

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru hidrogenofosfat disodic/dihidrogenofosfat de sodiu, fosfat de sodiu, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate și din raportările spontane, PRAC consideră că există o legătură cauzală între hidrogenofosfat disodic/dihidrogenofosfat de sodiu, fosfat de sodiu și dezechilibrele electrolitice (hiperfosfatemie, hipokaliemie, hipernatremie, hipocalcemie). PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru Enemac trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru fosfat de hidrogen disodic/fosfat diacid de sodiu, fosfat de sodiu, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conțin(e) fosfat de hidrogen disodic/fosfat diacid de sodiu, fosfat de sodiu rămâne neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- **Punctul 4.4**

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează:

Deoarece [denumirea medicamentului] conține fosfat de sodiu, utilizarea sa implică un risc de concentrații crescute de sodiu și fosfat în sânge și de concentrații scăzute de calciu și potasiu, ceea ce poate duce la hipernatremie, hiperfosfatemie, hipocalcemie și hipokaliemie, care pot apărea în asociere cu simptome clinice, precum tetanie și insuficiență renală.

- **Punctul 4.8**

Următoarea (următoarele) reacție (reacții) adversă (adverse) trebuie adăugată (adăugate) la punctul SOC Tulburări metabolice și nutriționale cu frecvență rară:

Tulburări metabolice și de nutriție

Hiperfosfatemie, hipokaliemie, hipernatremie, hipocalcemie și calcificare a tesuturilor pot apărea rar

Prospect

- **Punctul 4**

valori mari de fosfati în sânge, valori mici de potasiu în sânge, valori mari de sodiu în sânge, valori mici de calciu în sânge

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din septembrie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	2 noiembrie 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	1 ianuarie 2026