

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre klenbuterol sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry a zo spontánnych hlásení, ktoré sa týkajú závažných zdravotných rizík spojených so zneužívaním klenbuterolu a vzhľadom na závažné a potenciálne život ohrozujúce alebo smrteľné následky takéhoto užívania, vedúci členský štát zastáva názor, že sa v súhrne charakteristických vlastností lieku pre klenbuterol majú uviesť upozornenia na zvýšenie informovanosti o závažných zdravotných rizikách a odradenie od takéhoto správania. Vedúci členský štát dospel k záveru, že písomná informácia pre používateľa liekov obsahujúcich klenbuterol sa má zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi výboru PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre klenbuterol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku obsahujúceho klenbuterol je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce klenbuterol, ktoré sú v súčasnosti registrované v Európskej únii alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované)
liek (lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Upozornenie sa má zmeniť takto:

Zneužívanie [názov lieku] môže viesť k závažným, potenciálne život ohrozujúcim vedľajším účinkom a od takéhoto správania sa má odrádzať (pozri tiež časť 4.9). Po zneužívaní klenbuterolu s inými drogami zlepšujúcimi vzhľad a výkonnosť sa zaznamenali prípady úmrtí aj u mladých dospelých osôb.

- Časť 4.9

Časť venovaná prejavom a príznakom predávkovania sa má zmeniť takto:

[...]

Po zneužívaní klenbuterolu, najmä ak sa používal v kombinácii s inými drogami na zlepšenie vzhľadu a výkonnosti, boli hlásené život ohrozujúce alebo smrteľné následky.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný [názov lieku]

Upozornenia a opatrenia

[Názov lieku] nesmiete zneužívať, pretože to spôsobuje závažné, potenciálne život ohrozujúce zdravotné riziká. Pozri tiež časť „Ak užijete viac tabliet [názov lieku], ako máte“.

3. Ako užívať [názov lieku]

Neužívajte viac [názov lieku], ako máte, pretože sa u vás môžu vyskytnúť závažné, život ohrozujúce stavy a môže dôjsť k úmrtiu.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	zasadnutie CMDh, máj 2023
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	10. júl 2023
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	7. septembra 2023