



20 November 2023¹
EMA/PRAC/494631/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 23. do 26. listopada 2023.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva „Preporuke PRAC-a vezane uz signale” koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku, kao i opće smjernice o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Postojeći tekst koji treba izbrisati je precrtan.

1. Dapagliflozin; dapagliflozin, metformin; dapagliflozin, saksagliptin – stečena fimozna i fimozna (EPITT br. 19935)

Za lijekove koji sadrže dapagliflozin kao monokomponentu

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8 – Nuspojave

Opis odabranih nuspojava

Vulvovaginitis, balanitis i srodne genitalne infekcije

[Novi stavak koji treba dodati na kraju ovog odjeljka]

<...>

Slučajevi fimozne / stečene fimozne prijavljeni su istodobno s genitalnim infekcijama, a u nekim je slučajevima bilo potrebno obrezivanje.

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



Za lijekove koji sadrže kombinaciju dapagliflozina i metformina

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8 – Nuspojave

Opis odabranih nuspojava

Vulvovaginitis, balanitis i srodne genitalne infekcije

[Novi stavak koji treba dodati na kraju ovog odjeljka]

<...>

Slučajevi fimoze / stečene fimoze prijavljeni su prilikom primjene dapagliflozina, istodobno s genitalnim infekcijama, a u nekim je slučajevima bilo potrebno obrezivanje.

Za lijekove koji sadrže kombinaciju dapagliflozina i saksagliptina

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8 – Nuspojave

Opis odabranih nuspojava

Vulvovaginitis, balanitis i srodne genitalne infekcije

[Novi stavak koji treba dodati na kraju ovog odjeljka]

<...>

Slučajevi fimoze / stečene fimoze prijavljeni su prilikom primjene dapagliflozina, istodobno s genitalnim infekcijama, a u nekim je slučajevima bilo potrebno obrezivanje.