

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af
betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for clenbuterol er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af de foreliggende data om de alvorlige sundhedsrisici, der er forbundet med misbrug af clenbuterol, fra litteraturen og spontane indberetninger og i betragtning af de alvorlige og potentielt livstruende eller dødelige konsekvenser af en sådan anvendelse mener den ledende medlemsstat (LMS), at der bør tilføjes advarsler i produktresuméet for clenbuterol for at øge bevidstheden om alvorlige sundhedsrisici og forhindre en sådan adfærd. Den ledende medlemsstat konkluderede, at indlægssedlen for lægemidler, der indeholder clenbuterol, bør ændres i overensstemmelse hermed. CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for clenbuterol er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder clenbuterol, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende clenbuterol allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøgeren/indehaveren af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte
lægemiddel/lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

Nedenstående advarsel bør ændres som følger:

Misbrug af [produktnavn] kan medføre alvorlige, potentielt livstruende bivirkninger og skal forhindres (se også pkt. 4.9). Der er observeret dødelig udgang, selv hos unge voksne, efter misbrug af clenbuterol sammen med andre lægemidler, der har til formål at forbedre kroppens udseende og ydeevne.

- Pkt. 4,9

Tegn og symptomer på overdosering bør ændres som følger:

[...]

Der er iagttaget livstruende og dødelig udgang efter misbrug af clenbuterol, navnlig ved anvendelse i kombination med andre lægemidler, der har til formål at forbedre kroppens udseende og ydeevne.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at få [produktnavn]

Advarsler og forsigtighedsregler

Du bør ikke misbruge [produktnavn], da det medfører alvorlige, potentielt livstruende sundhedsrisici. Se også afsnittet "Hvis du har taget for mange [produktnavn]-tabletter".

3. Sådan skal du tage <særnavn>

Tag ikke mere [produktnavn] end den anbefalede dosis, da det kan have alvorlige, livstruende og dødelige konsekvenser.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde i maj 2023
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale kompetente myndigheder:	10. juli 2023
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgningen om ændringen):	7. september 2023