

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par klenbuterola periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā un spontānajos ziņojumos pieejamos datus par nopietniem veselības riskiem, kas saistīti ar klenbuterola lietošanu, un ņemot vērā šādas lietošanas nopietnās un potenciāli dzīvībai bīstamās vai letālās sekas, vadošā dalībvalsts (VDV) uzskata, ka ir jāievieš brīdinājumi klenbuterola zāļu aprakstā, lai palielinātu izpratni par nopietniem veselības riskiem un atturētu no šādas rīcības. VDV secināja, ka klenbuterolu saturošu zāļu lietošanas instrukcija ir attiecīgi jāgroza.

CMDh piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par klenbuterolu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur klenbuterolu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur klenbuterolu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka saistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam / reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Brīdinājums jāgroza šādi:

[Zāļu nosaukums] ļaunprātīga lietošana var izraisīt smagas, potenciāli dzīvībai bīstamas blakusparādības, un tā ir jānovērš (skatīt arī 4.9. apakšpunktu). Letāli iznākumi tika novēroti pat jauniem pieaugušajiem pēc klenbuterola ļaunprātīgas lietošanas kopā ar citām izskatu un rezultātu uzlabojošajām zālēm.

- 4.9. apakšpunkts

Pārdozēšanas pazīmes un simptomi jāmaina šādi:

(..)

Dzīvībai bīstami un letāli iznākumi tika novēroti pēc klenbuterola ļaunprātīgas lietošanas, īpaši, ja to lieto kopā ar citām izskatu un rezultātu uzlabojošām zālēm.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Jūs nedrīkstat ļaunprātīgi lietot [zāļu nosaukums], jo tas rada nopietnus, potenciāli dzīvībai bīstamus draudus veselībai. Skatīt arī sadaļu "Ja Jūs lietojat [zāļu nosaukums] tablešu vairāk nekā noteikts".

3. Kā lietot [zāļu nosaukums]

Nelietojiet vairāk [zāļu nosaukums] nekā Jums vajadzētu, jo Jums var rasties nopietni, dzīvībai bīstami un letāli iznākumi.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2023. gada maija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2023. gada 10. jūlijs
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2023. gada 7. septembris