



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2023¹
EMA/PRAC/494636/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Formulazzjoni ġdida tal-kliem tal-informazzjoni dwar prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottati fil-PRAC ta' bejn it-23-26 ta' Ottubru 2023

Il-formulazzjoni tal-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument hija estratta mid-dokument intitolat "Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali" li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida generali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Tista' tinstab [hawnhekk](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jżied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolinjat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqgħuf~~.

1. Dapagliflozin; dapagliflozin, metformin; dapagliflozin, saxaglipin – Fimoži u fimoži akkwiziti (EPITT nru 19935)

Għal monoprodotti ta' dapagliflozin

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 – Effetti mhux mixtieqa

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula:

Vulvovaġinite, balanite u infezzjonijiet ġenitali relatati

[Paragrafu ġdid li għandu jżied fl-aħħar ta' din is-sezzjoni]

<...>

Ġew irrapportati każijiet ta' fimoži/fimoži akkwiziti b'mod simultanju ma' infezzjonijiet ġenitali u f'xi każijiet, kienet meħtieġa ċirkonċiżjoni.

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



Għal prodotti ta' kombinazzjoni ta' dapagliflozin u metformin

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 – Effetti mhux mixtieqa

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula:

Vulvovaġinite, balanite u infezzjonijiet ġenitali relatati

[Paragrafu ġdid li għandu jżied fl-aħħar ta' din is-sezzjoni]

<...>

Ġew irrapportati każijiet ta' fimożi/fimożi akkwizita b'dapagliflozin b'mod simultanju ma' infezzjonijiet ġenitali u f'xi każijiet, kienet meħtieġa ċirkonċizzjoni.

Għal prodotti ta' kombinazzjoni ta' dapagliflozin u saxagliptin

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 – Effetti mhux mixtieqa

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula:

Vulvovaġinite, balanite u infezzjonijiet ġenitali relatati

[Paragrafu ġdid li għandu jżied fl-aħħar ta' din is-sezzjoni]

<...>

Ġew irrapportati każijiet ta' fimożi/fimożi akkwizita b'dapagliflozin b'mod simultanju ma' infezzjonijiet ġenitali u f'xi każijiet, kienet meħtieġa ċirkonċizzjoni.