



20 November 2023¹
EMA/PRAC/494648/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 23-26 Οκτωβρίου 2023

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της PRAC σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με ~~διακριτή γραφή~~.

1. Δαπαγλιφλοζίνη· δαπαγλιφλοζίνη, μετφορμίνη· δαπαγλιφλοζίνη, σαξαγλιπτίνη – Επίκτητη φίμωση και φίμωση (EPITT αριθ. 19935)

Για τα προϊόντα μονοθεραπείας που περιέχουν δαπαγλιφλοζίνη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 – Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αιδοιοκολπίτιδα, βαλανίτιδα και σχετιζόμενες λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων

[Να προστεθεί νέα παράγραφος στο τέλος της παρούσας παραγράφου]

<...>

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



Έχουν αναφερθεί περιστατικά φήμωσης/επίκτητης φήμωσης ταυτόχρονα με λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων και, σε ορισμένες περιπτώσεις, ήταν απαραίτητη η περιτομή.

Για τα προϊόντα συνδυασμού δαπαγλιφλοζίνης και μετφορμίνης

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 – Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αιδοιοκολίτιδα, βαλανίτιδα και σχετιζόμενες λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων

[Να προστεθεί νέα παράγραφος στο τέλος της παρούσας παραγράφου]

<...>

Έχουν αναφερθεί περιστατικά φήμωσης/επίκτητης φήμωσης σε συνδυασμό με δαπαγλιφλοζίνη και ταυτόχρονα με λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ήταν απαραίτητη η περιτομή.

Για τα προϊόντα συνδυασμού δαπαγλιφλοζίνης και σαξαγλιπτίνης

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 – Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αιδοιοκολίτιδα, βαλανίτιδα και σχετιζόμενες λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων

[Να προστεθεί νέα παράγραφος στο τέλος της παρούσας παραγράφου]

<...>

Έχουν αναφερθεί περιστατικά φήμωσης/επίκτητης φήμωσης σε συνδυασμό με δαπαγλιφλοζίνη και ταυτόχρονα με λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ήταν απαραίτητη η περιτομή.