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Vulvovaginitis, balanitis og beslægtede genitale infektioner

[Nyt afsnit, der skal tilføjes sidst i dette afsnit]

<...>

Der er indberettet tilfælde af fimose/erhvervet fimose med dapagliflozin samtidig med genitale infektioner, og i nogle tilfælde var omskæring nødvendig.

For kombinationsprodukter med dapagliflozin og saxagliptin

Produktresumé

4.8 – Bivirkninger

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Vulvovaginitis, balanitis og beslægtede genitale infektioner

[Nyt afsnit, der skal tilføjes sidst i dette afsnit]

<...>

Der er indberettet tilfælde af fimose/erhvervet fimose med dapagliflozin samtidig med genitale infektioner, og i nogle tilfælde var omskæring nødvendig.