

## **Aneks I**

### **Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

### **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących nikotyny, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących migotania przedsionków, pochodzących z literatury, w tym z bliskim związkiem czasowym w 4 przypadkach, pozytywny wynik testu odstawienia i (lub) ponownego podania, oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, wiodące państwo członkowskie PRAC uważa, że związek przyczynowy między doustnym stosowaniem nikotyny a migotaniem przedsionków jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Wiodące państwo członkowskie PRAC stwierdziło, że druki informacyjne produktów zawierających nikotynę (postaci do podawania doustnego i przez błonę śluzową jamy ustnej) należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

### **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących nikotyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną nikotynę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)  
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

**Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych** (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

*Tylko postaci do podawania doustnego i przez błonę śluzową jamy ustnej*

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

- Punkt 4.8

*Jeśli „Migotanie przedsionków” jest już uwzględnione w punkcie 4.8 z inną częstością występowania, dotychczasową częstość należy zachować.*

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia serca” SOC z częstością występowania „częstość nieznana”:

### **Migotanie przedsionków**

#### **Ulotka dla pacjenta**

*Następujące działanie niepożądane należy dodać, jeśli informacje dotyczące tego działania nie są jeszcze zamieszczone. Jeśli informacja dotycząca migotania przedsionków jest już zamieszczona, należy ją pozostawić.*

#### **4. Możliwe działania uboczne**

Inne działania niepożądane

Częstość nieznana:

**- Szybkie i nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków)**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

|                                                                                                     |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:                                                              | posiedzenie CMDh w lipcu 2025 r. |
| Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:                             | 07 września 2025 r.              |
| Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny): | 06 listopada 2025 r.             |