

## **Vedlegg I**

### **Vitenskapelige konklusjoner og begrunnelse for endringen i vilkårene for markedsføringstillatelsen**

### **Vitenskapelige konklusjoner**

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for nikotin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om atrieflimmer fra litteraturen, inkludert i 4 tilfeller en nær tidsmessig relasjon, en positiv avbrytelse og/eller gjenopptakelse og i lys av en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC en kausal sammenheng mellom oral nikotin og atrieflimmer som i det minste en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder nikotin (orale og oromukosale formuleringer) bør endres deretter.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

### **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)**

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for nikotin mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder nikotin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

## **Vedlegg II**

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)**

**Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene** (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

*Kun for orale og oromukosale formuleringer*

### **Preparatomtale**

- Seksjon 4.8

*Hvis "Atrieflimmer" allerede er inkludert i avsnitt 4.8 med annen frekvens, bør den eksisterende frekvensen opprettholdes.*

Følgende bivirkning(er) bør legges til under SOC hjertetilstander med en ukjent frekvens:

### **Atrieflimmer**

### **Pakningsvedlegg**

*Den følgende bivirkningen bør legges til hvis informasjon om bivirkningen ikke allerede foreligger. Dersom det allerede finnes informasjon om atrieflimmer, skal denne beholdes.*

4. Mulige bivirkninger

Andre bivirkninger

Ikke kjent:

**- En rask og uregelmessig hjerterefrekvens (Atrieflimmer)**

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

|                                                                                 |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Godkjenning av CMDh-vedtak:                                                     | Juli 2025 CMDh-møte |
| Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter: | 07 September 2025   |
| Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad): | 06 November 2025    |