



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2023¹
EMA/PRAC/494638/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 23–26 października 2023 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, został podkreślony. Bieżący tekst, który ma zostać usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Dapagliflozyna; dapagliflozyna z metforminą; dapagliflozyna z saksagliptyną – stulejka nabyta i stulejka (nr EPITT 19935)

Dotyczy produktów zawierających tylko dapagliflozyny

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8 Działania niepożądane

Opis wybranych działań niepożądanych

zapalenie sromu i pochwy, zapalenie żołądki i powiązane zakażenia narządów płciowych

[Nowy akapit, który należy dodać na końcu niniejszego punktu]

<...>

Jednocześnie z zakażeniami narządów płciowych notowano przypadki stulejki lub stulejki nabytej, przy czym w niektórych przypadkach konieczne było obrzezanie.

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



Dotyczy produktów złożonych zawierających dapagliflozynę i metforminę

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8 Działania niepożądane

Opis wybranych działań niepożądanych

zapalenie sromu i pochwy, zapalenie żołądki i powiązane zakażenia narządów płciowych

[Nowy akapit, który należy dodać na końcu niniejszego punktu]

<...>

Podczas stosowania dapagliflozyny jednocześnie z zakażeniami narządów płciowych notowano przypadki stulejki lub stulejki nabytej, przy czym w niektórych przypadkach konieczne było obrzezanie.

Dotyczy produktów złożonych zawierających dapagliflozynę i saksagliptynę

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8 Działania niepożądane

Opis wybranych działań niepożądanych

zapalenie sromu i pochwy, zapalenie żołądki i powiązane zakażenia narządów płciowych

[Nowy akapit, który należy dodać na końcu niniejszego punktu]

<...>

Podczas stosowania dapagliflozyny jednocześnie z zakażeniami narządów płciowych notowano przypadki stulejki lub stulejki nabytej, przy czym w niektórych przypadkach konieczne było obrzezanie.