



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 November 2023¹
EMA/PRAC/506676/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 23.-26. oktober 2023 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Dette dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes [her](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er gjennomstreket.

1. Dapagliflozin; dapagliflozin, metformin; dapagliflozin, saksaglipatin – Ervervet fimose og fimose (EPITT nr. 19935)

For dapagliflozin monopreparater

Preparatomtale

4.8 – Bivirkninger

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Vulvovaginit, balanitt og relaterte genitale infeksjoner

[Ny paragraf skal legges til på slutten av dette avsnittet]

<...>

Tilfeller av fimose/ervervet fimose er rapportert samtidig med genitale infeksjoner, og i noen tilfeller var omskjæring nødvendig.

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



For dapagliflozin og metformin kombinasjonspreparater

Preparatomtale

4.8 – Bivirkninger

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Vulvovaginit, balanitt og relaterte genitale infeksjoner

[Ny paragraf skal legges til på slutten av dette avsnittet]

<...>

Tilfeller av fimose/ervertet fimose er rapportert med dapagliflozin samtidig med genitale infeksjoner, og i noen tilfeller var omskjæring nødvendig.

For dapagliflozin og saksagliptin kombinasjonspreparater

Preparatomtale

4.8 – Bivirkninger

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Vulvovaginit, balanitt og relaterte genitale infeksjoner

[Ny paragraf skal legges til på slutten av dette avsnittet]

<...>

Tilfeller av fimose/ervertet fimose er rapportert med dapagliflozin samtidig med genitale infeksjoner, og i noen tilfeller var omskjæring nødvendig.