

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
<dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in
commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per clenbuterolo, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sui gravi rischi per la salute associati all'uso improprio di clenbuterolo, tratti dalla letteratura e dalle segnalazioni spontanee, e in considerazione delle conseguenze gravi e potenzialmente pericolose per la vita o letali di tale uso, lo Stato membro capofila (*Lead Member State, LMS*) ritiene che debbano essere introdotte avvertenze nel riassunto delle caratteristiche del prodotto di clenbuterolo, al fine di sensibilizzare in merito ai gravi rischi per la salute e scoraggiare questo comportamento. Il LMS ha concluso che il foglio illustrativo dei medicinali contenenti clenbuterolo debba essere modificato di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su clenbuterolo il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> clenbuterolo sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti clenbuterolo fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

**Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato>
<dei medicinali autorizzati> a livello nazionale**

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

Un'avvertenza deve essere modificata come segue:

L'uso improprio di [denominazione del medicinale] può provocare effetti indesiderati severi e potenzialmente pericolosi per la vita e deve essere sconsigliato (vedere anche paragrafo 4.9). A seguito dell'uso improprio di clenbuterolo con altri medicinali per il miglioramento dell'aspetto e delle prestazioni, sono stati osservati esiti letali anche in giovani adulti.

- Paragrafo 4.9

I segni e i sintomi di sovradosaggio devono essere modificati come segue:

[...]

A seguito dell'uso improprio di clenbuterolo, in particolare in associazione con altri medicinali per il miglioramento dell'aspetto e delle prestazioni, sono stati osservati esiti pericolosi per la vita e letali.

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di ricevere [denominazione del medicinale]

Avvertenze e precauzioni

Deve astenersi dall'uso improprio di [denominazione del medicinale], poiché comporta rischi per la salute gravi e potenzialmente pericolosi per la vita. Vedere anche il paragrafo "Se prende più compresse di [denominazione del medicinale] di quanto deve".

3. Come usare [denominazione del medicinale]

Non prenda più [denominazione del medicinale] di quanto deve, poiché potrebbe manifestare esiti gravi, pericolosi per la vita e letali.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di maggio 2023
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	10 luglio 2023
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	7 settembre 2023