

## **Приложение I**

**Научни заключения и основания за промяна на условията на  
разрешението(ята) за употреба**

## **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за кленбутерол научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за сериозните рискове за здравето, свързани със злоупотреба с кленбутерол, от литературата и спонтанните съобщения, както и с оглед на сериозните и потенциално животозастрашаващи или с летален изход последици от такава употреба, водещата държава членка счита, че трябва да се въведат предупреждения в кратката характеристика на продукта на кленбутерол, за да се повиши информираността относно сериозните рискове за здравето и да се предотврати такова поведение. Водещата държава членка стигна до заключението, че листовката на продуктите, съдържащи кленбутерол, следва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

## **Основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба**

Въз основа на научните заключения за кленбутерол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) кленбутерол, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи кленбутерол, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),  
разрешен(и) по национални процедури**

**Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация** (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е задраскан)

#### **Кратка характеристика на продукта**

- Точка 4.4

Предупреждението трябва да се измени, както следва:

**Злоупотребата с [име на продукта] може да доведе до тежки, потенциално животозастрашаващи нежелани реакции и трябва да се избягва (вж. също точка 4.9). След злоупотреба с кленбутерол с други лекарства за подобряване на външния вид и повишаващи физическата издръжливост, са наблюдавани последствия с летален изход, дори при млади възрастни.**

- Точка 4.9

Признаците и симптомите на предозиране следва да се изменят, както следва:

**[...]**

**Наблюдавани са случаи на животозастрашаващи последствия и летален изход след злоупотреба с кленбутерол особено когато се използва в комбинация с други лекарства за подобряване на външния вид и повишаващи физическата издръжливост.**

#### **Листовка**

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете [име на продукта]

Предупреждения и предпазни мерки

**Не трябва да злоупотребявате с [име на продукта], тъй като това носи сериозни, потенциално животозастрашаващи рискове за здравето. Вижте също точка „Ако сте приели повече от необходимата доза [име на продукта] таблетки“.**

3. Как да приемате [име на продукта]

**Не приемайте повече от необходимата доза [име на продукта], тъй като е възможно да получите сериозни, животозастрашаващи последствия и фатален изход .**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

|                                                                                                                              |                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Приемане на становището на CMDh:                                                                                             | май 2023 г., на заседание на CMDh |
| Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:                                   | 10 юли 2023 г.                    |
| Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба): | 7 септември 2023 г.               |