

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących beta-alaniny, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych na temat **reakcji anafilaktycznej**, pochodzących ze spontanicznych zgłoszeń, w tym z 5 przypadków ustąpienia objawów po odstawieniu leku i 3 przypadków wystąpienia objawów po ponownym podaniu leku, a także biorąc pod uwagę prawdopodobny mechanizm działania, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem beta-alaniny a reakcją anafilaktyczną jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Dlatego komitet PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających beta-alaninę.

Grupa koordynacyjna CMDh po zapoznaniu się z zaleceniem komitetu PRAC zgadza się z jego ogólnymi wnioskami i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących beta-alaniny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) beta-alaninę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia układu immunologicznego” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „częstość nieznana”: **reakcja anafilaktyczna**

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4

Natychmiast powiedzieć lekowi, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

Objawy poważnej reakcji alergicznej (reakcji anafilaktycznej), takie jak obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka, trudności w połykaniu lub oddychaniu, duszności, uczucie utraty przytomności.

....

Częstość nieznana

Reakcje alergiczne:

- **obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka, utrudniający połykanie lub oddychanie, duszność**
- **bladość skóry, słabe i szybkie tętno lub uczucie utraty przytomności**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska>

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2023 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	27. listopada 2023 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	26. stycznia 2024 r.