

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za
stavljanje lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za natrijev hidrogenfosfat / natrijev dihidrogenfosfat, natrijev fosfat, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz literature i iz spontanijih prijava, PRAC smatra da postoji uzročno-posljedična povezanost između natrijeva hidrogenfosfata / natrijeva dihidrogenfosfata, natrijeva fosfata i neravnoteže elektrolita (hiperfosfatemije, hipokalijemije, hipernatrijemije, hipokalcijemije). PRAC je zaključio da informacije o lijeku Enemac treba na odgovarajući način izmijeniti.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za natrijev hidrogenfosfat / natrijev dihidrogenfosfat, natrijev fosfat, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) natrijev hidrogenfosfat / natrijev dihidrogenfosfat, natrijev fosfat nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- **Dio 4.4**

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

Budući da [ime lijeka] sadrži natrijev fosfat, njegova primjena uključuje rizik od povišenih razina natrija i fosfata u krvi te smanjenih razina kalcija i kalija, što može dovesti do hipernatrijemije, hiperfosfatemije, hipokalcijemije i hipokalijemije, koje se mogu manifestirati kliničkim simptomima kao što su tetanija i zatajenje bubrega.

- **Dio 4.8**

Sljedeću(e) nuspojavu(e) potrebno je dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji metabolizma i prehrane” s učestalošću „rijetko”:

Poremećaji metabolizma i prehrane

Hiperfosfatemija, hipokalijemija, hipernatrijemija, hipokalcijemija i kalcifikacija tkiva javljaju se rijetko.

Uputa o lijeku

- **Dio 4.**

visoke razine fosfata u krvi, niske razine kalija u krvi, visoke razine natrija u krvi, niske razine kalcija u krvi

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u rujnu 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	2. studenoga 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	1. siječnja 2026.