

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for dinatriumhydrogenphosphat/natriumdihydrogenphosphat, phosphatnatrium, er de videnskabelige konklusioner følgende:

På baggrund af de foreliggende data fra faglitteraturen og spontane indberetninger vurderer PRAC en årsagssammenhæng mellem dinatriumhydrogenphosphat/natriumdihydrogenphosphat, phosphatnatrium og elektrolytubalancer (hyperfosfatæmi, hypokaliæmi, hypernatriæmi og hypokalcæmi). PRAC konkluderede derfor, at produktinformationen for Enemac bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og tilslutter sig PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for dinatriumhydrogenphosphat/natriumdihydrogenphosphat, phosphatnatrium er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder dinatriumhydrogenphosphat/natriumdihydrogenphosphat, phosphatnatrium forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- **Pkt. 4.4**

Nedenstående advarsel bør tilføjes:

Da [produkt navn] indeholder natriumphosphat, indebærer dets anvendelse en risiko for forhøjet natrium- og phosphatindhold i blodet og nedsat calcium- og kaliumindhold, hvilket kan føre til hypernatriæmi, hyperfosfatæmi, hypokalcæmi og hypokaliæmi, som kan forekomme med kliniske symptomer som tetani og nyresvigt.

- **Pkt. 4.8**

Følgende bivirkning(er) tilføjes under systemorganklassen "Metabolisme og ernæring" med hyppigheden "sjælden":

Metabolisme og ernæring

Hyperfosfatæmi, hypokaliæmi, hypernatriæmi, hypokalcæmi og forkalkning af væv kan i sjældne tilfælde forekomme

Indlægsseddel

- **Pkt. 4**

højt fosfatindhold i blodet, lavt kaliumindhold i blodet, højt natriumindhold i blodet, lavt calciumindhold i blodet

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i september 2025
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	2. november 2025
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgningen om ændring):	1. januar 2026