

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących mesterolonu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych pochodzących z piśmiennictwa i zgłoszeń spontanicznych, dotyczących poważnych zagrożeń dla zdrowia związanych z nadużywaniem mesterolonu jako substancji poprawiającej wizerunek i wydolność, oraz w świetle faktu, że taka praktyka jest nadal rozpowszechniona, zwłaszcza w połączeniu z innymi substancjami anaboliczno-androgennymi (AAS, ang. anabolic androgenic substances), wiodące państwo członkowskie uważa, że należy wzmocnić ostrzeżenia w drukach informacyjnych mesterolonu, aby zwiększyć świadomość poważnych zagrożeń dla zdrowia i zniechęcić do takich zachowań. Wiodące państwo członkowskie uznało, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany do druków informacyjnych produktów zawierających mesterolon.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących mesterolonu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną mesterolon pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające mesterolon są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Ostrzeżenie należy zmienić w następujący sposób:

Nadużywanie leku i uzależnienie

Androgeny nie nadają się do wspomagania rozwoju mięśni u osób zdrowych ani do zwiększania wydolności fizycznej. Mesterolon bywa nadużywany, zazwyczaj w skojarzeniu z innymi steroidami anaboliczno-androgennymi. Nadużywanie mesterolonu i innych steroidów anaboliczno-androgennych niesie ze sobą poważne zagrożenie dla zdrowia (np. zdarzenia sercowo-naczyniowe ze skutkiem śmiertelnym w niektórych przypadkach, zdarzenia wątrobowe i (lub) psychiczne oraz uzależnienie) i należy temu zapobiegać.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2: Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nadużywanie leku i uzależnienie

Lek <nazwa własna> należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku <nazwa własna>. Proviron nie nadaje się do budowy sylwetki, zwiększania mięśni u zdrowych mężczyzn lub do zwiększania innych zdolności fizycznych, **ani samego, ani z innymi steroidami anaboliczno-androgennymi, ponieważ wiąże się to z poważnymi zagrożeniami dla zdrowia, takimi jak zaburzenia dotyczące serca i naczyń krwionośnymi (mogące prowadzić do zgonu), wątroby i (lub) zdrowia psychicznego, lub z możliwością rozwoju uzależnienia od tych leków.**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2022 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	28. listopada 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	26. stycznia 2023 .