



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2023¹
EMA/PRAC/494642/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 23. in 26. oktobrom 2023

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Dapagliflozin; dapagliflozin, metformin; dapagliflozin, saksagliptin – pridobljena fimozna in fimozna (št. EPITT 19935)

Za monokomponentna zdravila, ki vsebujejo dapagliflozin

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8 – Neželeni učinki

Opis izbranih neželenih učinkov

vulvovaginitis, balanitis in s tem povezane okužbe spolovil

[Na koncu tega poglavja se doda nov odstavek.]

<...>

Sočasno z okužbami spolovil so poročali o primerih fimozne/pridobljene fimozne, v nekaterih primerih je bila potrebna cirkumcizija.

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



Za kombinirana zdravila, ki vsebujejo dapagliflozin in metformin

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8 – Neželeni učinki

Opis izbranih neželenih učinkov

vulvovaginitis, balanitis in s tem povezane okužbe spolovil

[Na koncu tega poglavja se doda nov odstavek.]

<...>

Sočasno z okužbami spolovil so pri uporabi dapagliflozina poročali o primerih fimoze/pridobljene fimoze, v nekaterih primerih je bila potrebna cirkumcizija.

Za kombinirana zdravila, ki vsebujejo dapagliflozin in saksagliptin

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8 – Neželeni učinki

Opis izbranih neželenih učinkov

vulvovaginitis, balanitis in s tem povezane okužbe spolovil

[Na koncu tega poglavja se doda nov odstavek.]

<...>

Sočasno z okužbami spolovil so pri uporabi dapagliflozina poročali o primerih fimoze/pridobljene fimoze, v nekaterih primerih je bila potrebna cirkumcizija.