



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2023¹
EMA/PRAC/494643/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 23–26 oktober 2023

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet om PRAC:s rekommendationer om signaler, som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Dapagliflozin; dapagliflozin, metformin; dapagliflozin, saxagliptin – förvärvad fimos och fimos (EPITT nr 19935)

För monoprodukter innehållande dapagliflozin

Produktresumé

4.8 – Biverkningar

Beskrivning av utvalda biverkningar

Vulvovaginit, balanit och relaterade genitala infektioner

[Nytt stycke ska läggas till i slutet av detta avsnitt.]

<...>

Fall av fimos/förvärvad fimos har rapporterats samtidigt med genitala infektioner, och i vissa fall krävdes omskärelse.

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



För kombinationsprodukter innehållande dapagliflozin och metformin

Produktresumé

4.8 – Biverkningar

Beskrivning av utvalda biverkningar

Vulvovaginit, balanit och relaterade genitala infektioner

[Nytt stycke ska läggas till i slutet av detta avsnitt.]

<...>

Vid behandling med dapagliflozin har fall av fimos/förvärvad fimos rapporterats samtidigt med genitala infektioner, och i vissa fall krävdes omskärelse.

För kombinationsprodukter innehållande dapagliflozin och saxagliptin

Produktresumé

4.8 – Biverkningar

Beskrivning av utvalda biverkningar

Vulvovaginit, balanit och relaterade genitala infektioner

[Nytt stycke ska läggas till i slutet av detta avsnitt.]

<...>

Vid behandling med dapagliflozin har fall av fimos/förvärvad fimos rapporterats samtidigt med genitala infektioner, och i vissa fall krävdes omskärelse.