

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal clenbuterol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ir-riskji serji għas-saħħa assoċjati mal-abbuż tal-medicina ta' clenbuterol mil-letteratura u mir-rapporti spontanji u fid-dawl tal-konsegwenzi serji u potenzjalment ta' theddida għall-ħajja jew fatali ta' tali użu, l-Istat Membru Ewlieni (LMS) iqis li għandhom jiġu introdotti twissijiet fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott ta' clenbuterol biex titqajjem kuxjenza dwar riskji serji għas-saħħa u tiġi skoraġġuta tali mġiba. L-LMS ikkonkluda li l-Fuljett ta' Tagħrif ta' prodotti li fihom clenbuterol għandu jiġi emendat kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal clenbuterol, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) medicinali li fih/fihom clenbuterol mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni dwar il-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti medicinali addizzjonali li fihom clenbuterol huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Twissija għandha tiġi emendata kif ġej:

L-abbuż ta' [isem il-prodott] jista' jirriżulta f'effetti sekondarji severi u potenzjalment ta' theddida għall-ħajja u għandu jiġi skoraġġut (ara wkoll is-sezzjoni 4.9). Ġew osservati eżiti fatali anke f'adulti żgħażaġh wara abbuż ta' clenbuterol b'mediċini oħra li jtejbu d-dehra u l-prestazzjoni.

- Sezzjoni 4.9

Is-sinjali u s-sintomi ta' doża eċċessiva għandhom jiġu emendati kif ġej:

[...]

Ġew osservati eżiti ta' theddida għall-ħajja u fatali wara abbuż ta' clenbuterol partikolarment meta jintuża flimkien ma' mediċini oħra li jtejbu d-dehra u l-prestazzjoni.

Fuljett ta' Tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel tingħata [isem tal-prodott]

Twissijiet u prekawzjonijiet

M'għandekx twettaq abbuż ta' [isem il-prodott] għax jinvolve riskji tas-saħħa serji u potenzjalment ta' theddida għall-ħajja. Ara wkoll is-sezzjoni "Jekk tiegħu aktar pilloli ta' [isem tal-prodott] milli suppost".

3. Kif għandek tiegħu [isem il-prodott]

Tiegħu aktar [isem il-prodott] milli għandek tiegħu, peress li jista' jkollok eżiti serji, ta' theddida għall-ħajja u fatali.

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Mejju 2023
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	10 ta' Lulju 2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	07 ta' Settembru 2023