

I priedas

**Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo
pagrindas**

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto dinatrio vandenilio fosfato / natrio divandenilio fosfato, natrio fosfato periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus mokslinių straipsnių ir spontaninių pranešimų duomenis, *PRAC* laikosi nuomonės, kad yra priežastinis ryšys tarp dinatrio vandenilio fosfato / natrio divandenilio fosfato, natrio fosfato vartojimo ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimo (hiperfosfatemijos, hipokalemijos, hipernatremijos, hipokalcemijos). *PRAC* priėjo prie išvados, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti Enemac informacinius dokumentus.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl dinatrio vandenilio fosfato / natrio divandenilio fosfato, natrio fosfato, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra dinatrio vandenilio fosfato / natrio divandenilio fosfato, natrio fosfato, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių)
preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- **4.4 skyrius**

Tekstą reikia papildyti toliau nurodytu įspėjimu:

Kadangi [vaistinio preparato pavadinimas] sudėtyje yra natrio fosfato, jį vartojant kyla rizika, kad kraujyje gali padidėti natrio ir fosfatų kiekis, ir sumažėti kalcio ir kalio kiekis. Dėl to gali išsivystyti hipernatremija, hiperfosfatemija, hipokalcemija ir hipokalemija, kurių galimi klinikiniai simptomai yra tetanija ir inkstų nepakankamumas.

- **4.8 skyrius**

OSK „Metabolizmo ir mitybos sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta (-omis) nepageidaujama (-omis) reakcija (-omis), nurodant dažnį „reta (-os)“:

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Retais atvejais gali pasireikšti hiperfosfatemija, hipokalemija, hipernatremija, hipokalcemija ir audinių kalcifikacija

Pakuotės lapelis

- **4 skyrius**

padidėjęs fosfatų kiekis kraujyje, sumažėjęs kalio kiekis kraujyje, padidėjęs natrio kiekis kraujyje, sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025 m. lapkričio 2 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026 m. sausio 1 d.