

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* — PRAC) novērtējuma ziņojumu par dinātrija dihidrogēnfosfāta/nātrija dihidrogēnfosfāta, nātrija fosfāta periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā zinātniskajās publikācijās pieejamos datus un spontānos ziņojumus, PRAC uzskata, ka pastāv cēloņsakarība starp dinātrija hidrogēnfosfāta/nātrija dihidrogēnfosfāta, nātrija fosfāta lietošanu un elektrolītu līdzsvara traucējumiem (hiperfosfatēmija, hipokaliēmija, hipernatriēmija, hipokalcēmija). PRAC secināja, ka *Enemac* zāļu informācijā jāveic atbilstoši grozījumi.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi PRAC ieteikumu un piekrīt PRAC vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par dinātrija hidrogēnfosfātu/nātrija dihidrogēnfosfātu, fosfātu nātriju, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur dinātrija hidrogēnfosfātu/nātrija dihidrogēnfosfātu, nātrija fosfātu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- **4.4. apakšpunkts**

Jāiekļauj šāds brīdinājums.

Tā kā [zāļu nosaukums] satur nātrija fosfātu, tā lietošana ir saistīta ar paaugstināta nātrija un fosfāta līmeņa risku asinīs un pazeminātu kalcija un kālija līmeni, kā rezultātā var rasties hipernatriēmija, hiperfosfatēmija, hipokalcēmija un hipokaliēmija, kas var izpausties ar tādiem klīniskiem simptomiem kā tetānija un nieru mazspēja.

- **4.8. apakšpunkts**

Orgānu sistēmu klasei (OSK) "Vielmaiņas un uztures traucējumi" ar biežumu "reti" jāpievieno šāda nevēlamā (-ās) blakusparādība (-as):

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Retos gadījumos var rasties hiperfosfatēmija, hipokaliēmija, hipernatriēmija, hipokalcēmija un audu kalcifikācija

Lietošanas instrukcija

- **4. punkts**

Augsts fosfātu līmenis asinīs, zems kālija līmenis asinīs, augsts nātrija līmenis asinīs, zems kalcija līmenis asinīs

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	<i>CMDh</i> sanāksme 2025. gada septembrī
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2025. gada 2. novembris
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2026. gada 1. janvāris