

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Natriummonohydrogenphosphat/Natriumdihydrogenphosphat, Natriumphosphat wurden folgende wissenschaftliche Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der verfügbaren Daten aus der Literatur und Spontanmeldungen ist der PRAC der Auffassung, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Natriummonohydrogenphosphat/Natriumdihydrogenphosphat, Natriumphosphat und Elektrolytungleichgewichten (Hyperphosphatämie, Hypokaliämie, Hypernatriämie, Hypokalzämie) besteht. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Enemac entsprechend geändert werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Natriummonohydrogenphosphat/Natriumdihydrogenphosphat, Natriumphosphat der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Natriummonohydrogenphosphat/Natriumdihydrogenphosphat, Natriumphosphat enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- **Abschnitt 4.4**

Folgender Warnhinweis sollte hinzugefügt werden:

Da [Arzneimittelname] Natriumphosphat enthält, besteht bei seiner Anwendung das Risiko erhöhter Natrium- und Phosphatspiegel im Blut und reduzierter Kalzium- und Kaliumspiegel, was zu Hypernatriämie, Hyperphosphatämie, Hypokalzämie und Hypokaliämie führen kann, die sich in klinischen Symptomen wie Tetanie und Nierenversagen äußern können.

- **Abschnitt 4.8**

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) ist/sind unter der Systemorganklasse „Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen“ mit der Häufigkeit „selten“ hinzuzufügen:

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Hyperphosphatämie, Hypokaliämie, Hypernatriämie, Hypokalzämie und Kalkablagerungen im Gewebe können in seltenen Fällen auftreten.

Packungsbeilage

- **Abschnitt 4**

hoher Phosphatspiegel im Blut, niedriger Kaliumspiegel im Blut, hoher Natriumspiegel im Blut, niedriger Kalziumspiegel im Blut

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im September 2025
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	2. November 2025
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	1. Januar 2026