

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za klenbuterol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki.

Glede na razpoložljive podatke iz literature in spontanah poročil o resnih tveganjih za zdravje, povezanih z zlorabo klenbuterola, ter glede na resne in potencialno življenjsko nevarne ali smrtne posledice tovrstne uporabe vodilna država članica meni, da bi bilo treba v povzetek glavnih značilnosti zdravila klenbuterol vnesti opozorila, da bi se povečala ozaveščenost o resnih tveganjih za zdravje in odvrčalo od takega vedenja. Vodilna država članica je zaključila, da je treba v skladu s tem spremeniti navodilo za uporabo zdravil, ki vsebujejo klenbuterol.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za klenbuterol skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) klenbuterol, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo klenbuterol, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila
dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Opozorilo je treba spremeniti na naslednji način:

Zloraba zdravila [ime zdravila] lahko povzroči hude, potencialno življenjsko nevarne neželene učinke in jo je treba odsvetovati (glejte tudi poglavje 4.9). Pri zlorabi klenbuterola ob sočasnem jemanju drugih zdravil za izboljšanje videza in zdravil za izboljšanje telesne učinkovitosti so bili opaženi smrtni izidi, celo pri mladih odraslih.

- Poglavje 4.9

Besedilo o znakih in simptomih prevelikega odmerjanja je treba spremeniti na naslednji način:

[...]

Pri zlorabi klenbuterola, še zlasti kadar se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za izboljšanje videza in telesne učinkovitosti, so bili opaženi življenjsko nevarni neželeni učinki in smrtni izidi.

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo [ime zdravila]

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravila [ime zdravila] ne smete zlorabljati, ker lahko to resno, potencialno življenjsko nevarno ogrozi zdravje. Glejte tudi poglavje „Če ste vzeli več tablet zdravila [ime zdravila], kot bi smeli“.

3. Kako jemati zdravilo <ime zdravila>

Ne jemljite večjih odmerkov zdravila [ime zdravila], kot je predpisano, saj lahko to povzroči resne, življenjsko nevarne neželene učinke in smrten izid.

Priloga III
Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh maja 2023
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	10. julij 2023
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	7. september 2023