

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet dinaatriumvesinikfosfaadi/naatriumdivesinikfosfaadi (naatriumfosfaadi) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kirjandusest ja spontaansetest teadetest pärit kättesaadavaid andmeid, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et dinaatriumvesinikfosfaadi/naatriumdivesinikfosfaadi (naatriumfosfaadi) ja elektrolüütide tasakaaluhäirete (hüperfosfateemia, hüpokaleemia, hüpernatreemia, hüpokaltseemia) vahel on põhjuslik seos. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et Enemaci ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustub inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Tuginedes teaduslikele järeldustele dinaatriumvesinikfosfaadi/naatriumdivesinikfosfaadi (naatriumfosfaadi) kohta, on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et dinaatriumvesinikfosfaadi/naatriumdivesinikfosfaadi (naatriumfosfaadi) sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe ei muutu, kui ravimiteabes tehakse kavandatud muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- **Lõik 4.4**

Lisada tuleb järgmine hoiatus.

Et [ravimi nimetus] sisaldab naatriumfosfaati, kaasneb selle kasutamisega vere naatriumi- ja fosfaadisisalduse suurenemise ning kaltsiumi- ja kaaliumisisalduse vähenemise risk, mis võib põhjustada hüpernatreemiat, hüperfosfateemiat, hüpokaltsineemiat ja hüpokaleemiat, mis võivad ilmned koos selliste kliiniliste sümptomitega nagu tetaania ja neerupuudulikkus.

- **Lõik 4.8**

Organsüsteemi klassi „Ainevahetus- ja toitumishäired“ tuleb esinemissagedusega „harv“ lisada järgmised kõrvalnähud:

Ainevahetus- ja toitumishäired

Hüperfosfateemia, hüpokaleemia, hüpernatreemia, hüpokaltseemia ja kudede kaltsifikatsioon võivad esineda harva

Pakendi infoleht

- **Lõik 4**

vere suur fosfaadisisaldus, vere väike kaaliumisisaldus, vere suur naatriumisisaldus, vere väike kaltsiumisisaldus

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek: september 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	2. november 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	1. jaanuar 2026