

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la nalbuphine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles concernant le risque d'erreurs de médication dans la population pédiatrique issues de la littérature et de rapports spontanés incluant des cas de surdosage décuplé, le PRAC a conclu que la compréhensibilité des instructions relatives à la détermination de la dose à administrer devait être améliorée. Les informations sur le produit des médicaments contenant de la nalbuphine doivent être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la nalbuphine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la nalbuphine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la nalbuphine sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.2

Les informations sur la posologie doivent être modifiées comme suit :

Posologie

La dose à administrer est basée sur le poids du patient. Il convient d'éviter les erreurs de dosage dues à la confusion entre milligramme (mg) et millilitre (mL), lesquelles pourraient entraîner un surdosage accidentel (voir le tableau 1 [adultes] ou le tableau 2 [patients pédiatriques] des doses ci-dessous).

Adultes

La dose recommandée pour les adultes est de 10 à 20 mg de chlorhydrate de nalbuphine pour les patients de 70 kg, ce qui équivaut à 0,1 à 0,3 mg/kg de poids corporel. La dose unique maximale chez l'adulte ne doit pas dépasser 20 mg.

La dose peut être répétée après 3 à 6 heures, si nécessaire, **la dose quotidienne totale maximale étant de 160 mg.**

La posologie doit être adaptée à l'intensité de la douleur et à l'état physique du patient.

Tableau 1 : Doses pour les patients adultes

<u>Dose par administration</u>	<u>Dose unique maximale</u>	<u>Volume maximal par administration</u>	<u>Dose quotidienne maximale</u>	<u>Volume maximal de la dose quotidienne</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>

Population pédiatrique

La dose recommandée pour les enfants est de 0,1 à 0,2 mg/kg de poids corporel. La dose unique maximale est de 0,2 mg de chlorhydrate de nalbuphine par kilogramme de poids corporel.

La dose peut être répétée après 3 à 6 heures, si nécessaire, **la dose quotidienne totale maximale étant de 1,6 mg/kg.**

Tableau 2 : Doses pour les patients pédiatriques

<u>Dose par administration</u>	<u>Dose unique maximale</u>	<u>Volume maximal par administration</u>	<u>Dose quotidienne maximale</u>	<u>Volume maximal de la dose quotidienne</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>

*** Cette dose a été calculée sur la base de l'intervalle entre chaque administration qui a été approuvé. Pour les produits recommandant de répéter les doses après 4 à 6 heures, la dose journalière maximale est de 1,2 mg/kg et le volume maximal de 0,12 mL/kg.**

Il n'existe pas de données suffisantes pour le traitement des enfants de moins d'un an et demi.

Notice

Rubrique 3

3. Comment prendre la nalbuphine

La nalbuphine vous sera administrée par un professionnel de santé.

La dose que vous recevrez est basée sur votre poids corporel.

Adultes

La dose recommandée pour les adultes est de 10 à 20 mg de chlorhydrate de nalbuphine pour les patients de 70 kg, ce qui équivaut à 0,1 à 0,3 mg/kg de poids corporel. La dose unique maximale chez l'adulte ne doit pas dépasser 20 mg.

La dose peut être répétée après 3 à 6 heures, si nécessaire, **la dose quotidienne totale maximale étant de 160 mg.**

La posologie doit être adaptée à l'intensité de la douleur et à l'état physique du patient.

Population pédiatrique

La dose recommandée pour les enfants est de 0,1 à 0,2 mg/kg de poids corporel. La dose unique maximale est de 0,2 mg de chlorhydrate de nalbuphine par kilogramme de poids corporel.

La dose peut être répétée après 3 à 6 heures, si nécessaire, **la dose quotidienne totale maximale étant de 1,6 mg/kg.**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de janvier 2024
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	10/03/2024
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	09/05/2024