

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor clenbuterol, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens uit de literatuur en spontane meldingen over de ernstige gezondheidsrisico's waarmee misbruik van clenbuterol gepaard gaat en gezien de ernstige en potentieel levensbedreigende of dodelijke gevolgen van dergelijk misbruik, is de leidende lidstaat van oordeel dat waarschuwingen in de samenvatting van de productkenmerken van clenbuterol moeten worden opgenomen om de aandacht te vestigen op de ernstige gezondheidsrisico's van dergelijk misbruik en om dit gedrag te ontmoedigen. De leidende lidstaat heeft geconcludeerd dat de bijsluiter van geneesmiddelen die clenbuterol bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor clenbuterol is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) clenbuterol bevat(ten) ongewijzigd blijft, op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die clenbuterol bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

Een waarschuwing dient als volgt te worden gewijzigd:

Misbruik van dit middel kan leiden tot ernstige, potentieel levensbedreigende bijwerkingen en dient te worden ontmoedigd (zie ook rubriek 4.9). Zelfs bij jongvolwassenen zijn gevallen gemeld waarin misbruik van clenbuterol in combinatie met andere middelen ter verbetering van uiterlijk of prestaties tot fatale gevolgen heeft geleid.

- Rubriek 4.9

De tekenen en symptomen van overdosering moeten als volgt worden gewijzigd:

[...]

Er zijn gevallen gemeld waarin misbruik van clenbuterol tot levensbedreigende of fatale gevolgen heeft geleid, in het bijzonder na gebruik in combinatie met andere middelen ter verbetering van uiterlijk of prestaties.

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Maak geen misbruik van dit middel, aangezien dit ernstige, mogelijk levensbedreigende gezondheidsrisico's met zich meebrengt. Zie ook de rubriek "Heeft u te veel van dit middel ingenomen?".

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem niet meer van dit middel in dan aan u is voorgeschreven. Er kunnen anders namelijk ernstige, levensbedreigende en dodelijke gevolgen optreden.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	mei 2023, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	10 juli 2023
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	7 september 2023