

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor dinatriumwaterstoffosfaat/natriumdiwaterstoffosfaat, natriumfosfaat, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens uit de literatuur en spontane meldingen is het PRAC van oordeel dat er een causaal verband bestaat tussen dinatriumwaterstoffosfaat/natriumdiwaterstoffosfaat, natriumfosfaat en onevenwichtigheden in de elektrolytenhuishouding (hyperfosfatemie, hypokaliëmie, hypernatriëmie, hypocalcinemie). Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van Enemac dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor natriumwaterstoffosfaat/natriumdiwaterstoffosfaat, natriumfosfaat is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) dinatriumwaterstoffosfaat/natriumdiwaterstoffosfaat, natriumfosfaat bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden opgenomen.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

De volgende waarschuwing dient te worden toegevoegd:

Aangezien [productnaam] natriumfosfaat bevat, brengt het gebruik ervan een risico met zich mee van verhoogde natrium- en fosfaatspiegels in het bloed en verlaagde calcium- en kaliumspiegels. Dit kan leiden tot hypernatriëmie, hyperfosfatemie, hypocalciëmie en hypokaliëmie en kan zich uiten in klinische symptomen zoals tetanie en nierfalen.

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking(en) dient (dienen) te worden toegevoegd onder de SOC 'Voedings- en stofwisselingsstoornissen' met de frequentie 'zelden':

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Hyperfosfatemie, hypokaliëmie, hypernatriëmie, hypocalciëmie en calcificatie van weefsels kunnen in zeldzame gevallen voorkomen

Bijsluiter

- Rubriek 4

hoog fosfaatgehalte in het bloed, laag kaliumgehalte in het bloed, hoog natriumgehalte in het bloed, laag calciumgehalte in het bloed;

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	September 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	2 november 2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	1 januari 2026