



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2023¹
EMA/PRAC/494640/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 23-26 octombrie 2023

Textul informațiilor referitoare la produs din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele”, care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru

actualizarea informațiilor referitoare la produs, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou de adăugat la informațiile referitoare la produs este subliniat. Textul actual care trebuie eliminat este ~~șăi~~.

1. Dapagliflozină; dapagliflozină, metformină; dapagliflozină, saxagliptină – Fimoză dobândită și fimoză (EPITT nr. 19935)

Pentru monoproduse din dapagliflozină

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8 – Reacții adverse

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Vulvo-vaginită, balanită și infecții genitale înrudite

[Se va adăuga un nou paragraf la sfârșitul acestei secțiuni]

<...>

S-au raportat cazuri de fimoză/fimoză dobândită concomitent cu infecții genitale și, în unele cazuri, a fost necesară circumcizia.

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



Pentru medicamentele care conțin dapagliflozină și metformină în combinație

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8 – Reacții adverse

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Vulvo-vaginită, balanită și infecții genitale înrudite

[Se va adăuga un nou paragraf la sfârșitul acestei secțiuni]

<...>

S-au raportat cazuri de fimoză/fimoză dobândită cu dapagliflozină concomitent cu infecții genitale și, în unele cazuri, a fost necesară circumcizia.

Pentru medicamentele care conțin dapagliflozină și saxagliptină în combinație

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8 – Reacții adverse

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Vulvo-vaginită, balanită și infecții genitale înrudite

[Se va adăuga un nou paragraf la sfârșitul acestei secțiuni]

<...>

S-au raportat cazuri de fimoză/fimoză dobândită cu dapagliflozină concomitent cu infecții genitale și, în unele cazuri, a fost necesară circumcizia.