

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för beta-alanin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om **anafylaktisk reaktion** från spontana rapporter, som i fem fall inbegriper en positiv utsättning och i tre fall en positiv återinsättning, samt med tanke på en sannolik verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan beta-alanin och anafylaktisk reaktion åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC anser att produktinformationen till produkter som innehåller beta-alanin bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för beta-alanin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller beta-alanin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under organsystemet "Immunsystemet" med frekvensen "ingen känd frekvens": **anafylaktisk reaktion.**

Bipacksedel

Avsnitt 4

Tala genast med läkare om du lägger märke till följande:

Tecken på en allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) såsom svullnad i ansikte, läppar, hals eller tunga som gör det svårt att svälja eller andas, andfåddhet och känsla av medvetandeförlust.

....

Ingen känd frekvens.

Allergiska reaktioner:

- **Svullnad i ansikte, läppar, hals eller tunga som gör det svårt att svälja eller andas samt andfåddhet.**
- **Blek hud, svag och snabb puls eller känsla av medvetandeförlust.**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	CMD(h):s möte i oktober 2023
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	27 november 2023
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	26 januari 2024