

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet nalbuiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Pidades silmas kirjandusest ja spontaansetest teatistest saadaval olevaid andmeid lastel ravimivigade esinemise riski, sealhulgas kümnekordse üleannustamise juhtumite kohta, järeldas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et annustamisjuhiste arusaadavust tuleb parandada. Nalbuiini sisaldavate ravimite ravimiteabes tuleb teha sellekohased muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Nalbuiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et nalbuiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele nalbuiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.2

Annustamises tuleb teha järgmised muudatused:

Annustamine

Annustamine põhineb patsiendi kehakaalul. Tuleb hoolikalt vältida annustamisvigu milligrammide (mg) võimaliku segiajamise tõttu milliliitritega (ml), mille tagajärjeks võib olla tahtmatu üleannustamine (vt annustamise tabelit 1 (täiskasvanud) või tabelit 2 (lapsed)).

Täiskasvanud

Soovitav annus täiskasvanutele on 10–20 mg nalbuiinvesinikkloriidi patsientidele kehakaaluga 70 kg, millele vastab 0,1–0,3 mg kehakaalu kg kohta. Maksimaalne ühekordne annus täiskasvanutele ei tohi ületada 20 mg.

Annust võib vajaduse korral korrata 3 kuni 6 tunni pärast, **maksimaalne koguannus ööpäevas on 160 mg.**

Annustamist tuleb kohandada valu tugevuse ja patsiendi füüsilise seisundi järgi.

Tabel 1. Annustamistabel täiskasvanud patsientidele

<u>Annus ühel manustamisel</u>	<u>Maksimaalne ühekordne annus</u>	<u>Maksimaalne maht ühel manustamisel</u>	<u>Maksimaalne ööpäevane annus</u>	<u>Maksimaalne ööpäevase annuse maht</u>
<u>0,1–0,3 mg/kg</u>	<u>20 mg</u>	<u>2 ml</u>	<u>160 mg</u>	<u>16 ml</u>

Lapsed

Soovitav annus lastele on 0,1–0,2 mg kehakaalu kg kohta. Maksimaalne ühekordne annus on 0,2 mg nalbuiinvesinikkloriidi kehakaalu kg kohta.

Annust võib vajaduse korral korrata 3 kuni 6 tunni pärast, **maksimaalne koguannus ööpäevas on 1,6 mg/kg.**

Tabel 2. Annustamistabel lastele

<u>Annus ühel manustamisel</u>	<u>Maksimaalne ühekordne annus</u>	<u>Maksimaalne maht ühel manustamisel</u>	<u>Maksimaalne ööpäevane annus</u>	<u>Maksimaalne ööpäevase annuse maht</u>
<u>0,1 – 0,2 mg/kg</u>	<u>0,2 mg/kg</u>	<u>0,02 ml/kg</u>	<u>1,6 mg/kg*</u>	<u>0,16 ml/kg*</u>

*** See annus arvutatakse heakskiidetud annustamisintervalli põhjal. Ravimpreparaatide puhul, mille korduvaid annuseid on soovitatav manustada 4 kuni 6 tunni järel, on maksimaalne ööpäevane annus 1,2 mg/kg ja maksimaalne maht 0,12 ml/kg.**

Alla 1,5 aasta vanuste laste ravimise kohta ei ole piisavalt andmeid.

Pakendi infoleht

Lõik 3

3. Kuidas nalbuiini võtta

Nalbuiini manustab teile tervishoiutöötaja.

Teile manustatav annus sõltub teie kehakaalust.

Täiskasvanud

Soovitatav annus täiskasvanutele on 10–20 mg nalbuiinvesinikkloriidi 70 kg kehakaaluga patsientidele, millele vastab 0,1–0,3 mg kehakaalu kg kohta. Maksimaalne ühekordne annus täiskasvanutele ei tohi ületada 20 mg.

Annust võib vajaduse korral korrata 3 kuni 6 tunni pärast, **maksimaalne koguanus ööpäevas on 160 mg.**

Annustamist tuleb kohandada valu tugevuse ja patsiendi füüsilise seisundi järgi.

Lapsed

Soovitatav annus lastele on 0,1–0,2 mg kehakaalu kg kohta. Maksimaalne ühekordne annus on 0,2 mg nalbuiinvesinikkloriidi kehakaalu kg kohta.

Annust võib vajaduse korral korrata 3 kuni 6 tunni pärast, **maksimaalne koguanus ööpäevas on 1,6 mg/kg.**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek jaanuaris 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	10.03.2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	09.05.2024