

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre beta-alanín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o **anafylaktickej reakcii** zo spontánnych hlásení vrátane 5 prípadov pozitívneho de-challenge (vymiznutie nežiaducej reakcie po vysadení lieku) a 3 prípadov s pozitívnym re-challenge (znovuobjavenie sa nežiaducej reakcie po opätovnom nasadení lieku) a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku výbor PRAC považuje príčinný vzťah medzi beta-alanínom a anafylaktickou reakciou prinajmenšom za opodstatnenú možnosť. Výbor PRAC preto dospel k názoru, že informácie o liekoch obsahujúcich beta-alanín sa majú náležite zmeniť.

Po preskúmaní odporúčania PRAC, CMDh súhlasí s celkovými závermi a odôvodnením odporúčania PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre beta-alanín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku obsahujúceho beta-alanín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia o registrácii (rozhodnutí o registrácii).

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov „Poruchy imunitného systému“ s neznámou frekvenciou sa má pridať táto nežiaduca reakcia: **anafylaktická reakcia**

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4

Ihneď informujte svojho lekára, ak si všimnete:

znaky závažnej alergickej reakcie (anafylactickej reakcie), napríklad opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka, ktorý spôsobuje ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní, dýchavičnosť, pocit straty vedomia.

....

Neznáme

Alergické reakcie:

- **opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka, ktorý spôsobuje ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní, dýchavičnosť**
- **bledá koža, slabý a rýchly pulz alebo pocit straty vedomia,**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v októbri 2023
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	27. novembra 2023
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	26. januára 2024