

**I lisa**

**Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet mesterolooni perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Pidades silmas kirjandusest ja spontaansetest teatistest saadud andmeid mesterolooni kui välimust ja suutlikkust parandava aine kuritarvitamisega seotud tõsiste terviseriskide kohta, ning arvestades, et selline praktika on endiselt märkimisväärne (eriti kombinatsioonis teiste anaboolsete androgeensete ainetega), leiab juhtliikmesriik, et hoiatusi mesterolooni ravimiteabes tuleb tugevdada, tõstmaks teadlikkust tõsistest terviseriskidest ja hoidumaks sellisest käitumisest. Juhtliikmesriik jõudis järeldusele, et mesterolooni sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

## **Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Mesterolooni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et mesterolooni sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele mesterolooni sisaldavatele ravimitele, soovitab inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

## **II lisa**

**Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes**

**Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)**

#### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

- Lõik 4.4

Hoiatust tuleb muuta järgmiselt.

#### **Ravimi kuritarvitamine ja sõltuvus**

Androgeenid ei sobi tervetele inimestele lihaste arendamiseks ega füüsilise võimekuse tõstmiseks. **Mesterolooni on kuritarvitatud, tavaliselt kasutatuna koos teiste anaboolsete androgeensete steroididega. Mesterolooni ja teiste anaboolsete androgeensete steroidide kuritarvitamisega kaasnevad tõsised terviseriskid (nt kardiovaskulaarsed kõrvaltoimed, mis võivad lõppeda surmaga; maksaga seotud ja/või psühhiaatrilised kõrvaltoimed; sõltuvus), mistõttu tuleb soovitada sellest hoiduda.**

#### **Pakendi infoleht**

- Lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“

#### **Ravimi kuritarvitamine ja sõltuvus**

**Võtke <väljamõeldud nimetus> alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud.**

**Ärge kasutage <väljamõeldud nimetus> Proviron ei sobi eraldi või koos teiste anaboolsete androgeensete steroididega kulturismi harrastamisel, lihaste suurendamiseks (tervetel meestel) ega füüsilise võimekuse arendamiseks, kuna sellega kaasnevad tõsised terviseriskid, nt südameveresoontkonna probleemid (võivad lõppeda surmaga), maksa ja/või vaimse tervise häired, või te võite muutuda nendest ainetest sõltuvaks.**

### **III lisa**

#### **Seisukoha rakendamise ajakava**

## Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek oktoobris 2022
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	28. november 2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	26. jaanuar 2023