

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zu den PSURs für Nicotin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der verfügbaren Daten zu Vorhofflimmern aus der Literatur, einschließlich in 4 Fällen einer engen zeitlichen Beziehung, einem positiven Absetzen und/oder einer Wiederverwendung und in Anbetracht eines plausiblen Wirkmechanismus betrachtet der PRAC eine ursächliche Beziehung zwischen oralem Nicotin und Vorhofflimmern als zumindest eine plausible Möglichkeit. Der PRAC schloss, dass die Produktinformationen der Arzneimittel, die Nicotin enthalten (orale und oromukosale Darreichungsformen), entsprechend geändert werden sollen.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Nicotin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Nicotin enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Nur für orale und oromukosale Darreichungsformen

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Wenn "Vorhofflimmern" bereits in Abschnitt 4.8 mit anderer Häufigkeit enthalten ist, soll die bestehende Häufigkeit beibehalten werden.

Die folgenden unerwünschten Reaktionen sollen unter der Systemorganklasse Herzerkrankungen mit einer nicht bekannten Häufigkeit hinzugefügt werden:

Vorhofflimmern

Packungsbeilage

Die folgende unerwünschte Reaktion soll hinzugefügt werden, wenn keine Informationen zur unerwünschten Reaktion bereits vorliegen. Im Falle bereits bestehender Informationen über Vorhofflimmern sollen diese erhalten bleiben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Andere Nebenwirkungen

Nicht bekannt:

- Ein schneller und unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern)

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Juli 2025
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	07. September 2025
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	06. November 2025