

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt klenbuterolia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Klenbuterolin väärinkäyttöön liittyvistä vakavista terveysriskeistä saatavilla olevien kirjallisuuteen ja spontaaneihin ilmoituksiin perustuvien tietojen perusteella sekä tällaisen käytön vakavista ja mahdollisesti hengenvaarallisista tai kuolemaan johtavista seurauksista johtuen johtava jäsenvaltio katsoo, että klenbuterolin valmisteyhteenvetoon on sisällytettävä varoituksia, joilla lisätään tietoisuutta vakavista terveysriskeistä ja varoitetaan väärinkäytöstä. Johtava jäsenvaltio katsoi, että klenbuterolia sisältävien lääkevalmisteiden pakkausselostetta on muutettava.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Klenbuterolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että klenbuterolia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde on muuttumaton, kunhan valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin klenbuterolia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee osallistuvia jäsenvaltioita / hakijaa / myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Varoitusta muutetaan seuraavasti:

[Valmisteen nimi] väärinkäyttö voi johtaa vakaviin ja mahdollisesti hengenvaarallisiin haittavaikutuksiin, ja tällaista käyttöä on vältettävä (ks. myös kohta 4.9). Jopa nuorilla aikuisilla on havaittu kuolemantapauksia klenbuterolin ja muiden ulkomuotoa muokkaavien ja suorituskykyä parantavien lääkkeiden väärinkäytön yhteydessä.

- Kohta 4.9

Yliannostuksen merkit ja oireet on muutettava seuraavasti:

[...]

Klenbuterolin väärinkäytön yhteydessä on havaittu hengenvaarallisia seurauksia ja kuolemantapauksia, kun sitä käytetään yhdessä muiden ulkomuotoa muokkaavien ja suorituskykyä parantavien lääkkeiden kanssa.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan [valmisteen nimi]-valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

Älä käytä [valmisteen nimi] -valmistetta väärin, koska siihen liittyy vakavia, mahdollisesti hengenvaarallisia terveysriskejä. Ks. myös kohta "Jos olet ottanut enemmän [valmisteen nimi] -tabletteja kuin sinun pitäisi".

3. Miten <valmisteen nimi> otetaan

Älä ota enempää [valmisteen nimi] -valmistetta kuin sinun pitäisi, koska se voi aiheuttaa vakavia, hengenvaarallisia ja kuolemaan johtavia haittavaikutuksia.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous toukokuussa 2023
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	10. heinäkuuta 2023
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	7. syyskuuta 2023