

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-σεις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για το μονόξινο φωσφορικό νάτριο / το δισόξινο φωσφορικό νάτριο, το φωσφορικό νάτριο, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές, η PRAC θεωρεί ότι υπάρχει αιτιώδης σχέση ανάμεσα στο μονόξινο φωσφορικό νάτριο/το δισόξινο φωσφορικό νάτριο, το φωσφορικό νάτριο και τις διαταραχές ισορροπίας των ηλεκτρολυτών (υπερφωσφαταιμία, υποκαλιαιμία, υπερνατρία, υπασβεστιαίμια). Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για το Enemas θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Αφού επανεξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφωνεί με τα γενικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το μονόξινο φωσφορικό νάτριο/το δισόξινο φωσφορικό νάτριο, το φωσφορικό νάτριο, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του(των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) μονόξινο φωσφορικό νάτριο/δισόξινο φωσφορικό νάτριο, φωσφορικό νάτριο, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση της/των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις πληροφορίες του (των)
εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- **Παράγραφος 4.4**

Πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως εξής:

Δεδομένου ότι το [ονομασία προϊόντος] περιέχει φωσφορικό νάτριο, η χρήση του ενέχει κίνδυνο αυξημένων επιπέδων νατρίου και φωσφόρου στο αίμα και μειωμένων επιπέδων ασβεστίου και καλίου, τα οποία μπορούν να οδηγήσουν σε υπερνατριαιμία, υπερφωσφαταιμία, υπασβεστιαϊμία και υποκαλαιμία, που μπορεί να εμφανιστούν με κλινικά συμπτώματα όπως τετανία και νεφρική ανεπάρκεια.

- **Παράγραφος 4.8**

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές» πρέπει να προστεθεί(-ούν) η(οι) ακόλουθη(-ες) ανεπιθύμητη(-ες) ενέργεια(-ες) με ένδειξη συχνότητας «σπάνια»:

Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν υπερφωσφαταιμία, υποκαλαιμία, υπερνατριαιμία, υπασβεστιαϊμία και ασβεστοποίηση των ιστών

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- **Τμήμα 4**

υψηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα, χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, υψηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα, χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Σεπτέμβριο του 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	2 Νοεμβρίου 2025
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	1 Ιανουαρίου 2026