



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/496284/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna öryggisboða

Samþykkt á fundi PRAC 23.-26. október 2023

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um málsmeðferð öryggisboða. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

### 1. Dapagliflozin; dapagliflozin, metformin; dapagliflozin, saxagliptin – Áunnin forhúðarþröng og forhúðarþröng (EPITT nr. 19935)

#### Fyrir lyf með dapagliflozini einu sér

#### **Samantekt á eiginleikum lyfs**

4.8 – Aukaverkanir

Lýsing á völdum aukaverkunum

*Skapa- og leggangabólga, hufubólga og tengdar sýkingar í kynfærum*

*[Bæta skal við nýrri efnisgrein í lok þessa kafla]*

<...>

Tilkynnt hefur verið um forhúðarþröng/áunna forhúðarþröng samhliða sýkingum í kynfærum og í sumum tilvikum var umskurðar þörf.

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



## **Fyrir samsett lyf með dapagliflozini og metformini**

### **Samantekt á eiginleikum lyfs**

4.8 – Aukaverkanir

Lýsing á völdum aukaverkunum

*Skapa- og leggangabólga, húfubólga og tengdar sýkingar í kynfærum*

*[Bæta skal við nýrri efnisgrein í lok þessa kafla]*

<...>

Tilkynnt hefur verið um forhúðarþröng/áunna forhúðarþröng við notkun dapagliflozins samhliða sýkingum í kynfærum og í sumum tilvikum var umskurðar þörf.

## **Fyrir samsett lyf með dapagliflozini and saxagliptini**

### **Samantekt á eiginleikum lyfs**

4.8 – Aukaverkanir

Lýsing á völdum aukaverkunum

*Skapa- og leggangabólga, húfubólga og tengdar sýkingar í kynfærum*

*[Bæta skal við nýrri efnisgrein í lok þessa kafla]*

<...>

Tilkynnt hefur verið um forhúðarþröng/áunna forhúðarþröng við notkun dapagliflozins samhliða sýkingum í kynfærum og í sumum tilvikum var umskurðar þörf.