



20 November 2023¹
EMA/PRAC/494632/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2023. október 23–26-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található, kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlása” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésére vonatkozó általános iránymutatást tartalmazza. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angol nyelven).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt, jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Dapagliflozin; dapagliflozin/metformin; dapagliflozin/szaxagliptin – Szerzett phimosis és phimosis (EPITT-szám: 19935)

Hatóanyagként csak dapagliflozint tartalmazó készítmények esetében

Alkalmazási előírás

4.8 – Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Vulvovaginitis, balanitis és ezekkel összefüggő genitális infekciók

[E szakasz végére beillesztendő, új bekezdés]

<...>

Genitális infekciókkal egyidejűleg előforduló phimosis/szerzett phimosis eseteit jelentették, és néhány esetben körülmétezésre volt szükség.

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



Hatóanyagként dapagliflozint és metformint tartalmazó kombinációs készítmények esetében

Alkalmazási előírás

4.8 – Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Vulvovaginitis, balanitis és az ezekkel összefüggő genitális infekciók

[E szakasz végére beillesztendő, új bekezdés]

<...>

A dapagliflozin alkalmazásával összefüggésben genitális infekciókkal egyidejűleg előforduló phimosis/szerzett phimosis eseteit jelentették, és néhány esetben körülmetélésre volt szükség.

Hatóanyagként dapagliflozint és szaxagliptin tartalmazó kombinációs készítmények esetében

Alkalmazási előírás

4.8 – Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Vulvovaginitis, balanitis és ezekkel összefüggő genitális fertőzések

[E szakasz végére beillesztendő, új bekezdés]

<...>

A dapagliflozin alkalmazásával összefüggésben genitális infekciókkal egyidejűleg előforduló phimosis/szerzett phimosis eseteit jelentették, és néhány esetben körülmetélésre volt szükség.