

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za nikotin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o fibrilaciji atrijske dostupne iz literature, uključujući u 4 slučaja blisku vremensku povezanost, pozitivan *dechallenge* i/ili *rechallenge* te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, vodeća država članica PRAC-a smatra da je uzročno-posljedična povezanost između peroralno primijenjenog nikotina i fibrilacije atrijske barem razumna mogućnost. Vodeća država članica PRAC-a zaključila je da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže nikotin (oralne formulacije i formulacije za usnu sluznicu).

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za nikotin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) nikotin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Samo za oralne formulacije i formulacije za usnu sluznicu

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Ako je „fibrilacija atrijska” već uključena u dio 4.8 s drugom učestalošću, postojeću učestalost treba zadržati.

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Srčani poremećaji” s učestalošću „nepoznato”:

Fibrilacija atrijska

Uputa o lijeku

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati ako informacije o nuspojavi već nisu dostupne. U slučaju postojećih informacija o fibrilaciji atrijskoj, one bi trebale ostati.

4. Moguće nuspojave

Ostale nuspojave

Nepoznato:

- **Brzi i nepravilni otkucaji srca (fibrilacija atrijska)**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u srpnju 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	7. rujna 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	6. studenog 2025.