

Aneks I

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń)
na dopuszczenie do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących klenbuterolu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych w literaturze i spontanicznych zgłoszeniach danych na temat poważnych zagrożeń dla zdrowia, związanych z nadużywaniem leków zawierających klenbuterol, oraz z uwagi na poważne i mogące zagrażać życiu lub śmiertelne skutki takiego stosowania, wiodące państwo członkowskie (LMS) uważa, że należy wprowadzić ostrzeżenia w Charakterystyce Produktu Leczniczego klenbuterolu, w celu zwiększenia świadomości na temat poważnych zagrożeń dla zdrowia i zniechęcenia do takich zachowań. Wiodące państwo członkowskie stwierdziło, że należy odpowiednio zmienić też Ulotkę dla pacjenta produktów zawierających klenbuterol.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących klenbuterolu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) klenbuterol jako substancję czynną pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy inne produkty lecznicze zawierające klenbuterol są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane państwo członkowskie i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

W ostrzeżeniu należy wprowadzić następujące zmiany:

Nadużywanie produktu <nazwa własna> może prowadzić do ciężkich, mogących zagrażać życiu działań niepożądanych i należy zniechęcać do takich zachowań (patrz także punkt 4.9). Nawet u młodych osób dorosłych obserwowano przypadki zgonu w następstwie nadużywania klenbuterolu wraz z innymi lekami poprawiającymi wygląd i zwiększającymi wydolność.

- Punkt 4.9

Przedmiotowe i podmiotowe objawy przedawkowania należy zmienić w następujący sposób:

[...]

Po przedawkowaniu klenbuterolu, zwłaszcza w skojarzeniu z innymi lekami poprawiającymi wygląd i zwiększającymi wydolność, obserwowano skutki zagrażające życiu i zejścia śmiertelne.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie należy nadużywać leku <nazwa własna>, ponieważ wywołuje poważne zagrożenia dla zdrowia, mogące zagrażać życiu. Patrz także punkt „Przyjęcie większej niż zalecana dawki tabletek <nazwa własna>”.

3. Jak przyjmować lek <nazwa własna>

Nie należy przyjmować większej niż zalecana dawki leku <nazwa własna>, ponieważ mogą wystąpić poważne skutki, mogące zagrażać życiu i prowadzić do śmierci.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w maju 2023 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	10. lipca 2023 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	7. września 2023 r.