

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de
punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru beta-alanină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind **reacția anafilactică** din raportările spontane, inclusiv 5 cazuri cu evoluție pozitivă la întreruperea administrării și 3 cazuri cu reapariția simptomelor la reluarea administrării, și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o legătură cauzală între beta-alanină și reacția anafilactică este o posibilitate cel puțin rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin beta-alanină trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru beta-alanină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin beta-alanină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Punctul 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în ASO la Tulburări ale sistemului imunitar cu frecvență necunoscută: **Reacție anafilactică**

Prospect

Punctul 4

Spuneti imediat medicului dumneavoastră dacă observati:

semne ale unei reacții alergice grave (reacție anafilactică), de exemplu umflarea feței, a buzelor, a gâtului sau a limbii, care îngreunează înghițirea sau respirația, dispnee, senzație de leșin.

....

Cu frecvență necunoscută

Reacții alergice:

- **umflarea feței, a buzelor, a gâtului sau a limbii, care îngreunează înghițirea sau respirația, dispnee**
- **piele palidă, puls slab și rapid sau senzație de leșin**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din octombrie 2023
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	27 noiembrie 2023
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	26 ianuarie 2024