

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto mesterolono periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdama į turimus literatūroje ir savanoriškuose pranešimuose pateikiamus duomenis apie didelę riziką sveikatai, susijusią su piktnaudžiavimu mesterolonu kaip išvaizdą ir funkcionalumą gerinančia medžiaga, ir atsižvelgdama į tai, kad tokia praktika vis dar dažnai taikoma, ypač kartu su kitomis anabolinėmis androgeninėmis medžiagomis (*AAM*), vadovaujančioji valstybė narė laikosi nuomonės, kad reikia sugriežtinti mesterolono informaciniuose dokumentuose pateikiamus įspėjimus, geriau informuojant apie didelę riziką sveikatai bei neskatinant tokio elgesio. Vadovaujančioji valstybė narė nusprendė, kad turi būti padaryti atitinkami vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra mesterolono, informacinių dokumentų pakeitimai.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl mesterolono, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra mesterolono, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra mesterolono, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Įspėjimą reikia iš dalies pakeisti taip:

Piktnaudžiavimas vaistiniais preparatais ir priklausomybė nuo jų

~~Androgenai netinka naudoti sveikiems asmenims raumenų vystymuisi paskatinti arba fiziniam pajėgumui padidinti. Mesterolonu buvo piknaudžiaujama, paprastai jį vartojant kartu su kitais anabolinais androgeniniais steroidais. Piktnaudžiavimas mesterolonu ir kitais anabolinais androgeniniais steroidais kelia didelę riziką sveikatai (pvz., kardiovaskulinių reiškinių, kurie kartais baigiasi mirtimi, su kepenimis ir (arba) psichika susijusių reiškinių ir priklausomybės riziką), todėl tokio vartojimo reikia neskatinti.~~

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Piktnaudžiavimas vaistais ir priklausomybė nuo jų

Visada vartokite <sugalvotas pavadinimas> tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

<Sugalvotas pavadinimas>, vieno arba kartu su kitais anabolinais androgeniniais steroidais, draudžiama vartoti. ~~Proviron netinka vartoti kūno rengybai, raumenų masei padidinti sveikiems vyrams arba kitiems fiziniams pajėgumams pagerinti, nes tai kelia didelę riziką sveikatai, pvz., gali sukelti širdies ir kraujagyslių sutrikimus (galinčius baigtis mirtimi), kepenų ir (arba) psichikos sutrikimus, arba galite tapti priklausomi nuo šių vaistų.~~

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2022 m. spalio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022 m. lapkričio 28 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2023 m. sausio 26 d.