

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o procjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za klenbuterol, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o ozbiljnim zdravstvenim rizicima povezanim sa zlouporabom lijeka klenbuterola iz literature i spontanih prijava te s obzirom na ozbiljne i potencijalno po život opasne ili smrtonosne posljedice takve primjene, vodeća država članica smatra da je u sažetak opisa svojstava lijeka za klenbuterol potrebno unijeti upozorenja kako bi se podigla svijest o ozbiljnim zdravstvenim rizicima i obeshrabilo takvo ponašanje. Vodeća država članica zaključila je da je upute o lijeku za lijekove koji sadrže klenbuterol potrebno na odgovarajući način izmijeniti.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za klenbuterol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) klenbuterol nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva / nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže klenbuterol trenutačno odobrene EU-u ili one koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Upozorenje treba izmijeniti na sljedeći način:

Zloupotreba [naziv lijeka] može dovesti do teških i potencijalno po život opasnih nuspojava i treba je obeshrabriti (vidjeti i dio 4.9). Zabilježeni su smrtni ishodi čak i u mladih odraslih osoba nakon zloupotrebe klenbuterola s drugim lijekovima za poboljšanje izgleda i tjelesne sposobnosti.

- Dio 4.9

Znakove i simptome predoziranja potrebno je izmijeniti na sljedeći način:

[...]

Nakon zloupotrebe klenbuterola, posebno kada se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima za poboljšanje izgleda i tjelesne sposobnosti, zabilježeni su po život opasni i smrtni ishodi.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [naziv lijeka]

Upozorenja i mjere opreza

[Naziv lijeka] se ne smije zloupotrebljavati jer to sa sobom nosi ozbiljne, potencijalno po život opasne zdravstvene rizike. Vidjeti također dio „Ako uzmete više tableta [naziv lijeka] nego što ste trebali“.

3. Kako uzimati <naziv lijeka>

Nemojte uzimati više [naziv lijeka] nego što biste trebali jer može doći do ozbiljnih, po život opasnih i smrtnih ishoda.

Prilog III.
Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u svibnju 2023.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	10. srpnja 2023.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	7. rujna 2023.