

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη ναλβουφίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο σφαλμάτων κατά τη χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής στον παιδιατρικό πληθυσμό από τη βιβλιογραφία και αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων υπερδοσολογίας με δεκαπλάσια δόση, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι θα πρέπει να γίνουν πιο κατανοητές οι οδηγίες σχετικά με τη δοσολογία. Οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν ναλβουφίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη ναλβουφίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ναλβουφίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ναλβουφίνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.2

Η δοσολογία θα πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

Δοσολογία

Η δοσολογία βασίζεται στο βάρος του ασθενούς. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή σφαλμάτων δοσολογίας λόγω σύγχυσης μεταξύ των χιλιοστογράμμων (mg) και των χιλιοστόλιτρων (mL), τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν ακούσια λήψη υπερβολικής δόσης (βλ. παρακάτω τον Πίνακα 1 [ενήλικες] ή τον Πίνακα 2 [παιδιατρικοί ασθενείς] σχετικά με τη δοσολογία).

Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι 10-20 mg υδροχλωρικής ναλβουφίνης για ασθενείς με σωματικό βάρος 70 kg, η οποία ισοδυναμεί με 0,1-0,3 mg/kg σωματικού βάρους. Η μέγιστη εφάπαξ δόση σε ενήλικες δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20 mg.

Η δόση μπορεί να επαναληφθεί μετά από 3 έως 6 ώρες, εάν είναι απαραίτητο, **με μέγιστη συνολική ημερήσια δόση 160 mg.**

Η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται στην ένταση του πόνου και στη φυσική κατάσταση του ασθενούς.

Πίνακας 1: Πίνακας δοσολογίας για ενήλικους ασθενείς:

<u>Δόση ανά χορήγηση</u>	<u>Μέγιστη εφάπαξ δόση</u>	<u>Μέγιστος όγκος ανά χορήγηση</u>	<u>Μέγιστη ημερήσια δόση</u>	<u>Μέγιστος όγκος ημερήσιας δόσης</u>
0,1-0,3 mg/kg	20 mg	2 mL	160 mg	16 mL

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η συνιστώμενη δόση για τα παιδιά είναι 0,1-0,2 mg/kg σωματικού βάρους. Η μέγιστη εφάπαξ δόση είναι 0,2 mg υδροχλωρικής ναλβουφίνης ανά κιλό σωματικού βάρους.

Η δόση μπορεί να επαναληφθεί μετά από 3 έως 6 ώρες, εάν είναι απαραίτητο, **με μέγιστη συνολική ημερήσια δόση 1,6 mg/kg.**

Πίνακας 2: Πίνακας δοσολογίας για παιδιατρικούς ασθενείς:

<u>Δόση ανά χορήγηση</u>	<u>Μέγιστη εφάπαξ δόση</u>	<u>Μέγιστος όγκος ανά χορήγηση</u>	<u>Μέγιστη ημερήσια δόση</u>	<u>Μέγιστος όγκος ημερήσιας δόσης</u>
0,1-0,2 mg/kg	0,2 mg/kg	0,02 mL/kg	1,6 mg/kg*	0,16 mL/kg*

*** Αυτή η δόση υπολογίστηκε με βάση το εγκεκριμένο διάστημα μεταξύ των δόσεων. Για προϊόντα για τα οποία συστήνεται επανάληψη των δόσεων μετά από 4 έως 6 ώρες, η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 1,2 mg/kg και ο μέγιστος όγκος είναι 0,12 mL/kg.**

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη θεραπεία παιδιών ηλικίας μικρότερης του 1,5 έτους.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 3

3. Πώς να πάρετε τη ναλβουφίνη

Η ναλβουφίνη θα σας δοθεί από επαγγελματία υγείας.

Η δόση που λαμβάνετε βασίζεται στο σωματικό σας βάρος.

Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι 10-20 mg υδροχλωρικής ναλβουφίνης για ασθενείς με σωματικό βάρος 70 kg, η οποία ισοδυναμεί με 0,1-0,3 mg/kg σωματικού βάρους. Η μέγιστη εφάπαξ δόση σε ενήλικες δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20 mg.

Η δόση μπορεί να επαναληφθεί μετά από 3 έως 6 ώρες, εάν είναι απαραίτητο, **με μέγιστη συνολική ημερήσια δόση 160 mg.**

Η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται στην ένταση του πόνου και στη φυσική κατάσταση του ασθενούς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η συνιστώμενη δόση για τα παιδιά είναι 0,1-0,2 mg/kg σωματικού βάρους. Η μέγιστη εφάπαξ δόση είναι 0,2 mg υδροχλωρικής ναλβουφίνης ανά κιλό σωματικού βάρους.

Η δόση μπορεί να επαναληφθεί μετά από 3 έως 6 ώρες, εάν είναι απαραίτητο, **με μέγιστη συνολική ημερήσια δόση 1,6 mg/kg.**

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Ιανουάριο του 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	10/03/2024
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	09/05/2024