

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) nikotinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o fibrilaci síní z literatury, včetně 4 případů blízké časové souvislosti a případů s pozitivní dechallenge a/nebo pozitivní rechallenge, a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku, se vedoucí členský stát výboru PRAC domnívá, že kauzální souvislost mezi perorálním nikotinem a fibrilací síní je přinejmenším možná. Vedoucí členský stát výboru PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujícím nikotin (perorální a orální léčivé formy) mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se nikotinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících nikotin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

Změny v informacích o přípravku pro léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Pouze pro perorální a orální lékové formy

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Pokud je "fibrilace síní" již zahrnuta v bodě 4.8 s jinou frekvencí, má být stávající frekvence zachována.

Následující nežádoucí účinek se má doplnit do třídy orgánových systémů Srdeční poruchy s frekvencí není známo:

Fibrilace síní

Příbalová informace

Následující nežádoucí účinek se má doplnit, pokud informace o nežádoucím účinku již není v textu uvedena. V případě již existující informace o fibrilaci síní má tato informace v textu zůstat zachována.

4. Možné nežádoucí účinky

Jiné nežádoucí účinky

Není známo:

- Rychlý a nepravidelný srdeční tep (fibrilace síní)

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červenci 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	7. září 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	6. listopadu 2025