

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per fosfato idrogeno disodico / fosfato diidrogeno sodico, fosfato sodico, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili in letteratura e delle segnalazioni spontanee, il PRAC ritiene che vi sia una relazione causale tra fosfato idrogeno disodico / fosfato diidrogeno sodico, fosfato sodico e gli squilibri elettrolitici (iperfosfatemia, ipokaliemia, ipernatremia, ipocalcemia). Il PRAC ha concluso che le informazioni del prodotto Enemac devono essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su fosfato idrogeno disodico / fosfato diidrogeno sodico, fosfato sodico il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti fosfato idrogeno disodico / fosfato diidrogeno sodico, fosfato sodico sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- **Paragrafo 4.4**

Dovrebbe essere aggiunto il seguente avvertimento

Dato che ENEMAC contiene fosfati di sodio, vi è il rischio di elevati livelli sierici di sodio e fosfato e diminuzione dei livelli di calcio e potassio, e di conseguenza ipernatriemia, iperfosfatemia, ipocalcemia e ipopotassiemia, che si possono verificare con segni clinici come tetania e insufficienza renale.

- **Paragrafo 4.8**

le seguenti reazioni avverse dovrebbero essere aggiunte sotto la SOC Disturbi metabolici e nutrizionali con frequenza rara:

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Iperfosfatemia, ipopotassiemia, ipernatriemia, ipocalcemia e calcificazione dei tessuti possono raramente verificarsi.

Foglio illustrativo

- **Paragrafo 4**

elevati livelli di fosfato nel sangue (iperfosfatemia), bassi valori di potassio nel sangue (ipopotassiemia), elevati livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia) bassi valori di calcio nel sangue (ipocalcemia)

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di Settembre 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	02 Novembre 2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	01 Gennaio 2025