

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor bèta-alanine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over **anafylactische reactie** uit spontane meldingen, waaronder in vijf gevallen een positieve dechallenge en in drie gevallen een positieve rechallenge, en omdat er sprake is van een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van oordeel dat een causaal verband tussen bèta-alanine en anafylactische reactie ten minste redelijkerwijs mogelijk moet worden geacht. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van middelen die bèta-alanine bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies en de redenen voor de aanbeveling van het PRAC.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor bèta-alanine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) bèta-alanine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde
geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.8

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de SOC 'Immuunsysteemaandoeningen' met de frequentie 'niet bekend': **Anafylactische reactie**

Bijsluiter

Rubriek 4

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u het volgende opmerkt:

tekenen van een ernstige allergische reactie (anafylactische reactie), zoals zwelling van het gezicht, de lippen, de keel of de tong waardoor slikken of ademen wordt bemoeilijkt, kortademigheid, het gevoel het bewustzijn te verliezen.

....

Niet bekend

Allergische reacties:

- **zwelling van het gezicht, de lippen, de keel of de tong waardoor slikken of ademen wordt bemoeilijkt, kortademigheid**
- **bleekheid, een zwakke en snelle polsslag of het gevoel het bewustzijn te verliezen**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Oktober 2023, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	27 november 2023
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	26 januari 2024