

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za mesterolon, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o ozbiljnim zdravstvenim rizicima povezanim sa zlouporabom mesterolona kao tvari za poboljšanje fizičkog izgleda i sposobnosti koji su dostupni iz literature i spontanijh prijava te s obzirom na to da je takva primjena i dalje značajna, naročito u kombinaciji s drugim anaboličkim androgenim tvarima (engl. *anabolic androgenic substances*, AAS), vodeća država članica smatra da je potrebno pojačati upozorenja u informacijama o lijeku za lijekove koji sadrže mesterolon radi podizanja svijesti o ozbiljnim zdravstvenim rizicima i odvraćanja od takvog ponašanja. Vodeća država članica zaključila je da je potrebno u skladu s time izmijeniti informacije o lijekovima koji sadrže mesterolon.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za mesterolon, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) mesterolon nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže mesterolon trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Upozorenje je potrebno izmijeniti kako slijedi:

Zlouporaba lijeka i ovisnost:

Androgeni nisu prikladni za povećanje mišićnog razvoja u zdravih osoba ili za povećanje fizičke spremnosti. Mesterolon se često zna zloupotrebljavati, obično u kombinaciji s drugim anaboličkim androgenim steroidima. Zlouporaba mesterolona i drugih anaboličkih androgenih steroida povlači za sobom ozbiljne zdravstvene rizike (npr. kardiovaskularne događaje koji u nekim slučajevima mogu imati smrtni ishod, hepatičke i/ili psihijatrijske događaje te ovisnost) i mora se destimulirati.

Uputa o lijeku

- Dio 2: Upozorenja i mjere opreza

Zlouporaba lijeka i ovisnost:

Uvijek uzmite lijek <zaštićeni naziv> točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

Lijek <zaštićeni naziv> ne smijete primjenjivati sam ili u kombinaciji s drugim anaboličkim androgenim steroidima. ~~Proviron nije prikladan~~ u svrhu bodibildinga, povećanja mišića u zdravih muškaraca ili povećanja drugih fizičkih sposobnosti jer to nosi ozbiljne zdravstvene rizike poput problema sa srcem i krvnim žilama (što može dovesti do smrti), jetrom i/ili mentalnim zdravljem ili možete postati ovisni o ovim lijekovima.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u listopadu 2022.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	28. studenog 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	26. siječnja 2023.