

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за динатриев хидрогенфосфат/натриев дихидрогенфосфат, натриев фосфат, научните заключения са както следва:

С оглед на наличните данни от литературата и спонтанни съобщения, PRAC счита, че съществува причинно-следствена връзка между динатриев хидрогенфосфат/натриев дихидрогенфосфат, натриев фосфат и нарушения на електролитния баланс (хиперфосфатемия, хипокалиемия, хипернатриемия, хипокалциемия). PRAC заключава, че продуктова информация на Епемас трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за динатриев хидрогенфосфат/натриев дихидрогенфосфат, натриев фосфат CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) динатриев хидрогенфосфат/натриев дихидрогенфосфат, натриев фосфат е непроменено с предложените промени в продуктова информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- **Точка 4.4**

Трябва да се включи предупреждение, както следва:

Тъй като [име на продукта] съдържа натриев фосфат, употребата му включва риск от повишаване на нивата на натрий и фосфати в кръвта и понижаване на нивата на калций и калий, което може да доведе до хипернатриемия, хиперфосфатемия, хипокалциемия и хипокалиемия, които могат да се появят с клинични симптоми като тетания и бъбречна недостатъчност.

- **Точка 4.8**

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в СОК „Нарушения на метаболизма и храненето“ в категория по честота „редки“:

Нарушения на метаболизма и храненето

Хиперфосфатемия, хипокалиемия, хипернатриемия, хипокалциемия и калцификация на тъканите могат да се появят рядко

Листовка

- **Точка 4**

високи нива на фосфати в кръвта, ниски нива на калий в кръвта, високи нива на натрий в кръвта, ниски нива на калций в кръвта

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	2 ноември 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	1 януари 2026 г.