



20 November 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/494641/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 23. až 26. októbra 2023

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Dokument môžete nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

### 1. Dapagliflozín; dapagliflozín, metformín; dapagliflozín, saxagliptín – Získaná fimóza a fimóza (EPITT č. 19935)

#### **Pre lieky obsahujúce dapagliflozín ako jedinú zložku**

#### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

#### 4.8 – Nežiaduce účinky

Opis vybraných nežiaducich účinkov

*Vulvovaginitída, balanitída a súvisiace genitálne infekcie*

*[Na konci tejto časti sa má pridať nový odsek]*

<...>

Súbežne s infekciami pohlavných orgánov boli hlásené prípady fimózy/získanej fimózy a v niektorých prípadoch bola potrebná obriezka.

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



## **Pre lieky obsahujúce kombináciu dapagliflozínu a metformínu**

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

#### 4.8 – Nežiaduce účinky

Opis vybraných nežiaducich účinkov

*Vulvovaginitída, balanitída a súvisiace genitálne infekcie*

*[Na konci tejto časti sa má pridať nový odsek]*

<...>

Súbežne s infekciami pohlavných orgánov boli počas užívania dapagliflozínu hlásené prípady fimózy/získanej fimózy a v niektorých prípadoch bola potrebná obriezka.

## **Pre lieky obsahujúce kombináciu dapagliflozínu a saxagliptínu**

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

#### 4.8 – Nežiaduce účinky

Opis vybraných nežiaducich účinkov

*Vulvovaginitída, balanitída a súvisiace genitálne infekcie*

*[Na konci tejto časti sa má pridať nový odsek]*

<...>

Súbežne s infekciami pohlavných orgánov boli počas užívania dapagliflozínu hlásené prípady fimózy/získanej fimózy a v niektorých prípadoch bola potrebná obriezka.