

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto nalbufino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į turimus mokslinės literatūros ir savanoriškų pranešimų duomenis apie vaistinio preparato skyrimo vaikų populiacijai klaidų riziką, įskaitant atvejus, kai suleistos dešimt kartų didesnės dozės, *PRAC* nusprendė, kad reikia aiškiau išdėstyti dozavimo instrukcijas. Atitinkamai turi būti atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra nalbufino, informaciniai dokumentai.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl nalbufino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra nalbufino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra nalbufino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.2 skyrius

Dozavimo nurodymus reikia iš dalies pakeisti taip:

Dozavimas

Dozė nustatoma pagal paciento svorį. Būkite atidūs, kad išvengtumėte dozavimo klaidų supainioję miligramus (mg) su mililitrais (ml), dėl ko galima atsitiktinai perdozuoti (žr. dozavimo nuorodas toliau, pateiktas 1 lentelėje [suaugusiesiems] arba 2 lentelėje [pacientams vaikams]).

Suaugusiesiems

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems yra 10–20 mg nalbufino hidrochlorido pacientams, sveriantiems 70 kg; tai atitinka 0,1–0,3 mg/kg kūno svorio. Maksimali vienkartinė dozė suaugusiesiems neturi būti didesnė kaip 20 mg.

Jeigu reikia, dozę galima pakartoti praėjus nuo 3 iki 6 valandų, o **maksimali bendra paros dozė neturi būti didesnė kaip 160 mg.**

Dozavimą reikia pritaikyti pagal skausmo intensyvumą ir paciento fizinę būklę.

1 lentelė. Dozavimo lentelė suaugusiems pacientams

<u>Vieną kartą suleidžiama dozė</u>	<u>Maksimali vienkartinė dozė</u>	<u>Maksimalus vieną kartą suleidžiamas tūris</u>	<u>Maksimali paros dozė</u>	<u>Maksimalus paros dozės tūris</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>

Vaikų populiacija

Rekomenduojama dozė vaikams yra 0,1–0,2 mg/kg kūno svorio. Vienkartinė maksimali dozė yra 0,2 mg nalbufino hidrochlorido kilogramui kūno svorio.

Jeigu reikia, dozę galima pakartoti praėjus nuo 3 iki 6 valandų, o **maksimali bendra paros dozė neturi būti didesnė kaip 1,6 mg/kg.**

2 lentelė. Dozavimo lentelė pacientams vaikams

<u>Vieną kartą suleidžiama dozė</u>	<u>Maksimali vienkartinė dozė</u>	<u>Maksimalus vieną kartą suleidžiamas tūris</u>	<u>Maksimali paros dozė</u>	<u>Maksimalus paros dozės tūris</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>

*** Ši dozė apskaičiuota atsižvelgiant į patvirtintą dozavimo intervalą. Vaistinių preparatų, kuriuos vartojant rekomenduojama kartoti dozes praėjus nuo 4 iki 6 valandų, maksimali paros dozė yra 1,2 mg/kg, o maksimalus tūris yra 0,12 ml/kg.**

Tinkamų duomenų apie jaunesnių kaip 1,5 metų vaikų gydymą nėra.

Pakuotės lapelis

3 skyrius

3. Kaip vartoti nalbufiną

Nalbufiną Jums suleis sveikatos priežiūros specialistas.

Leidžiama dozė priklauso nuo Jūsų kūno svorio.

Suaugusieji

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems yra 10–20 mg nalbufino hidrochlorido pacientams, sveriantiems 70 kg; tai atitinka 0,1–0,3 mg/kg kūno svorio. Maksimali vienkartinė dozė suaugusiesiems neturi būti didesnė kaip 20 mg.

Jeigu reikia, dozę galima pakartoti praėjus nuo 3 iki 6 valandų, o **maksimali bendra paros dozė neturi būti didesnė kaip 160 mg.**

Dozavimą reikia pritaikyti pagal skausmo intensyvumą ir paciento fizinę būklę.

Vaikų populiacija

Rekomenduojama dozė vaikams yra 0,1–0,2 mg/kg kūno svorio. Vienkartinė maksimali dozė yra 0,2 mg nalbufino hidrochlorido kilogramui kūno svorio.

Jeigu reikia, dozę galima pakartoti praėjus nuo 3 iki 6 valandų, o **maksimali bendra paros dozė neturi būti didesnė kaip 1,6 mg/kg.**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024-03-10
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024-05-09