

## **Aneks I**

### **Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących nalbufiny, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie dostępnych danych dotyczących ryzyka pomyłek medycznych w populacji dzieci i młodzieży, pochodzących z piśmiennictwa i spontanicznych zgłoszeń, w tym przypadków dziesięciokrotnego przedawkowania, komitet PRAC stwierdził, że należy poprawić klarowność instrukcji dawkowania. Druki informacyjne produktów leczniczych zawierających nalbufinę należy odpowiednio zmienić.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących nalbufiny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną nalbufinę pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające nalbufinę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)  
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.2

Należy zmienić dawkowanie w następujący sposób:

### Dawkowanie

**Dawkowanie określa się na podstawie masy ciała pacjenta. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć błędów w dawkowaniu z powodu pomyłki między miligramami (mg) a mililitrami (ml), co może spowodować przypadkowe przedawkowanie (patrz Tabela 1 Dawkowanie (dorośli) lub Tabela 2 Dawkowanie (dzieci i młodzież), poniżej).**

### Dorośli

Zalecana dawka dla dorosłych pacjentów o masie ciała 70 kg wynosi 10–20 mg chlorowodoru nalbufiny, co odpowiada 0,1–0,3 mg/kg masy ciała. Maksymalna dawka dobową nie może przekraczać 20 mg.

Dawkę można w razie konieczności podać ponownie po upływie 3 do 6 godzin, **przy czym maksymalna całkowita dawka dobową wynosi 160 mg.**

Dawkowanie należy dostosować do intensywności bólu i stanu fizycznego pacjenta.

**Tabela 1: Tabela dawkowania u pacjentów dorosłych**

| <u>Dawka na podanie</u>         | <u>Maksymalna dawka pojedyncza</u> | <u>Maksymalna objętość na podanie</u> | <u>Maksymalna dawka dobową</u> | <u>Maksymalna objętość dawki dobowej</u> |
|---------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------|
| <b><u>0,1–0,3 mg/kg mc.</u></b> | <b><u>20 mg</u></b>                | <b><u>2 ml</u></b>                    | <b><u>160 mg</u></b>           | <b><u>16 ml</u></b>                      |

### Dzieci i młodzież

Zalecana dawka dla dzieci to 0,1–0,2 mg/kg masy ciała. Pojedyncza dawka maksymalna wynosi 0,2 mg chlorowodoru nalbufiny na kilogram masy ciała.

Dawkę można w razie konieczności podać ponownie po upływie 3 do 6 godzin, **przy czym maksymalna całkowita dawka dobową wynosi 1,6 mg/kg mc.**

**Tabela 2: Tabela dawkowania dla dzieci i młodzieży**

| <u>Dawka na podanie</u>         | <u>Maksymalna dawka pojedyncza</u> | <u>Maksymalna objętość na podanie</u> | <u>Maksymalna dawka dobową</u> | <u>Maksymalna objętość dawki dobowej</u> |
|---------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------|
| <b><u>0,1–0,2 mg/kg mc.</u></b> | <b><u>0,2 mg/kg mc.</u></b>        | <b><u>0,02 ml/kg mc.</u></b>          | <b><u>1,6 mg/kg mc.*</u></b>   | <b><u>0,16 ml/kg mc.*</u></b>            |

**\* Ta dawka została obliczona na podstawie zatwierdzonego odstępu między dawkami. Jeśli dawkę danego produktu zaleca się podać ponownie po upływie 4 do 6 godzin, maksymalna dawka dobową wynosi 1,2 mg/kg mc., a maksymalna objętość wynosi 0,12 ml/kg mc.**

Nie ma wystarczających danych dotyczących leczenia dzieci w wieku poniżej 1,5 roku życia.

## Ulotka dla pacjenta

Punkt 3

### 3. Jak stosować nalbufinę

Nalbufina zawsze będzie podana pacjentowi przez fachowy personel medyczny.

**Dawka otrzymana przez pacjenta zależy od masy ciała pacjenta.**

#### Dorośli

Zalecana dawka dla dorosłych pacjentów o masie ciała 70 kg wynosi 10–20 mg chlorowodorku nalbufiny, co odpowiada 0,1–0,3 mg/kg masy ciała. Maksymalna pojedyncza dawka dobową nie może być większa niż 20 mg.

Dawkę można w razie konieczności podać ponownie po upływie 3 do 6 godzin, **przy czym maksymalna całkowita dawka dobową wynosi 160 mg.**

Dawkowanie należy dostosować do intensywności bólu i stanu fizycznego pacjenta.

#### Dzieci i młodzież

Zalecana dawka dla dzieci to 0,1–0,2 mg/kg masy ciała. Pojedyncza dawka maksymalna wynosi 0,2 mg chlorowodorku nalbufiny na kilogram masy ciała.

Dawkę można w razie konieczności podać ponownie po upływie 3 do 6 godzin, **przy czym maksymalna całkowita dawka dobową wynosi 1,6 mg/kg mc.**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

|                                                                                                     |                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:                                                              | posiedzenie CMDh w styczniu 2024 r. |
| Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:                             | 10. marca 2024 r.                   |
| Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny): | 09. maja 2024 r.                    |