

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za natrijev hidrogenfosfat/natrijev dihidrogenfosfat, natrijev fosfat so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi razpoložljivih podatkov iz literature in spontanih poročil odbor PRAC meni, da obstaja vzročna povezava med natrijevim hidrogenfosfatom/natrijevim dihidrogenfosfatom, natrijevim fosfatom in elektrolitskimi neravnovesji (hiperfosfatemija, hipokaliemija, hipernatriemija, hipokalciemija). Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilu Enemac ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se je skupina CMDh strinjala s končnimi zaključki odbora PRAC in s podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih ugotovitev za natrijev hidrogenfosfat/natrijev dihidrogenfosfat, natrijev fosfat skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil, ki vsebujejo dinatrijev hidrogenfosfat/natrijev dihidrogenfosfat, natrijev fosfat, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb informacij o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- **Poglavje 4.4**

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Ker zdravilo [ime zdravila] vsebuje natrijev fosfat, njegova uporaba pomeni tveganje za zvišane ravni natrija in fosfata v krvi ter znižane ravni kalcija in kalija, kar lahko povzroči hipernatriemijo, hiperfosfatemijo, hipokalcidemijo in hipokaliemijo, katerih pojav lahko spremljajo klinični simptomi, kot sta tetanija in odpoved ledvic.

- **Poglavje 4.8**

Organskemu sistemu „Presnovne in prehranske motnje“ je treba dodati naslednje neželene učinke z redko pogostnostjo:

Presnovne in prehranske motnje

Redko se lahko pojavijo hiperfosfatemija, hipokaliemija, hipernatriemija, hipokalcidemija in kalcifikacija tkiv.

Navodilo za uporabo

- **Poglavje 4**

visoke ravni fosfatov v krvi, nizke ravni kalija v krvi, visoke ravni natrija v krvi, nizke ravni kalcija v krvi

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh septembra 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	2. november 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	1. januar 2026