

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre hydrogénfosforečnan disodný/dihydrogénfosforečnan sodný, fosforečnan sodný sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry a spontánne hlásenia výbor PRAC považuje príčinný vzťah medzi hydrogénfosforečnanom sodným/dihydrogénfosforečnanom sodným, nerovnováhou fosfátu sodného a elektrolytov (hyperfosfatémia, hypokalémia, hypernatrémia, hypokalciémia). Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku Enemac by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie výboru PRAC a súhlasí s celkovými závermi výboru PRAC a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre hydrogénfosforečnan sodný/dihydrogénfosforečnan sodný je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) hydrogénfosforečnan sodný/dihydrogénfosforečnan sodný je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek
(lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- **Časť 4.4**

Má sa doplniť toto upozornenie:

Kedže [názov lieku] obsahuje fosforečnan sodný, jeho použitie zahŕňa riziko zvýšenej hladiny sodíka a fosfátu v krvi a zníženej hladiny vápnika a draslíka, čo môže viesť k hypernatrémii, hyperfosfatémii, hypokalciémii a hypokalémii, ktorá sa môže objaviť s klinickými príznakmi, ako je tetánia a zlyhanie obličiek.

- **Časť 4.8**

Do triedy orgánových systémov Poruchy metabolizmu a výživy sa majú doplniť tieto nežiaduce reakcie s frekvenciou „zriedkavé“:

Poruchy metabolizmu a výživy

Zriedkavo sa môže vyskytnúť hyperfosfatémia, hypokalémia, hypernatrémia, hypokalciémia a kalcifikácia tkanív.

Písomná informácia pre používateľa

- **Časť 4**

vysoká hladina fosfátov v krvi, nízka hladina draslíka v krvi, vysoká hladina sodíka v krvi, nízka hladina vápnika v krvi

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v septembri 2025
Zaslanie prekladu príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	2. november 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	1. január 2026