

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за никотин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата за предсърдно мъждене, включващи в 4 случая тясна времева връзка, отзвучаване на нежеланата реакция след преустановяване приложението на лекарството и/или повторна поява при възобновяване на приложението и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, водещата държава-членка в PRAC счита, че причинно-следствена връзка между никотин за перорално приложение и предсърдното мъждене най-малкото е възможно да съществува. Водещата държава-членка в PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи никотин (перорални лекарствени форми и лекарствени форми за устна лигавица), трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за никотин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) никотин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Само за перорални лекарствени форми и лекарствени форми за устна лигавица

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Ако "Предсърдното мъждене" вече е включено в точка 4.8 с друга честота, съществуващата честота трябва да бъде запазена.

Следната нежелана реакция(и) трябва да бъде добавена в СОК "Сърдечни нарушения" в категория „с неизвестна честота“:

Предсърдно мъждене

Листовка

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена, ако информацията за нежеланата реакция все още не е налична. В случай че съществува информация за предсърдно мъждене, тя трябва да остане.

Точка 4

Възможни нежелани реакции

Други нежелани реакции

С неизвестна честота:

- Бърз и неравномерен сърдечен ритъм (Предсърдно мъждене)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	07 септември 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	06 ноември 2025 г.