

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a nalbufinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel arra, hogy a rendelkezésre álló, a szakirodalomból és spontán jelentésekből származó, köztük tízszeres túladagolásról szóló adatok alapján gyermekeknél és serdülőknél fennáll a gyógyszerelési hibák kockázata, a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy javítani kell az adagolási utasítások közérthetőségét. Ennek megfelelően módosítani kell a nalbufint tartalmazó készítmények kísérőiratait.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A nalbufinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a nalbufint tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, nalbufint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.2 pont

Az adagolást módosítani kell az alábbiak szerint:

Adagolás

Az adagolást a beteg testtömege alapján kell meghatározni. Figyelni kell a milligramm (mg) és milliliter (ml) összetévesztéséből adódó adagolási hibák – amelyek véletlen túladagoláshoz vezethetnek – elkerülésére (lásd az adagolásra vonatkozó alábbi 1. táblázatot [felnőttek] vagy 2. táblázatot [gyermekek és serdülők]).

Felnőttek

Felnőttek számára a javasolt dózis 10–20 mg nalbufin-hidroklorid a 70 kg-os testtömegű betegek esetében, ami 0,1–0,3 mg/ttkg dózissal egyenértékű. Felnőtteknél a maximális egyszeri dózis a 20 mg-ot nem haladhatja meg.

A dózis beadása szükség esetén 3–6 óra múlva megismételhető. A maximális teljes napi dózis 160 mg. Az adagolást a fájdalom erősségétől és a beteg fizikai állapotától függően kell meghatározni.

1. táblázat: Adagolási táblázat felnőtt betegek esetében:

<u>Dózis</u> <u>alkalmazásonként</u>	<u>Maximális</u> <u>egyszeri dózis</u>	<u>Maximális</u> <u>beadási térfogat</u> <u>alkalmazásonként</u>	<u>Maximális napi</u> <u>dózis</u>	<u>Napi dózis</u> <u>maximális</u> <u>beadási</u> <u>térfogata</u>
<u>0,1–0,3 mg/ttkg</u>	<u>20 mg</u>	<u>2 ml</u>	<u>160 mg</u>	<u>16 ml</u>

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és serdülők számára a javasolt dózis 0,1–0,2 mg/ttkg. A maximális egyszeri dózis 0,2 mg/ttkg nalbufin-hidroklorid.

A dózis beadása szükség esetén 3–6 óra múlva megismételhető. A maximális teljes napi dózis 1,6 mg/ttkg lehet.

2. táblázat: Adagolási táblázat gyermekek és serdülők esetében:

<u>Dózis</u> <u>alkalmazásonként</u>	<u>Maximális</u> <u>egyszeri dózis</u>	<u>Maximális</u> <u>beadási térfogat</u> <u>alkalmazásonként</u>	<u>Maximális napi</u> <u>dózis</u>	<u>Napi dózis</u> <u>maximális</u> <u>beadási</u> <u>térfogata</u>
<u>0,1–0,2 mg/ttkg</u>	<u>0,2 mg/ttkg</u>	<u>0,02 ml/ttkg</u>	<u>1,6 mg/ttkg*</u>	<u>0,16 ml/ttkg*</u>

*Ennek a dózisnak a kiszámítása a jóváhagyott adagolási időköz alapján történt. Azoknak a gyógyszereknek az esetében, amelyeknél az újabb dózis beadása 4–6 óra múlva javasolt, a maximális napi dózis 1,2 mg/ttkg, a maximális beadási térfogat pedig 0,12 ml/ttkg.

Az 1,5 évesnél fiatalabb gyermekek kezelésére vonatkozóan nincs elegendő adat.

Betegtájékoztató

3. pont

3. Hogyan kell alkalmazni a nalbufint?

A nalbufint egészségügyi szakember adja be Önnek.

A beadandó adag az Ön testtömegétől függ.

Felnőttek

Felnőttek számára a javasolt adag 10–20 mg nalbufin-hidroklorid 70 kg testtömegű betegek esetében, ami 0,1–0,3 mg/testtömegkilogramm adaggal egyenértékű. A legnagyobb egyszeri adag felnőtteknél nem haladhatja meg a 20 mg-ot.

Szükség esetén újabb adagot lehet beadni 3–6 óra múlva. **A teljes napi adag legfeljebb 160 mg lehet.** Az adagolást a fájdalom erőssége és a beteg fizikai állapota alapján kell módosítani.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és serdülők számára a javasolt adag 0,1–0,2 mg/testtömegkilogramm. A legnagyobb egyszeri adag 0,2 mg/testtömegkilogramm nalbufin-hidroklorid.

Szükség esetén újabb adagot lehet beadni 3–6 óra múlva. **A teljes napi adag legfeljebb 1,6 mg/testtömegkilogramm lehet.**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2024. januári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024.03.10.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2024.05.09.