

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto nikotino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į literatūroje pateiktus duomenis apie prieširdžių virpėjimą, įskaitant 4 atvejus, kai nustatytas glaudus laiko ryšys, nepageidaujamos reakcijos išnykimą nutraukus vaistinio preparato vartojimą ir (arba) nepageidaujamos reakcijos atsiradimą vėl pradėjus vartoti vaistinį preparatą, ir atsižvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* pagrindinė valstybė narė mano, kad priežastinis ryšys tarp geriamojo nikotino ir prieširdžių virpėjimo yra bent jau pagrįstai tikėtinas. *PRAC* pagrindinė valstybė narė padarė išvadą, kad nikotino turinčių vaistinių preparatų (per burną ir ant burnos gleivinės vartojamų farmacinių formų) informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai iš dalies pakeisti.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl nikotino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra nikotino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Tik per burną ar ant burnos gleivinės vartojamoms farmacinėms formoms

Preparato charakteristikų santrauka

- Skyrius 4.8

Jei „Prieširdžių virpėjimas“ jau yra įtrauktas į 4.8 skyrių su kita dažnio informacija, esamą dažnį reikia palikti.

Šie nepageidaujami reiškiniai turi būti pridėti prie širdies sutrikimų organų sistemų klasės nurodant dažnį „nežinomas“.

Prieširdžių virpėjimas

Pakuotės lapelis

Ši nepageidaujama reakcija turėtų būti įtraukta, jei informacijos apie nepageidaujamą reakciją dar nėra. Jei informacija apie prieširdžių virpėjimą jau yra, ją reikėtų palikti.

4. Galimi šalutiniai poveikiai

Kiti šalutiniai poveikiai

Dažnis nežinomas:

- Greitas ir nereguliarus širdies plakimas (prieširdžių virpėjimas)

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. liepos mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025 m. rugsėjo 7 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025 m. lapkričio 6 d.