



20 November 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/494645/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 23.–26. října 2023

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

### 1. Dapagliflozin; dapagliflozin, metformin; dapagliflozin, saxagliptin – získaná fimóza a fimóza (EPITT č. 19935)

#### **Pro přípravky obsahující pouze dapagliflozin**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

#### 4.8 – Nežádoucí účinky

Popis vybraných nežádoucích účinků

*Vulvovaginitida, balanitida a příbuzná infekční onemocnění pohlavních orgánů*

*(Na konci tohoto bodu se doplní nový odstavec.)*

<...>

Souběžně s infekčními onemocněními pohlavních orgánů byly hlášeny případy fimózy / získané fimózy a v některých případech byla nutná obřízka.

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



## **Pro přípravky obsahující kombinaci dapagliflozinu a metforminu**

### **Souhrn údajů o přípravku**

#### 4.8 – Nežádoucí účinky

Popis vybraných nežádoucích účinků

*Vulvovaginitida, balanitida a příbuzná infekční onemocnění pohlavních orgánů*

*(Na konci tohoto bodu se doplňuje nový odstavec.)*

<...>

Při podávání dapagliflozinu byly souběžně s infekčními onemocněními pohlavních orgánů hlášeny případy fimózy / získané fimózy a v některých případech byla nutná obřízka.

## **Pro přípravky obsahující kombinaci dapagliflozinu a saxagliptinu**

### **Souhrn údajů o přípravku**

#### 4.8 – Nežádoucí účinky

Popis vybraných nežádoucích účinků

*Vulvovaginitida, balanitida a příbuzná infekční onemocnění pohlavních orgánů*

*(Na konci tohoto bodu se doplňuje nový odstavec.)*

<...>

Při podávání dapagliflozinu byly souběžně s infekčními onemocněními pohlavních orgánů hlášeny případy fimózy / získané fimózy a v některých případech byla nutná obřízka.