



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/494650/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitudest ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 23.–26. oktoobri 2023 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud ohusignaalide põhjal“, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on avaldatud [siin](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

### 1. Dapaglifloosin; dapaglifloosin, metformiin; dapaglifloosin, saksagliptiin – omandatud fimoos ja fimoos (EPITT nr 19935)

#### **Dapaglifloosiini ainsa toimeainena sisaldavad ravimid**

#### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

4.8 – Kõrvaltoimed

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

*Vulvovaginiit, balaniit ja suguelundite seotud infektsioonid*

*[Uus lõik lisatakse selle lõigu lõppu]*

<...>

Teatatud on fimoosi / omandatud fimoosi juhtudest koos suguelundite samaaegsete infektsioonidega ning mõnel juhul oli vaja ümberlõikamist.

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



## **Dapaglifloosiini ja metformiini kombinatsioonravimid**

### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

4.8 – Kõrvaltoimed

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

*Vulvovaginiit, balaniit ja suguelundite seotud infektsioonid*

*[Uus lõik lisatakse selle lõigu lõppu]*

<...>

Dapaglifloosiini kasutamisel on teatatud fimoosi / omandatud fimoosi juhtudest koos suguelundite samaaegsete infektsioonidega ning mõnel juhul oli vaja ümberlõikamist.

## **Dapaglifloosiini ja saksagliptiini kombinatsioonravimid**

### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

4.8 – Kõrvaltoimed

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

*Vulvovaginiit, balaniit ja suguelundite seotud infektsioonid*

*[Uus lõik lisatakse selle lõigu lõppu]*

<...>

Dapaglifloosiini kasutamisel on teatatud fimoosi / omandatud fimoosi juhtudest koos suguelundite samaaegsete infektsioonidega ning mõnel juhul oli vaja ümberlõikamist.