

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) hydrogenfosforečnanu sodného / dihydrogenfosforečnanu sodného, fosforečnanu sodného byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě dostupných údajů pocházejících z odborné literatury a spontánních hlášení výbor PRAC považuje souvislost mezi hydrogenfosforečnanem sodným / dihydrogenfosforečnanem sodným a fosforečnanem sodným a elektrolytovou nerovnováhou (hyperfosfatemie, hypokalemie, hypernatremie, hypokalcemie) za kauzální. Výbor PRAC dospěl k závěru, že v informacích o přípravku Enemac by měly být provedeny odpovídající změny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se hydrogenfosforečnanu sodného / dihydrogenfosforečnanu sodného a fosforečnanu sodného skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících hydrogenfosforečnan sodný / dihydrogenfosforečnan sodný a fosforečnan sodný zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- **Bod 4.4**

Je třeba doplnit toto upozornění:

Vzhledem k tomu, že [název přípravku] obsahuje fosforečnan sodný, jeho použití s sebou nese riziko zvýšené hladiny sodíku a fosfátu v krvi a snížení hladiny vápníku a draslíku, což může vést k hypernatremii, hyperfosfatemii, hypokalcemii a hypokalemii, které se mohou projevit klinickými příznaky, jako je tetanie a selhání ledvin.

- **Bod 4.8**

Do třídy orgánových systémů „Poruchy metabolismu a výživy“ s frekvencí „vzácné“ je třeba doplnit tento nežádoucí účinek / tyto nežádoucí účinky:

Poruchy metabolismu a výživy

Vzácně se může vyskytnout hyperfosfatemie, hypokalemie, hypernatremie, hypokalcemie a kalcifikace tkání

Příbalová informace

- **Bod 4**

Vzácně se může vyskytnout vysoká hladina fosfátů v krvi, nízká hladina draslíku v krvi, vysoká hladina sodíku v krvi, nízká hladina vápníku v krvi

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	2. listopadu 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	1. ledna 2026