

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για τη νικοτίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Εξετάζοντας τα διαθέσιμα δεδομένα για την κολπική μαρμαρυγή από τη βιβλιογραφία, συμπεριλαμβανομένων 4 περιπτώσεων με στενή χρονική σχέση, θετική απόκριση σε διακοπή χορήγησης και/ή επαναχορήγηση, καθώς και με βάση έναν εύλογο μηχανισμό δράσης, το κράτος μέλος που ηγείται της PRAC καταλήγει στο συμπέρασμα ότι υπάρχει τουλάχιστον μια πιθανότητα αιτιώδους σχέσης μεταξύ από του στόματος νικοτίνης και κολπικής μαρμαρυγής. Το κράτος μέλος που ηγείται της PRAC συμπέρανε ότι οι πληροφορίες των προϊόντων που περιέχουν νικοτίνη (μορφές από του στόματος και για απορρόφηση μέσω στοματικού βλεννογόνου) πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη νικοτίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) νικοτίνη, παραμένει αμετάβλητη, υπό την προϋπόθεση των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη)

Μόνο για μορφές από του στόματος και για απορρόφηση μέσω στοματικού βλεννογόνου

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- **Ενότητα 4.8**

Εάν η "Κολπική μαρμαρυγή" περιλαμβάνεται ήδη στην ενότητα 4.8 με άλλη συχνότητα, η υπάρχουσα συχνότητα θα πρέπει να διατηρηθεί.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να προστεθούν στην κατηγορία των καρδιακών διαταραχών με συχνότητα άγνωστη:

Κολπική μαρμαρυγή

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Η παρακάτω ανεπιθύμητη αντίδραση θα πρέπει να προστεθεί αν οι πληροφορίες σχετικά με την ανεπιθύμητη αντίδραση δεν είναι ήδη διαθέσιμες. Σε περίπτωση που υπάρχουν ήδη πληροφορίες σχετικά με την κολπική μαρμαρυγή, αυτές θα πρέπει να παραμείνουν.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστής συχνότητας:

- Γρήγορος και ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (Κολπική μαρμαρυγή)

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιούλιος 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	07 Σεπτεμβρίου 2025
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (κατάθεση της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	06 Νοεμβρίου 2025