

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for nikotin er de videnskabelige konklusioner følgende:

I lyset af de tilgængelige data om atrieflimren fra litteraturen, herunder i 4 tilfælde et nær tidsmæssigt forhold, en *positiv de-challenge* og/eller *re-challenge* og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC's ledende medlemsstat, at der er en årsagssammenhæng mellem oral nikotin og atrieflimren, der i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC's ledende medlemsstat konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder nikotin (orale og oromucosale formulationer), bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for nikotin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende nikotin forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Kun til orale og oromucosale formuleringer

Produktresumé

- Afsnit 4.8

Hvis "Atrieflimren" allerede er inkluderet i sektion 4.8 med en anden hyppighed, bør den eksisterende hyppighed bibeholdes.

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes under SOC hjerteforstyrrelser med en ukendt forekomst:

Atrieflimren

Indlægsseddel

Den følgende bivirkning bør tilføjes, hvis der ikke allerede er oplysninger om bivirkningen. I tilfælde af eksisterende oplysninger om atrieflimren, skal disse forblive.

4. Mulige bivirkninger

Andre bivirkninger

Ikke kendt:

- En hurtig og uregelmæssig hjerterytme (Atrieflimren)

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i Juli 2025
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	07 September 2025
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	06 November 2025