

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos de la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para la beta-alanina, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre la **reacción anafiláctica** procedentes de notificaciones espontáneas, que incluyen 5 casos con una retirada de la exposición positiva y 3 casos con una reexposición positiva, y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que la relación causal entre la beta-alanina y la reacción anafiláctica es al menos una posibilidad razonable. Por ello, el PRAC concluye que la información sobre los productos que contienen beta-alanina debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CHMP se mostró de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para la beta-alanina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen famotidina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CHMP recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos del sistema inmunológico», con frecuencia «no conocida»:**Reacción anafiláctica**

Prospecto

Sección 4

Informe inmediatamente a su médico si advierte:

Signos de una reacción alérgica grave (reacción anafiláctica), como hinchazón de la cara, los labios, la garganta o la lengua, lo que dificulta la ingestión o la respiración, dificultad para respirar, sensación de pérdida del conocimiento.

....

Frecuencia no conocida

Reacciones alérgicas

- **hinchazón de la cara, los labios, la garganta o la lengua, lo que dificulta la ingestión o la respiración, falta de aliento**
- **palidez, pulso débil y rápido, o sensación de pérdida de consciencia**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen>

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de octubre de 2023
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	27 de noviembre de 2023
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	26 de enero de 2024