

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet nikotiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kirjandusest kättesaadavaid andmeid kodade virvenduse kohta, sealhulgas neljal juhul täheldatud lähedast ajalist seost, kõrvaltoime taandumist ravimi ärajätmisel ja taastekkimist ravi alustamisel ning arvestades usutavat toimemehhanismi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtiv liikmesriik, et põhjuslik seos suukaudse nikotiini ja kodade virvenduse vahel on vähemalt mõõdukas võimalikkus. Ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtiv liikmesriik järeldas, et nikotiini sisaldavate (suukaudsete ja oromukoossete ravimvormide) toodete ravimi omaduste kokkuvõtet tuleks vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovituse alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Nikotiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et nikotiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovitab muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ainult suukaudsete ja oromukosaalsete ravimvormide jaoks

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Kui „Kodade virvendus” on juba lisatud jaotisse 4.8 koos teiste sagedustega, tuleks olemasolevat sagedust säilitada.

Järgmised kõrvaltoimed tuleks lisada SOC “Südame häired” alla, mille esinemissagedus ei ole teada:

Kodade virvendus

Pakendi infoleht

Järgmine kõrvaltoimete teave tuleks lisada, kui teavet vastava kõrvaltoime kohta ei ole juba olemas. Kui teave kodade virvenduse kohta on juba olemas, siis need peaksid jääma.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teised kõrvaltoimed

Teadmata:

- Kiire ja ebaregulaarne südametegevus (kodade virvendus)

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek juuli 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	07.09.2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	06.11.2025