

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) klenbuterolu byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje o závažných zdravotních rizicích spojených se zneužíváním klenbuterolu z literatury a spontánních hlášení a s ohledem na závažné a potenciálně život ohrožující nebo smrtelné následky takového užívání se vedoucí členský stát zodpovědný za hodnocení této bezpečnostní zprávy domnívá, že do souhrnů údajů o přípravcích obsahujících klenbuterol by měla být vložena upozornění s cílem zvýšit povědomí o závažných zdravotních rizicích a odradit od takového chování. Vedoucí členský stát dospěl k závěru, že v příbalové informaci přípravků obsahujících klenbuterol by měly být provedeny odpovídající změny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se klenbuterolu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících klenbuterol zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem klenbuterolu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé / držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek
registrovaný / léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Upozornění by mělo být změněno takto:

Zneužívání přípravku [název přípravku] může vést k závažným, potenciálně život ohrožujícím nežádoucím účinkům a je třeba se ho vyvarovat (viz také bod 4.9). Po zneužívání klenbuterolu spolu s dalšími látkami zlepšujícími vzhled a výkonnost byly pozorovány smrtelné následky i u mladých dospělých.

- Bod 4.9

Známky a příznaky předávkování je třeba změnit takto:

[...]

Po zneužívání klenbuterolu, zejména při užívání v kombinaci s dalšími látkami zlepšujícími vzhled a výkonnost, byly pozorovány život ohrožující a smrtelné následky.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude přípravek [název přípravku] podán

Upozornění a opatření

Přípravek [název přípravku] byste neměl(a) zneužívat, protože jeho zneužívání je spojeno se závažnými, potenciálně život ohrožujícími zdravotními riziky. Viz také bod „Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku [název přípravku], než jste měl(a)“.

3. Jak se přípravek [název přípravku] užívá

Neužívejte více přípravku [název přípravku], než máte, protože se u Vás mohou vyskytnout závažné, život ohrožující a smrtelné následky.

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v květnu 2023
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	10. července 2023
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	7. září 2023