

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt dinatriumvetyfosfaattia / natriumdivetyfosfaattia, natriumfosfaattia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Saatavilla olevien kirjallisuustietojen ja spontaanien raporttien perusteella PRAC katsoo, että dinatriumvetyfosfaatin / natriumdivetyfosfaatin, natriumfosfaatin ja elektrolyyttitasapainon häiriöiden (hyperfosfatemia, hypokalemia, hypernatremia ja hypokalsemia) välillä on syy-yhteys. PRAC katsoi, että Enemacin valmistetietoja olisi muutettava tätä vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) arvioi PRAC:n suosituksen ja on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Dinatriumvetyfosfaattia / natriumdivetyfosfaattia, natriumfosfaattia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että dinatriumvetyfosfaattia / natriumdivetyfosfaattia, natriumfosfaattia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

- **Kohta 4.4**

Lisätään seuraava varoitus:

Koska [valmisteen nimi] sisältää natriumfosfaattia, sen käyttöön liittyy veren suurentuneen natrium- ja fosfaattipitoisuuden sekä alentuneen kalsium- ja kaliumpitoisuuden riski, joka voi johtaa hypernatremiaan, hyperfosfatemiaan, hypokalsemiaan ja hypokalemiaan, joihin voi liittyä kliinisiä oireita, kuten tetaniaa ja munuaisten vajaatoimintaa.

- **Kohta 4.8**

Elinjärjestelmäluokkaan Aineenvaihdunta ja ravitsemus on lisättävä seuraavat haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on harvinainen:

Aineenvaihdunta- ja ravitsemus

Hyperfosfatemiaa, hypokalemiaa, hypernatremiaa, hypokalsemiaa ja kudosten kalkkiutumista voi esiintyä harvoin

Pakkausseloste

- **Kohta 4**

veren korkea fosfaattipitoisuus, veren alhainen kaliumpitoisuus, veren korkea natriumpitoisuus, veren alhainen kalsiumpitoisuus

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuussa 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	2. marraskuuta 2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	1. tammikuuta 2026