

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för nikotin är de vetenskapliga slutsatserna följande:

Med hänsyn till tillgängliga data om förmaksflimmer från litteraturen, inklusive i 4 fall en nära tidsmässig koppling, en positiv avbrytande och/eller återutprovning och med beaktande av en rimlig verkningsmekanism, anser PRAC:s ledande medlemsstat att det finns en orsaksrelation mellan oralt nikotin och förmaksflimmer, vilket åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC:s ledande medlemsstat drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller nikotin (orala och oromukosala bredningsformer) bör uppdateras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för nikotin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller nikotin är oförändrat, förutsatt att de föreslagna ändringarna i produktinformationen genomförs.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Endast för orala och oromukosala formuleringar

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Om "Förmaksflimmer" redan är inkluderat i avsnitt 4.8 med annan frekvens, ska den befintliga frekvensen bibehållas.

Följande biverkning ska läggas till under organklass "Hjärtat", med frekvensen "Ingen känd frekvens":

Förmaksflimmer

Bipacksedel

Följande biverkning ska läggas till om information om biverkningen inte redan finns med. Om det redan finns information om förmaksflimmer, ska denna kvarstå.

4. Eventuella biverkningar

Andra biverkningar

Frekvens: Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Snabb och oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer)

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	juli 2025 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	07 september 2025
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	06 november 2025