

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s)
de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant de la β -alanine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles sur la **réaction anaphylactique** provenant de signalements spontanés, incluant dans cinq cas un déchallenge positif et dans trois cas un rechallenge positif, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre la β -alanine et la réaction anaphylactique constitue au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC est parvenu à la conclusion que les informations sur les produits contenant de la β -alanine doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC ainsi que les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la β -alanine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la β -alanine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s)
autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.8

Il convient d'ajouter l'effet indésirable suivant dans la classe de systèmes d'organes (CSO) «Affections du système immunitaire» avec une fréquence indéterminée: **Réaction anaphylactique**

Notice

Rubrique 4

Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez:

des signes d'une réaction allergique grave (réaction anaphylactique) tels que gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue qui rend difficile l'ingestion ou la respiration, essoufflement, sensation de perte de conscience.

....

Fréquence indéterminée

Réactions allergiques:

- **gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue qui rend difficile l'ingestion ou la respiration, essoufflement**
- **pâleur de la peau, faiblesse et rapidité du pouls ou sensation de perte de conscience**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l’avis du CMDh:	Réunion du CMDh d’octobre 2023
Transmission des traductions des annexes de l’avis aux autorités nationales compétentes:	27 novembre 2023
Mise en œuvre de l’avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché):	26 janvier 2024