

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des
autorisation(s) de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'hydrogénophosphate disodique/le dihydrogénophosphate de sodium, le phosphate de sodium, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles issues de la littérature et des signalements spontanés, le PRAC considère qu'il existe un lien de causalité entre l'hydrogénophosphate disodique/ le dihydrogénophosphate de sodium, le phosphate de sodium et les déséquilibres hydro-électrolytiques (hyperphosphatémie, hypokaliémie, hypernatrémie, hypocalcémie). Le PRAC est parvenu à la conclusion que les informations sur le produit relatives à Enemac doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions scientifiques et les motifs de recommandation formulés par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'hydrogénophosphate disodique/au dihydrogénophosphate de sodium, au phosphate de sodium, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'hydrogénophosphate disodique/du dihydrogénophosphate de sodium, du phosphate de sodium, demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- **Rubrique 4.4**

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit:

Étant donné que [nom du produit] contient du phosphate de sodium, son utilisation comporte un risque d'augmentation des taux de sodium et de phosphate dans le sang et de diminution des taux de calcium et de potassium, ce qui peut entraîner une hypernatrémie, une hyperphosphatémie, une hypocalcémie et une hypokaliémie, qui peuvent apparaître accompagnées de symptômes cliniques tels que la tétanie et l'insuffisance rénale.

- **Rubrique 4.8**

Il convient d'ajouter le(s) effet(s) indésirable(s) suivant(s) dans la classe de systèmes d'organes (CSO) «Troubles du métabolisme et de la nutrition» avec une fréquence «rare»:

Troubles du métabolisme et de la nutrition

L'hyperphosphatémie, l'hypokaliémie, l'hypernatrémie, l'hypocalcémie et la calcification des tissus peuvent se produire rarement.

Notice

- **Rubrique 4**

taux élevés de phosphate dans le sang, faibles taux de potassium dans le sang, taux élevés de sodium dans le sang, faibles taux de calcium dans le sang

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de septembre 2025
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes	2 novembre 2025
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	1 ^{er} janvier 2026