

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSUR für Clenbuterol wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der verfügbaren Daten aus der Literatur und Spontanmeldungen über die schwerwiegenden Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit dem Arzneimittelmisbrauch von Clenbuterol und der schwerwiegenden und potenziell lebensbedrohlichen oder tödlichen Folgen eines solchen Konsums ist der federführende Mitgliedstaat der Auffassung, dass Warnhinweise in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels von Clenbuterol aufgenommen werden sollten, um das Bewusstsein für schwerwiegende Gesundheitsrisiken zu schärfen und einem solchen Verhalten entgegenzuwirken. Der federführende Mitgliedstaat gelangte zu dem Schluss, dass die Packungsbeilage von Clenbuterol enthaltenden Arzneimitteln entsprechend geändert werden sollte.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Clenbuterol der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Clenbuterol enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh kommt zu dem Schluss, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieser PSUR-Einzelbeurteilung sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Clenbuterol enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh, dass die betroffenen Mitgliedstaaten sowie der Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen diese CMDh-Stellungnahme berücksichtigen.

Anhang II
Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen
Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt geändert werden:

Ein Missbrauch von [Produktname] kann zu schweren, potenziell lebensbedrohlichen Nebenwirkungen führen und ist zu verhindern (siehe auch Abschnitt 4.9). Nach dem Missbrauch von Clenbuterol mit anderen ercheinungs- und leistungssteigernden Arzneimitteln sind selbst bei jungen Erwachsenen tödliche Ausgänge beobachtet worden.

- Abschnitt 4.9

Die Anzeichen und Symptome einer Überdosierung sind wie folgt zu ändern:

[...]

Nach dem Missbrauch von Clenbuterol wurden insbesondere bei Anwendung in Kombination mit anderen ercheinungs- und leistungssteigernden Arzneimitteln tödliche Ausgänge beobachtet.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von [Produktname] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie sollten [Produktname] nicht missbrauchen, weil dies schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche Gesundheitsrisiken mit sich bringt. Siehe auch Abschnitt „Wenn Sie mehr [Produktname]-Tabletten einnehmen als Sie sollten“.

3. Wie ist [Bezeichnung des Arzneimittels] einzunehmen?

Nehmen Sie nicht mehr [Produktname] ein, als Sie sollten, da dies zu schwerwiegenden, lebensbedrohlichen und tödlichen Folgen führen kann.

Anhang III
Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Mai 2023
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	10. Juli 2023
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	7. September 2023