



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2023¹
EMA/PRAC/494630/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté lors de la réunion du PRAC des 23-26 octobre 2023

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible [ici](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

1. Dapagliflozine; dapagliflozine, metformine; dapagliflozine, saxagliptine – Phimosis acquis et phimosis (EPITT n° 19935)

Pour les monoproduits à base de dapagliflozine

Résumé des caractéristiques du produit

4.8 – Effets indésirables

Description de certains effets indésirables

Vulvovaginite, balanite et infections génitales associées

[Nouveau paragraphe à ajouter à la fin de la présente rubrique]

<...>

Des cas de phimosis/phimosis acquis ont été rapportés concomitamment à des infections génitales et, dans certains cas, une circoncision a été nécessaire.

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



Pour les médicaments contenant une association de dapagliflozine et de metformine

Résumé des caractéristiques du produit

4.8 – Effets indésirables

Description de certains effets indésirables

Vulvovaginite, balanite et infections génitales associées

[Nouveau paragraphe à ajouter à la fin de la présente rubrique]

<...>

Des cas de phimosis/phimosis acquis ont été rapportés avec la dapagliflozine concomitamment à des infections génitales et, dans certains cas, une circoncision a été nécessaire.

Pour les médicaments contenant une association de dapagliflozine et de saxagliptine

Résumé des caractéristiques du produit

4.8 – Effets indésirables

Description de certains effets indésirables

Vulvovaginite, balanite et infections génitales associées

[Nouveau paragraphe à ajouter à la fin de la présente rubrique]

<...>

Des cas de phimosis/phimosis acquis ont été rapportés avec la dapagliflozine concomitamment à des infections génitales et, dans certains cas, une circoncision a été nécessaire.