



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2023¹
EMA/PRAC/494647/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 23. bis 26. Oktober 2023

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformationen einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text ist ~~durchgestrichen~~.

1. Dapagliflozin; Dapagliflozin, Metformin; Dapagliflozin, Saxagliptin – Erworbene Phimose und Phimose (EPITT-Nr. 19935)

Für Dapagliflozin-Monoprodukte

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8 – Nebenwirkungen

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Vulvovaginitis, Balanitis und verwandte Genitalinfektionen

[Am Ende dieses Abschnitts wird ein neuer Absatz angefügt.]

<...>

Es wurden Fälle von Phimose/erworbener Phimose berichtet, die gleichzeitig mit Genitalinfektionen auftraten, und in einigen Fällen war eine Beschneidung erforderlich.

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



Für Dapagliflozin und Metformin enthaltende Kombinationspräparate

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8 – Nebenwirkungen

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Vulvovaginitis, Balanitis und verwandte Genitalinfektionen

[Am Ende dieses Abschnitts wird ein neuer Absatz angefügt.]

<...>

Im Zusammenhang mit Dapagliflozin wurde über Fälle von Phimose/erworbener Phimose zusammen mit Infektionen des Genitalbereichs berichtet, und in einigen Fällen war eine Beschneidung erforderlich.

Für Kombinationsprodukte aus Dapagliflozin und Saxagliptin

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8 – Nebenwirkungen

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Vulvovaginitis, Balanitis und verwandte Genitalinfektionen

[Am Ende dieses Abschnitts wird ein neuer Absatz angefügt.]

<...>

Im Zusammenhang mit Dapagliflozin wurde über Fälle von Phimose/erworbener Phimose zusammen mit Infektionen des Genitalbereichs berichtet, und in einigen Fällen war eine Beschneidung erforderlich.