



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2023¹
EMA/PRAC/494635/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2023. gada 23.–26. oktobrī

Zāļu aprakstu formulējums šajā dokumentā ir iegūts no dokumenta "PRAC ieteikumi par signāliem", kas satur zāļu apraksta atjauninājuma PRAC ieteikumu visu tekstu, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Pieejams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Dapagliflozīns; dapagliflozīns, metformīns; dapagliflozīns, saksagliptīns – iegūta fimoze un fimoze (EPITT Nr. 19935)

Dapagliflozīna monopreparātu lietošana

Zāļu apraksts

4.8 – Nevēlamās blakusparādības

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Vulvovaginīts, balanīts un saistītas dzimumorgānu infekcijas

[Šīs sadaļas beigās tiks pievienota jauna rindkopa]

<...>

Ir ziņots par fimozes/iegūtas fimozes gadījumiem vienlaikus ar dzimumorgānu infekcijām, un dažos gadījumos bija nepieciešama apgraizīšana.

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



Dapagliflozīnu un metformīnu saturošām kombinētajām zālēm

Zāļu apraksts

4.8 – Nevēlamās blakusparādības

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Vulvovaginīts, balanīts un saistītas dzimumorgānu infekcijas

[Šīs sadaļas beigās tiks pievienota jauna rindkopa]

<...>

Saistībā ar dapagliflozīnu ir ziņots par fimozes/iegūtas fimozes gadījumiem vienlaikus ar dzimumorgānu infekcijām, un dažos gadījumos bija nepieciešama apgraizīšana.

Dapagliflozīnu un saksagliptīnu saturošām kombinētajām zālēm

Zāļu apraksts

4.8 – Nevēlamās blakusparādības

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Vulvovaginīts, balanīts un saistītas dzimumorgānu infekcijas

[Šīs sadaļas beigās tiks pievienota jauna rindkopa]

<...>

Saistībā ar dapagliflozīnu ir ziņots par fimozes/iegūtas fimozes gadījumiem vienlaikus ar dzimumorgānu infekcijām, un dažos gadījumos bija nepieciešama apgraizīšana.