

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal disodium hydrogen phosphate / sodium dihydrogen phosphate, phosphate sodium, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli mil-letteratura u mir-rapporti spontanji, il-PRAC iqis relazzjoni kawżali bejn disodium hydrogen phosphate / sodium dihydrogen phosphate, phosphate sodium u l-iżbilanċi tal-elettrolit (iperfosfatimija, ipokalmija, ipernatrimija, ipokalcimija). Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' Enemac għandha tiġi emendata kif xieraq

Wara li rrieżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet u mar-raġunijiet ġenerali tal-PRAC għal rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal disodium hydrogen phosphate / sodium dihydrogen phosphate, phosphate sodium is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih(om) disodium hydrogen phosphate / sodium dihydrogen phosphate, phosphate sodium mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- **Sezzjoni 4.4**

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Peress li [isem tal-prodott] fih il-fosfat tas-sodju, l-użu tiegħu jinvolve riskju ta' livelli għoljin ta' sodju u fosfat fid-demm u livelli mnaqqsa ta' kalċju u potassju, li jistgħu jwasslu għal ipernatrimija, iperfosfatimija, ipokalcimija u ipokalemija, li tista' tidher b'sintomi kliniċi bħal tetanja u insuffiċjenza tal-kliwi.

- **Sezzjoni 4.8**

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/ġejjin għandhom jiġdiedu taħt l-SOC Disturbi metabolici u nutrittivi bi frekwenza rari:

Disturbi fil-metabolizmu u fin-nutrizzjoni

L-iperfosfatimija, l-ipokalcimija, l-ipernatrimija, l-ipokalcimija u l-kalċifikazzjoni tat-tessuti jistgħu jsejtnu rarament

Fuljett ta' Tagħrif

- **Sezzjoni 4**

livelli għoljin ta' fosfat fid-demm, livelli baxxi ta' potassju fid-demm, livelli għoljin ta' sodju fid-demm, livelli baxxi ta' kalċju fid-demm

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Lagħha tas-CMDh Settembru 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	2 ta' Novembru 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	1 ta' Jannar 2026