

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for mesterolon er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Set i lyset af de tilgængelige data om de alvorlige sundhedsrisici, der er forbundet med misbrug af mesterolon som udseende- og præstationsfremmende middel, fra litteraturen og spontane rapporter og set i lyset af, at en sådan praksis stadig er betydelig, især i kombination med andre anabole androgene stoffer (AAS), vurderer den ledende medlemsstat, at advarslerne i produktinformationen til mesterolon bør styrkes for at øge kendskabet til alvorlige sundhedsrisici og fraråde en sådan adfærd. Den ledende medlemsstat har konkluderet, at produktinformationen til produkter, der indeholder mesterolon, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for mesterolon er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder mesterolon, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende mesterolon allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Punkt 4.4

En advarsel skal ændres som følger:

Misbrug og afhængighed:

~~Androgener er ikke egnet til at øge muskelmassen hos raske individer eller til at øge den fysiske præstationsevne.~~ **Mesterolon har været misbrugt, typisk i kombination med andre anabole androgene steroider. Misbruget af mesterolon og andre anabole androgene steroider er forbundet med alvorlige sundhedsrisici (f.eks. kardiovaskulære hændelser med dødelig udgang i nogle tilfælde, hepatiske og/eller psykiatriske hændelser samt afhængighed) og må frarådes.**

Indlægsseddel

- Punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler

Misbrug og afhængighed:

Tag altid <særnavn> nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning.

Du må ikke bruge <særnavn> Proviron er ikke egnet til til kropsopbygning, øgning af muskelmassen hos raske mænd eller til forbedring af den fysiske præstationsevne alene eller sammen med andre anabole androgene steroider, da det er forbundet med alvorlige sundhedsrisici, f.eks. problemer med hjerte og blodkar (som kan være dødelige), leveren og/eller den mentale sundhed, eller du kan blive afhængig af disse stoffer.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	Oktober 2022 CMDh-møde
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	28. november 2022
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	26. januar 2023