

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) beta-alaninu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o **anafylaktické reakci** ze spontánních hlášení, včetně pěti případů s pozitivní dechallenge a tří případů s pozitivní rechallenge, a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku považuje výbor PRAC kauzální vztah mezi beta-alaninem a anafylaktickou reakcí za přinejmenším opodstatněně možný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že v informacích o přípravku u přípravků obsahujících beta-alanin mají být provedeny odpovídající změny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC souhlasí skupina CMDh s celkovými závěry a odůvodněním doporučení.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se beta-alaninu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících beta-alanin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „Poruchy imunitního systému“ je třeba doplnit tento nežádoucí účinek s frekvencí „není známo“: **Anafylaktická reakce**

Příbalová informace

Bod 4

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte:

Známky závažné alergické reakce (anafylaktické reakce), jako je otok obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka, který ztěžuje polykání nebo dýchání, dušnost, pocit na omdlení.

....

Není známo

Alergické reakce:

- **otok obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka, který ztěžuje polykání nebo dýchání, dušnost**
- **bledá kůže, slabý a rychlý puls nebo pocit na omdlení**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2023
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	27. listopadu 2023
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	26. ledna 2024