

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för dinatriumvätefosfat/natriumdivätefosfat, fosfatnatrium dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga litteratordata och spontana rapporter anser PRAC att det finns ett orsakssamband mellan dinatriumvätefosfat/natriumdivätefosfat, natriumfosfat och elektrolytrubbningar (hyperfosfatemi, hypokalemi, hypernatremi, hypokalcemi). PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för Enemac bör ändras i enlighet med detta

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för dinatriumvätefosfat/natriumdivätefosfat, natriumfosfat anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller dinatriumvätefosfat/natriumdivätefosfat, natriumfosfat är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

Följande varning ska läggas till:

Eftersom [produktnamn] innehåller natriumfosfat medför dess användning en risk för förhöjda nivåer av natrium och fosfat i blodet och minskade nivåer av kalcium och kalium, vilket kan leda till hypernatremi, hyperfosfatemi, hypokalcemi och hypokalemi, vilket kan uppträda med kliniska symtom som tetani och njursvikt.

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning(ar) ska läggas till under organsystemet Metabolism och nutrition med frekvensen sällsynt:

Metabolism och nutrition

Hyperfosfatemi, hypokalemi, hypernatremi, hypokalcemi och förkalkning av vävnader kan i sällsynta fall uppträda

Bipacksedel

- Avsnitt 4

höga fosfatnivåer i blodet, låga kaliumnivåer i blodet, höga natriumnivåer i blodet, låga kalciumnivåer i blodet

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	CMD(h)-möte i september 2025
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	2 november 2025
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	1 januari 2026