

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par nikotīna periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par priekškambaru mirdzēšanu, tostarp 4 gadījumos ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un/vai lietošanas atsākšanu un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, PRAC vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloņsakarība starp iekšķīgi lietojama nikotīna lietošanu un priekškambaru mirdzēšana ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC vadošā dalībvalsts secināja, ka nikotīnu saturošu zāļu (iekšķīgi un mutes dobumā lietojamu zāļu formu) informācijā jāveic attiecīgi grozījumi.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par nikotīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu nikotīnu, ir nemainīga ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts ~~pasvītrots~~)

Tikai iekšķīgi un mutes dobumā lietojamām zāļu formām

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

Ja "Priekškambaru mirdzēšana" jau ir iekļauta 4.8. apakšpunktā ar citu biežumu, tad esošais biežums jā saglabā.

OSK "Sirds funkcijas traucējumi" sadaļā jāiekļauj šāda(-s) nevēlamā(-s) blakusparādība(-s) ar biežumu "nav zināms":

Priekškambaru mirdzēšana

Lietošanas instrukcija

Šāda nevēlamā blakusparādība jāiekļauj, ja informācija par nevēlamo blakusparādību vēl nav iekļauta. Ja informācija par priekškambaru mirdzēšanu jau ir iekļauta, tā ir jā saglabā.

4. Iespējamās blakusparādības

Citas blakusparādības

Nav zināms:

- ātra un neregulāra sirdsdarbība (priekškambaru mirdzēšana)

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2025. gada jūlija <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	07/09/2025
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	06/11/2025