

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC relativo ao(s) PUSR(s) para a beta-alanina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre **reação anafilática** de notificações espontâneas, incluindo, em 5 casos, uma desprovocação positiva e 3 casos com uma reintrodução positiva, e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre a reação beta-alanina e a reação anafilática é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm beta-alanina deve ser alterada em conformidade.

Tendo revisto a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à beta-alanina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) beta-alanina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado rassurado)

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.8

Deve ser acrescentada a seguinte reação adversa na CSO «Doenças do sistema imunitário», com frequência desconhecida:**Reacção anafilática**

Folheto Informativo

Secção 4

Informe imediatamente o seu médico se notar:

Sinais de reacção alérgica grave (reacção anafiláctica) tais como inchaço da face, lábios, garganta ou língua, o que dificulta a deglutição ou a respiração, falta de ar, sensação de perda de consciência.

....

Desconhecida

Reacções alérgicas:

- **inchaço da face, lábios, garganta ou língua, o que dificulta a deglutição ou a respiração, falta de ar**
- **pele pálida, pulsação fraca e rápida ou sensação de perda de consciência**

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de outubro de 2023
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	27 de novembro de 2023
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	26 de janeiro de 2024