

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor nicotine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over atriale fibrillatie uit de literatuur, waaronder in 4 gevallen een nauwe temporele relatie, een positieve de-challenge en/of re-challenge, en gezien een plausibel werkingsmechanisme, beschouwt de leidende lidstaat van het PRAC een oorzakelijk verband tussen orale nicotine en atriale fibrillatie als ten minste een redelijke mogelijkheid. De leidende lidstaat van het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die nicotine bevatten (orale en oromucosale formuleringen) dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor nicotine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) nicotine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan om de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Alleen voor orale en oromucosale formuleringen

Samenvatting van de productkenmerken

- Sectie 4.8

Als "Atriumfibrilleren" al is opgenomen in sectie 4.8 met andere frequentie, moet de bestaande frequentie gehandhaafd blijven.

De volgende bijwerkingen moeten worden toegevoegd onder de SOC-hartaandoeningen met een onbekende frequentie:

Atriale fibrillatie

Bijsluiter

De volgende bijwerking moet worden toegevoegd als er nog geen informatie over de bijwerking beschikbaar is. In het geval van bestaande informatie over atriumfibrilleren, moeten deze blijven.

4. Mogelijke bijwerkingen

Andere bijwerkingen

Niet bekend:

- Een snelle en onregelmatige hartslag (atriale fibrillatie)

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Juli 2025 bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	07 September 2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	06 November 2025