

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för klenbuterol dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga uppgifter om de allvarliga hälsoriskerna i samband med missbruk av klenbuterol från litteraturen och spontana rapporter, och med tanke på de allvarliga konsekvenserna av en sådan användning, som kan vara livshotande, anser den ledande medlemsstaten att det bör införas varningar i produktresumén för klenbuterol för att öka medvetenheten om de allvarliga hälsoriskerna och motverka missbruksbeteenden. Den ledande medlemsstaten drog slutsatsen att bipacksedeln för läkemedel som innehåller klenbuterol bör ändras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för klenbuterol anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller klenbuterol är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller klenbuterol för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning ska ändras på följande sätt:

Missbruk av [produktnamn] kan leda till allvarliga, potentiellt livshotande biverkningar. Patienterna ska därför varnas för farorna med missbruk av läkemedlet (se även avsnitt 4.9). Fall med dödlig utgång har även observerats hos unga vuxna efter missbruk av klenbuterol tillsammans med andra utseendefrämjande och prestationshöjande läkemedel.

- Avsnitt 4.9

Tecken och symtom på överdosering ska ändras på följande sätt:

[...]

Livshotande tillstånd och fall med dödlig utgång har observerats efter missbruk av klenbuterol, särskilt vid användning i kombination med andra utseendefrämjande och prestationshöjande läkemedel.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar [produktnamn]

Varningar och försiktighet

Missbruka inte [produktnamn]. Missbruk medför allvarliga och potentiellt livshotande hälsorisker. Se även avsnittet "Om du har tagit för stor mängd av [produktnamn]".

3. Hur du tar [produktnamn]

Ta inte mer av [produktnamn] än den ordinerade dosen eftersom överdosering kan medföra allvarliga, livshotande tillstånd.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	maj 2023 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	10 juli 2023
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	7 september 2023