

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt beta-alaniinia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon spontaaneista ilmoituksista saadut **anafylaktista reaktiota** koskevat ilmoitukset, mukaan lukien viisi tapausta, joihin liittyy haittavaikutusten häviäminen altistuksen päätyttyä ("positive dechallenge") ja kolme tapausta, joihin liittyy haittavaikutusten palaaminen hoidon uudelleen aloittamisen jälkeen ("positive re-challenge"), sekä todennäköinen vaikutusmekanismi, PRAC katsoo, että beta-alaniinin ja anafylaktisen reaktion välinen syy-seuraussuhde on vähintäänkin kohtalaisen mahdollinen. PRAC katsoi, että beta-alaniinia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) hyväksyy PRAC:n yleiset johtopäätökset ja suosituksen perusteet.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Beta-alaniinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että beta-alaniinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.8

Elinluokkaan ”immuunijärjestelmä” on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on tuntematon: **anafylaktinen reaktio**

Pakkausseloste

Kohta 4

Kerro välittömästi lääkärille, jos havaitset seuraavia oireita:

Vakavan allergisen reaktion merkkejä (anafylaktinen reaktio), kuten kasvoissa, huulissa, kurkussa tai kielessä esiintyvä turvotus, joka vaikeuttaa nielemistä tai hengittämistä, hengenahdistus, tunne tajunnan menettämisestä.

....

Tuntematon

Allergiset reaktiot:

- **kasvoissa, huulissa, kurkussa tai kielessä esiintyvä turvotus, joka vaikeuttaa nielemistä tai hengittämistä, hengenahdistus,**
- **kalpeus, heikko ja nopea pulssi tai tunne tajunnan menettämisestä**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu>

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous lokakuussa 2023
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	27. marraskuuta 2023
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	26. tammikuuta 2024