

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le clenbutérol, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

au vu des données disponibles dans la littérature et des notifications spontanées sur les risques graves pour la santé associés à l'abus de clenbutérol, et compte tenu des conséquences graves, potentiellement mortelles ou fatales d'une telle utilisation, l'État membre chef de file (LMS) considère que des mises en garde doivent être introduites dans le résumé des caractéristiques du produit du clenbutérol afin de sensibiliser aux risques graves pour la santé et de décourager un tel comportement. Le LMS a conclu que la notice des produits contenant du clenbutérol devait être modifiée en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au clenbutérol, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du clenbutérol demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du clenbutérol sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/le titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Une mise en garde doit être modifiée comme suit:

L'abus de [nom du produit] peut avoir des effets secondaires graves et potentiellement mortels et doit être découragé (voir également rubrique 4.9). Des issues fatales, même chez les jeunes adultes, ont été observées à la suite d'un abus de clenbutérol associé à d'autres médicaments améliorant l'apparence et augmentant les performances.

- Rubrique 4.9

Les signes et symptômes d'un surdosage doivent être modifiés comme suit:

[...]

Des issues potentiellement mortelles et fatales ont été observées à la suite d'une utilisation abusive du clenbutérol, en particulier lorsqu'il est utilisé en association avec d'autres médicaments améliorant l'apparence et les performances.

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre [nom du produit]

Avertissements et précautions

Vous ne devez pas abuser de [nom du produit] parce que cela comporte des risques graves pour la santé, potentiellement mortels. Voir également la rubrique «Si vous avez pris plus de comprimés de [nom du produit] que vous n'auriez dû».

3. Comment prendre <nom du produit>?

Ne prenez pas plus de [nom du produit] que vous ne devriez, car vous pourriez en subir des conséquences graves, potentiellement mortelles et fatales.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de mai 2023
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	10 juillet 2023
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	7 septembre 2023