

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z
zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za beta-alanin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki.

Glede na razpoložljive podatke o **anafilaktični reakciji** iz spontanah poročil, vključno v petih primerih s pozitivnim rezultatom, ki se je pokazal po prenehanju jemanja zdravila, in tremi primeri s pozitivnim rezultatom po ponovni uvedbi jemanja zdravila, ter glede na verjeten mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med beta-alaninom in anafilaktično reakcijo vsaj razumna možnost. Zaključil je, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo beta-alanin.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se je skupina CMDh strinjala s končnimi zaključki odbora PRAC in s podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za beta-alanin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) beta-alanin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.8

Organskemu sistemu „Bolezni imunskega sistema“ je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo: **anafilaktična reakcija**

Navodilo za uporabo

Poglavje 4

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite:

znake resne alergijske reakcije (anafilaktične reakcije), kot so otekanje obraza, ustnic, žrela ali jezika, ki otežuje požiranje ali dihanje, kratka sapa, občutek izgube zavesti.

....

Neznana pogostnost

Alergijske reakcije:

- **otekanje obraza, ustnic, žrela ali jezika, ki otežuje požiranje ali dihanje, kratka sapa**
- **bleda koža, šibak in hiter utrip ali občutek izgube zavesti**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Srečanje skupine CMDh oktobra 2023
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	27. november 2023
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	26. januar 2024