

Aneks I

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na
dopuszczenie do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących wodorofosforanu disodowego z diwodorofosforanem sodu (fosforan sodu), wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych literaturowych i spontanicznych zgłoszeń PRAC uznaje, że występuje związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem wodorofosforanu disodowego z diwodorofosforanem sodu (fosforan sodu) a zaburzeniami równowagi elektrolitowej (hiperfosfatemia, hipokaliemia, hipernatremia, hipokalcemia). Dlatego PRAC stwierdził, że druki informacyjne dotyczące produktu Enema należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących wodorofosforanu disodowego z diwodorofosforanem sodu (fosforan sodu) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) wodorofosforan disodowy z diwodorofosforanem sodu (fosforan sodu) pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- **Punkt 4.4**

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Ponieważ produkt <nazwa własna> zawiera fosforan sodu, jego stosowanie wiąże się z ryzykiem zwiększonego stężenia sodu i fosforanów we krwi oraz zmniejszenia stężenia wapnia i potasu, co może prowadzić do hipernatremii, hiperfosfatemii, hipokalemii oraz hipokaliemii, przy czym mogą wystąpić objawy kliniczne, takie jak tężyczka i niewydolność nerek.

- **Punkt 4.8**

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia metabolizmu i odżywiania” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „rzadko”:

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Rzadko mogą występować hiperfosfatemia, hipokaliemia, hipernatremia, hipokalcemia i zwapnienie tkanek

Ulotka dla pacjenta

- **Punkt 4**

duże stężenie fosforanów we krwi, małe stężenie potasu we krwi, duże stężenie sodu we krwi, małe stężenie wapnia we krwi

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	2 listopada 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	1 stycznia 2026 r.