



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 08.09.2025

Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc

E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at

Unser Zeichen: PHV-104630559-A-250904-EUIM

PHV-issue: Nicotin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Nicotin (orale und oromukosale Darreichungsformen).

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 06. November 2025 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Nicotin-PSUSA/00002153/202412“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-104630559-A-250904-EUIM)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

Anhang

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Nur für orale und oromukosale Darreichungsformen

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Wenn "Vorhofflimmern" bereits in Abschnitt 4.8 mit anderer Häufigkeit enthalten ist, soll die bestehende Häufigkeit beibehalten werden.

Die folgenden unerwünschten Reaktionen sollen unter der Systemorganklasse Herzerkrankungen mit einer nicht bekannten Häufigkeit hinzugefügt werden:

Vorhofflimmern

Packungsbeilage

Die folgende unerwünschte Reaktion soll hinzugefügt werden, wenn keine Informationen zur unerwünschten Reaktion bereits vorliegen. Im Falle bereits bestehender Informationen über Vorhofflimmern sollen diese erhalten bleiben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Andere Nebenwirkungen

Nicht bekannt:

- Ein schneller und unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern)

Heimlich Veronika
am 8.9.2025