

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia <rozhodnutí> o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre mesterolón sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o závažných zdravotných rizikách spojených so zneužívaním mesterolónu ako látky na zlepšenie vzhľadu a výkonnosti z literatúry a spontánných hlásení a vzhľadom na to, že takáto prax je stále zrejma, najmä v kombinácii s inými anabolickými androgénymi látkami (anabolic androgenic substances, AAS), vedúci členský štát považuje za potrebné, zvýrazniť upozornenia v informáciách o lieku pre mesterolón, ktoré by zvýšili povedomie o závažných zdravotných rizikách a odradili od takéhoto správania. Vedúci členský štát dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich mesterolón sa majú príslušným spôsobom upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia <rozhodnutí> o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre mesterolón je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku <liekov> obsahujúceho <obsahujúcich> mesterolón je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie <rozhodnutia> o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má <majú> byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce mesterolón, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný <registrované> liek <lieky>

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Upozornenie sa má pozmeniť takto:

Zneužívanie lieku a závislosť:

~~Androgény nie sú vhodné na zvyšovanie rastu svalstva u zdravých jedincov alebo na zvyšovanie telesnej výkonnosti.~~ **Mesterolón bol predmetom zneužívania, obvykle v kombinácii s inými anabolickými androgénnymi steroidmi. Zneužívanie mesterolónu a iných anabolických androgénnych steroidov prináša so sebou závažné zdravotné riziká (napr. kardiovaskulárne príhody, v niektorých prípadoch so smrteľnými následkami, hepatálne a/alebo psychické príhody a závislosť) a je potrebné od neho odrázať.**

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2: Upozornenia a opatrenia

Zneužívanie lieku a závislosť:

Vždy užívajte <vymyslený názov> presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

Nepoužívajte <vymyslený názov>. ~~Proviron nie je vhodný na účely body-buildingu, zvyšovania rastu svalstva u zdravých mužov ani na zvyšovanie inej telesnej výkonnosti~~ **či už samotný alebo s inými anabolickými androgénnymi steroidmi, pretože to so sebou prináša závažné zdravotné riziká, ako sú problémy so srdcom a krvnými cievami (ktoré môžu končiť smrteľne), pečeňou a/alebo s duševným zdravím, alebo sa môžete stať závislý od týchto liekov.**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh október 2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	28.11.2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	26.01.2023