

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za nikotin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi razpoložljivih podatkov o atrijski fibrilaciji iz literature, vključno s 4 primeri tesne časovne povezave, izzvenenje neželenih učinkov po prenehanju dajanja zdravila in/ali ponovitev neželenih učinkov ob ponovni uvedbi zdravila ter ob upoštevanju verjetnega mehanizma delovanja, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med oralnim nikotinom in atrijsko fibrilacijo vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je zaključil, da je treba ustrezno spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo nikotin (oralne in oromukozne formulacije).

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za nikotin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) nikotin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Samo za oralne in oromukozne formulacije

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.8

Če je "Atrijska fibrilacija" že vključena v poglavje 4.8 z drugo pogostnostjo, je potrebno obstoječo pogostnost ohraniti.

Organskemu sistemu Srčne bolezni je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

Atrijska fibrilacija

Navodilo za uporabo

Naslednji neželeni učinek je potrebno dodati, če informacij o neželenem učinku še ni. V primeru obstoječih informacij o atrijski fibrilaciji naj te ostanejo.

4. Možni neželeni učinki

Drugi neželeni učinki

Neznana pogostnost:

- Hiter in nereden srčni utrip (Atrijska fibrilacija)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh julija 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	7. september 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	6. november 2025