

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a béta-alaninre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel az **anaphylaxiás reakcióra** vonatkozóan spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatokra – beleértve 5 pozitív de-challenge és 3 pozitív re-challenge esetét –, valamint a kialakulás lehetséges mechanizmusára, a PRAC úgy véli, hogy a béta-alanin alkalmazása és az anaphylaxiás reakció kialakulása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a béta-alanint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és az ajánlás indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A béta-alaninre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a béta-alanin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

4.8 pont

Az „Immunrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriánál az alábbi mellékhatást kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal: **Anaphylaxiás reakció**

Betegtájékoztató

4. pont

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a következőket észleli:

Súlyos allergiás reakció (anafilaxiás reakció) jelei, például az arc, az ajkak, illetve a torok vagy a nyelv nyelést vagy légzést megnehezítő duzzanata, légszomj és eszméletvesztés érzése.

....

Nem ismert

Allergiás reakciók:

- **az arc, az ajkak, illetve a torok vagy a nyelv nyelést vagy légzést megnehezítő duzzanata, légszomj**
- **sápadt bőr, gyenge és gyors pulzus, vagy eszméletvesztés érzése**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2023. októberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023. november 27.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2024. január 26.