

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet klenbuterooli perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kirjandusest ja spontaansetest teadetest pärit kättesaadavaid andmeid klenbuterooli kuritarvitamisega seotud suurte terviseriskide kohta ning arvestades sellise kasutamise raskeid ja potentsiaalselt eluohtlikke või surmlõppega tagajärgi, leiab juhtliikmesriik, et klenbuterooli ravimi omaduste kokkuvõttesse tuleb lisada hoiatused, et teadvustada suuri terviseriske ja tõkestada sellist käitumist. Juhtliikmesriik järeldas, et klenbuterooli sisaldavate ravimite pakendi infolehte tuleb vastavalt muuta.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Klenbuterooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et klenbuterooli sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele klenbuterooli sisaldavatele ravimitele, soovitab inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja müügiloa taotlejatel/hoidjatel seda koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

**Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te)
ravimiteabes**

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Hoiatust tuleb muuta järgmiselt:

[Ravimi nimetus] kuritarvitamine võib põhjustada raskeid, potentsiaalselt eluohtlikke kõrvaltoimeid ja seda tuleb vältida (vt ka lõik 4.9). Isegi noortel täiskasvanutel on täheldatud surmlõppega tagajärgi pärast klenbuterooli kuritarvitamist koos muude välimust parendavate ja suutlikkust suurendavate ravimitega.

- Lõik 4.9

Üleannustamise tunnuseid ja sümptomeid tuleb muuta järgmiselt:

[...]

Pärast klenbuterooli kuritarvitamist, eelkõige koos muude välimust parendavate ja suutlikkust suurendavate ravimitega, on täheldatud eluohtlikke ja surmlõppega tagajärgi.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne [ravimi nimetus omastavas käändes] kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ärge kuritarvitage [ravimi nimetus], sest sellega kaasnevad rasked ja potentsiaalselt eluohtlikud terviseriskid. Vt ka lõik „Kui võtate [ravimi nimetus] tablette rohkem kui ette nähtud“.

3. Kuidas [ravimi nimetus] võtta

Ärge võtke [ravimi nimetus] rohkem kui ette nähtud, sest teil võivad tekkida rasked, eluohtlikud ja surmlõppega tagajärjed.

III lisa
Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek mai 2023
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	10.07.2023
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	07.09.2023