

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a dinátrium-hidrogén-foszfátra / nátrium-dihidrogén-foszfátra és nátrium-foszfátra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A szakirodalomból és spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatok alapján a PRAC ok-okozati összefüggést állapít meg a dinátrium-hidrogén-foszfát / nátrium-dihidrogén-foszfát, a nátrium-foszfát és az elektrolit-egyensúly megbomlása (hyperphosphataemia, hypokalaemia, hypernatraemia, hypokalcaemia) között. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az Enemac kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A dinátrium-hidrogén-foszfátra / nátrium-dihidrogén-foszfátra és a nátrium-foszfátra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a dinátrium-hidrogén-foszfátot / nátrium-dihidrogén-foszfátot és nátrium-foszfátot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- **4.4 pont**

További figyelmeztetés szükséges az alábbiak szerint:

Mivel a(z) [gyógyszer neve] nátrium-foszfátot tartalmaz, alkalmazásakor kockázatot jelent a vér nátrium- és foszfátszintjének emelkedése, valamint a kalcium- és a káliumszint csökkenése, ami hypernatraemiához, hyperphosphataemiához, hypocalcaemiához és hypokalaemiához vezethet. Ezek az elektroliteltolódások olyan klinikai tünetekkel jelentkezhetnek, mint a tetánia és a veseelégtelenség.

- **4.8 pont**

Az „Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriánál az alábbi mellékhatás(oka)t kell beilleszteni „ritka” gyakorisággal:

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

Hyperphosphataemia, hypokalaemia, hypernatraemia, hypocalcaemia és a szövetek meszesedése ritkán előfordulhat

Betegtájékoztató

- **4. pont**

a vér magas foszfátszintje, a vér alacsony káliumszintje, a vér magas nátriumszintje, a vér alacsony kalciumszintje

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	A CMDh 2025. szeptemberi ülése
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. november 2.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. január 1.