

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за бета-аланин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за **анафилактична реакция** от спонтанни съобщения, включително в 5 случая отзвучаване при преустановяване на приложението и в 3 случая възобновяване на реакцията при повторно приложение на лекарството, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие PRAC счита, че причинно-следствена връзка между бета-аланин и анафилактичната реакция най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи бета-аланин, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите научни заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за бета-аланин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) бета-аланин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на имунната система“ в категория по честота: с неизвестна честота: **Анафилактична реакция**

Листовка

Точка 4

Трябва да кажете на Вашия лекар веднага, ако забележите:

Признаци на сериозна алергична реакция (анафилактична реакция) като подуване на лицето, устните, гърлото или езика, което затруднява преглъщането или дишането, задух, усещане, че ще припаднете.

....

С неизвестна честота

Алергични реакции:

- **подуване на лицето, устните, гърлото или езика, което затруднява преглъщането или дишането, задух**
- **бледа кожа, слаб и ускорен пулс или усещане, че ще припаднете**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	октомври 2023 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	27 ноември 2023 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	26 януари 2024 г.