

## **Anness I**

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)  
għat-Tqeghid fis-Suq**

## **Konklużjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal mesterolone, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar ir-riskji serji għas-saħħa assoċjati mal-abbuż ta' mesterolone bħala sustanza li ssaħħaħ l-immagni u l-prestazzjoni mil-letteratura u r-rapporti spontanji, u b'konsiderazzjoni li prattika bħal din għadha notevoli, speċjalment flimkien ma' sustanzi androgeniċi anaboliċi (AAS, *anabolic androgenic substances*) oħra, l-Istat Membru Ewlieni jikkunsidra li t-twissijiet fl-informazzjoni tal-prodott ta' mesterolone għandhom jissahħu biex titqajjem kuxjenza dwar riskji serji għas-saħħa u sabiex jiskoraġġixxu din it-tip ta' mġiba. L-Istat Membru Ewlieni kkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom mesterolone għandha tiġi emendata skont dan.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

## **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal mesterolone is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom mesterolone mhux mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom mesterolone huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

## **Anness II**

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

**Emendi li ghandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott**  
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

#### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Sezzjoni 4.4

Twissija ghandha tiġi emendata kif ġej:

#### **Abbuż u dipendenza fuq sustanza**

L-androġeni mhumieħ adattati biex itejbu l-iżvilupp muskolari f'individwi f'saħħithom jew biex iżidu l-kapaċità fiżika. Mesterolone kien soġġett għal abbuż, tipikament flimkien ma' steroidi androġeniċi anaboliċi oħra. L-abbuż ta' mesterolone u steroidi androġeniċi anaboliċi oħra jgħorri riskji serji għas-saħħa (eż., avvenimenti kardjovaskulari b'riżultat fatali f'xi każijiet, avvenimenti tal-fwied u/jew psikjatriċi, u dipendenza) u għandu jiġi skoragġut.

#### **Fuljett ta' Tagħrif**

- Sezzjonijiet 2: Twissijiet u prekawzjonijiet

#### **Abbuż u dipendenza fuq sustanza**

**Dejjem għandek tieħu <isem ivvintat> skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek.**

**M'għandekx tuża <isem ivvintat> Proviron mhuwieħ adattat għall-body-building, biex iżżid il-massa muskolari f'irġiel f'saħħithom jew biex iżżid xi kapaċità fiżika oħra wahdu jew flimkien ma' steroidi androġeniċi anaboliċi oħra minħabba li dan iġorri riskji serji għas-saħħa, bħal problemi fil-qalb u fil-vini/arterji tad-demm tiegħek (li jistghu jwasslu għall-mewt), problemi ta' saħħa tal-fwied u/jew mentali, jew tista' ssir dipendenti fuq dawn il-mediċini.**

### **Anness III**

**Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

## Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Ottubru 2022
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	28 ta' Novembru 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	26 ta' Jannar 2023