



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2023¹
EMA/PRAC/494634/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Priimta 2023 m. spalio 23–26 d. PRAC posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informacinių dokumentų formuluotė yra paimta iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat bendrosios gairės, kaip reikėtų reaguoti į saugumo signalus. Jį galima rasti [čia](#) (tik anglų k.).

Naujas tekstas, kurį reikia įtraukti į vaistinio preparato informacinius dokumentus, pabrauktas. Esamas tekstas, kurį reikia išbraukti, ~~perbrauktas~~.

1. Dapagliflozinas; dapagliflozinas, metforminas; dapagliflozinas, saksagliptinas – Įgyta fimozė ir fimozė (EPITT Nr. 19935)

Dapagliflozino monopreparatai

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 – Nepageidaujamas poveikis

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Vulvovaginitas, balanitas ir susijusios genitalijų infekcijos

[Nauja pastraipa, kuri turi būti įrašyta šio skirsnio pabaigoje]

<...>

Gauta pranešimų apie kartu su genitalijų infekcijomis nustatytus fimozės ir (arba) įgytos fimozės atvejus; kai kuriais atvejais buvo reikalingas apipjaustymas.

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



Sudėtiniai dapagliflozino ir metformino vaistiniai preparatai

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 – Nepageidaujamas poveikis

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Vulvovaginitas, balanitas ir susijusios genitalijų infekcijos

[Nauja pastraipa, kuri turi būti įrašyta šio skirsnio pabaigoje]

<...>

Gauta pranešimų apie kartu su genitalijų infekcijomis nustatytus fimozės ir (arba) įgytos fimozės atvejus; kai kuriais atvejais buvo reikalingas apipjaustymas.

Sudėtiniai dapagliflozino ir saksagliptino vaistiniai preparatai

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 – Nepageidaujamas poveikis

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Vulvovaginitas, balanitas ir susijusios genitalijų infekcijos

[Nauja pastraipa, kuri turi būti įrašyta šio skirsnio pabaigoje]

<...>

Gauta pranešimų apie kartu su genitalijų infekcijomis nustatytus fimozės ir (arba) įgytos fimozės atvejus; kai kuriais atvejais buvo reikalingas apipjaustymas.