

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor  
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru clenbuterol, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind riscurile grave pentru sănătate asociate abuzului de clenbuterol din literatura de specialitate și din rapoartele spontane și având în vedere consecințele grave și care pot pune viața în pericol sau pot fi letale în cazul unei astfel de utilizări, statul membru responsabil consideră că ar trebui introduse atenționări în Rezumatul caracteristicilor produsului pentru clenbuterol cu scopul de a sensibiliza publicul cu privire la riscurile grave pentru sănătate și de a descuraja un astfel de comportament. Statul membru responsabil a concluzionat că prospectul medicamentelor care conțin clenbuterol trebuie modificat în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru clenbuterol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin clenbuterol este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE sau fac obiectul unor proceduri ulterioare de autorizare la nivelul UE și alte medicamente care conțin clenbuterol, CMDh recomandă ca statele membre interesate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această poziție a CMDh.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru  
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament** (textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este tăiat)

#### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

- Punctul 4.4

Trebuie modificată o atenționare, după cum urmează:

**Abuzul de [denumirea medicamentului] poate duce la reacții adverse grave, care pot pune în pericol viața, și trebuie descurajat (vezi și punctul 4.9). Evoluția letală, chiar și la adulți tineri, a fost observată în urma abuzului de clenbuterol în asociere cu alte medicamente pentru îmbunătățirea aspectului fizic și a performanței.**

- Punctul 4.9

Semnele și simptomele de supradozaj trebuie modificate după cum urmează:

**[...]**

**În urma abuzului de clenbuterol au fost observate evoluții care pun viața în pericol și care sunt letale, mai ales în asociere cu alte medicamente de îmbunătățire a aspectului fizic și a performanței.**

#### **Prospect**

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra [denumirea medicamentului]

Atenționări și precauții

**Nu trebuie să abuzați de [denumirea medicamentului] deoarece prezintă riscuri grave pentru sănătate, care pot pune viața în pericol. Vezi și punctul „Dacă luați mai multe comprimate de [denumirea medicamentului] decât trebuie”.**

3. Cum să luați <denumirea medicamentului>

**Nu luați mai mult [denumirea medicamentului] decât trebuie, deoarece puteți avea reacții adverse grave, care pot pune viața în pericol și pot fi letale.**

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

## Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

|                                                                                                                                           |                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Adoptarea poziției CMDh:                                                                                                                  | Reuniunea CMDh din mai 2023 |
| Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:                                            | 10 iulie 2023               |
| Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață): | 7 septembrie 2023           |