



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2023¹
EMA/PRAC/494637/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 23-26 oktober 2023

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig uit het document 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen', dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie bevat, alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Dapagliflozine; dapagliflozine, metformine; dapagliflozine, saxagliptine – Verworven fimose en fimose (EPITT-nr. 19935)

Voor geneesmiddelen met dapagliflozine als enig bestanddeel

Samenvatting van de productkenmerken

4.8 – Bijwerkingen

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Vulvovaginitis, balanitis en verwante genitale infecties

[Nieuwe alinea toe te voegen aan het eind van deze rubriek]

<...>

Er zijn gevallen van fimose/verworven fimose gemeld met gelijktijdige genitale infecties; in sommige gevallen moest de patiënt worden besneden.

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



Voor combinatiemiddelen met dapagliflozine en metformine

Samenvatting van de productkenmerken

4.8 – Bijwerkingen

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Vulvovaginitis, balanitis en verwante genitale infecties

[Nieuwe alinea toe te voegen aan het eind van deze rubriek]

<...>

Bij dapagliflozine zijn gevallen van fimose/verworven fimose gemeld met gelijktijdige genitale infecties; in sommige gevallen moest de patiënt worden besneden.

Voor combinatiemiddelen met dapagliflozine en saxagliptine

Samenvatting van de productkenmerken

4.8 – Bijwerkingen

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Vulvovaginitis, balanitis en verwante genitale infecties

[Nieuwe alinea toe te voegen aan het eind van deze rubriek]

<...>

Bij dapagliflozine zijn gevallen van fimose/verworven fimose gemeld met gelijktijdige genitale infecties; in sommige gevallen moest de patiënt worden besneden.