

I priedas

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų)
sąlygas**

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto klenbuterolio periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdama į turimus literatūroje ir spontaniniuose pranešimuose pateiktus duomenis apie rimtą pavojų sveikatai, susijusį su piktnaudžiavimu klenbuteroliu, ir į sunkias ir galimai gyvybei pavojų keliančias ar mirtinas tokio vartojimo pasekmes, vadovaujančioji valstybė narė mano, kad siekiant didinti informuotumą apie rimtą pavojų sveikatai ir atgrasyti nuo tokio elgesio į vaistinio preparato charakteristikų santrauką reikia įrašyti atitinkamus įspėjimus. Vadovaujančioji valstybė narė priėjo prie išvados, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra klenbuterolio, pakuotės lapelį.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl klenbuterolio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra klenbuterolio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs, tačiau turi būti padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra klenbuterolio, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotosios valstybės narės ir pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Įspėjimą reikia pakeisti taip:

Piktnaudžiavimas [vaistinio preparato pavadinimas] gali sukelti sunkų, galimai gyvybei pavojų keliantį nepageidaujamą poveikį ir nuo tokio vartojimo turi būti atgrasoma (taip pat žr. 4.9 skyrių). Mirties atveju nustatyta net tarp jaunų suaugusiųjų, piktnaudžiavusių klenbuteroliu ir vartojusių kitų išvaizdą ir pajėgumą gerinančių vaistinių preparatų.

- 4.9 skyrius

Informaciją apie perdozavimo požymius ir simptomus reikia iš dalies pakeisti taip:

[...]

Vartojant kartu su kitais išvaizdą ir pajėgumą gerinančiais vaistiniais preparatais, pastebėtas pavojus gyvybei ir mirtingumas dėl piktnaudžiavimo klenbuteroliu.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [vaistinio preparato pavadinimas]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Negalima piktnaudžiauti [vaistinio preparato pavadinimas], nes tai kelia rimtą ir galimai pavojų gyvybei keliančią riziką sveikatai. Taip pat žr. skyrių „Ką daryti pavartojus per didelę [vaistinio preparato pavadinimas] dozę“.

3. Kaip vartoti [vaistinio preparato pavadinimas]

Nevartokite daugiau [vaistinio preparato pavadinimas] nei reikia, nes tai gali sukelti sunkių, gyvybei pavojingų ir mirtinų pasekmių.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2023 m. gegužės mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2023 m. liepos 10 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2023 m. rugsėjo 7 d.