

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal niċotina, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar il-fibrillazzjoni atrjali mill-letteratura, inklużi 4 każijiet b'relazzjoni temporali qrib, de-challenge pożittiva u/jew re-challenge u fid-dawl ta' mekaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, l-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC jikkunsidra li hemm mill-inqas possibbiltà raġonevoli ta' relazzjoni kawżali bejn in-nikotina orali u l-fibrillazzjoni atrjali. L-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC konkluda li l-informazzjoni tal-prodott tal-prodotti li jinkludu n-nikotin (formulazzjonijiet orali u oromukosali) għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal niċotina is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom niċotina mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Biss għal formulazzjonijiet orali u oromuko żali

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Jekk "Fibrillazzjoni atrjali" diġà hija inkluża fis-sezzjoni 4.8 ma' frekwenza oħra, il-frekwenza eżistenti għandha tinżamm.

Ir-reazzjoni(i) avversa(i) li ġejja għandhom jiġu miżjuda taħt is-SOC ta' disturbijiet kardijaċi b'frekwenza mhux magħrufa:

Fibrillazzjoni atrjali

Fuljett ta' Tagħrif

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied jekk l-informazzjoni dwar ir-reazzjoni avversa għadha mhix preżenti. F'każ ta' informazzjoni eżistenti dwar il-fibrillazzjoni atrjali, din għandha tibqa'.

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji oħra

Mhux magħruf:

- **Tħabbat tal-qalb mqhaġġel u irregolari (Fibrillazzjoni atrjali)**

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Lulju 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	07 Settembru 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	06 Novembru 2025