

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za beta-alanin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o **anafilaktičkoj reakciji** iz spontanijh prijava, uključujući pet slučajeva pozitivnog *dechallenge-a* i tri slučaja pozitivnog *rechallenge-a*, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između beta-alanina i anafilaktičke reakcije barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže beta-alanin.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima PRAC-a i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za beta-alanin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) beta-alanin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh predlaže izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.8

Unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji imunološkog sustava” potrebno je dodati sljedeću nuspojavu s učestalošću „nepoznato”: Anafilaktička reakcija

Uputa o lijeku

Dio 4.

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite:

Znakove ozbiljne alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije) kao što su oticanje lica, usana, grla ili jezika koje otežava gutanje ili disanje, nedostatak zraka, osjećaj gubitka svijesti.

....

Nepoznato

Alergijske reakcije:

- oticanje lica, usana, grla ili jezika koje otežava gutanje ili disanje, nedostatak zraka
- blijeda koža, slab i ubrzan puls ili osjećaj gubitka svijesti

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u listopadu 2023.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	27. studenog 2023.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	26. siječnja 2024.