



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2023¹
EMA/PRAC/494629/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 23.–26. lokakuuta 2023

Tässä asiakirjassa esitettyjen valmistetietojen sanamuoto noudattaa asiakirjaa nimeltä "PRAC recommendations on signals" (lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean signaaleja koskevat suositukset), joka sisältää valmistetietojen päivitystä koskevien lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositusten koko tekstin sekä joitakin yleisiä ohjeita signaalien käsittelystä. Asiakirja on saatavissa [täällä](#) (vain englanniksi)

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleiviivattu](#). Nykyinen poistettava teksti on [yliviivattu](#).

1. Dapagliflotsiini; dapagliflotsiini, metformiini; dapagliflotsiini, saksagliptiini – Hankinnainen fimoosi ja fimoosi (EPITT nro 19935)

Vain dapagliflotsiinia sisältävät valmisteet

Valmisteyhteenveto

4.8 – Haittavaikutukset

Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus

Vulvovaginiitti, balaniitti ja muut vastaavat sukupuolielinten infektiot

[Tämän kohdan loppuun lisätään uusi kappale]

<...>

Fimoosia / hankinnaista fimoosia on raportoitu esiintyvän samanaikaisesti sukupuolielinten infektioiden kanssa, ja joissakin tapauksissa tarvittiin ympärileikkaus.

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



Dapagliflotsiinin ja metformiinin yhdistelmävalmisteet

Valmisteyhteenveto

4.8 – Haittavaikutukset

Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus

Vulvovaginiitti, balaniitti ja muut vastaavat sukupuolielinten infektiot

[Tämän kohdan loppuun lisätään uusi kappale]

<...>

Dapagliflotsiinin käytön yhteydessä on raportoitu esiintyvän fimoosia / hankinnaista fimoosia samanaikaisesti sukupuolielinten infektioiden kanssa, ja joissakin tapauksissa tarvittiin ympärileikkaus.

Dapagliflotsiinin ja saksagliptiinin yhdistelmävalmisteet

Valmisteyhteenveto

4.8 – Haittavaikutukset

Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus

Vulvovaginiitti, balaniitti ja muut vastaavat sukupuolielinten infektiot

[Tämän kohdan loppuun lisätään uusi kappale]

<...>

Dapagliflotsiinin käytön yhteydessä on raportoitu esiintyvän fimoosia / hankinnaista fimoosia samanaikaisesti sukupuolielinten infektioiden kanssa, ja joissakin tapauksissa tarvittiin ympärileikkaus.