

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqegħid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal beta-alanine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar **reazzjoni anafilattika** minn rapporti spontanji, inkluż f'5 każijiet, irtirar pożittiv u 3 każijiet b'riesponiment pożittiv u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn beta-alanine u reazzjoni anafilattika hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom beta-alanine għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li rrieżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet u mar-raġunijiet globali tal-PRAC għal rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal beta-alanine, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom beta-alanine mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni dwar il-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt is-SOC Disturbi fis-sistema immunitarja bi frekwenza mhux magħrufa: **Reazzjoni anafilattika**

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 4

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinnota:

Sinjali ta' reazzjoni allergika serja (reazzjoni anafilattika) bħal nefha fil-wiċċ, fix-xofftejn, fil-grizmejn jew fl-ilsien li tagħmilha diffiċli li tibra' jew tieġu nifs, qtugħ ta' nifs, sensazzjoni ta' telf mis-sensi.

....

Mhux magħruf

Reazzjonijiet allergiċi:

- **nefha fil-wiċċ, fix-xofftejn, fil-grizmejn, jew fl-ilsien li tagħmilha diffiċli li tibra' jew tieġu nifs, qtugħ ta' nifs**
- **ġilda pallida, polz dgħajfef u mġaġġel, jew sensazzjoni ta' telf mis-sensi**

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni>

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Ottubru 2023
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	27 ta' Novembru 2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	26 ta' Jannar 2024