

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru nalbufină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind riscul erorilor de medicație la copii și adolescenți, provenite din literatura de specialitate și raportările spontane, inclusiv cazuri de supradozaj cu de zece ori doza recomandată, PRAC a concluzionat că inteligibilitatea instrucțiunilor privind administrarea dozelor trebuie îmbunătățită. Informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin nalbufină trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru nalbufină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin nalbufină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin nalbufină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.2

Informațiile despre doze trebuie modificate după cum urmează:

Doze

Dozele se bazează pe greutatea pacientului. Aveți grijă să evitați erorile de dozare care ar putea surveni în urma confundării miligramelor (mg) și mililitrilor (ml) și care ar putea duce la supradozaj accidental (vezi Tabelul 1 (adulți) privind administrarea dozelor sau Tabelul 2 (pacienți copii și adolescenți) de mai jos).

Adulți

Doza recomandată pentru adulți este de 10-20 mg clorhidrat de nalbufină pentru pacienții cu greutatea corporală de 70 kg, ceea ce este echivalent cu 0,1-0,3 mg/kg greutate corporală. Doza unică maximă la adulți nu trebuie să depășească 20 mg.

Doza poate fi repetată după 3 până la 6 ore, dacă este necesar, **cu o doză zilnică maximă de 160 mg.** Dozele trebuie adaptate la intensitatea durerii și la starea fizică a pacientului.

Tabelul 1: Tabel privind administrarea dozelor la pacienții adulți:

<u>Doza per administrare</u>	<u>Doza unică maximă</u>	<u>Volumul maxim per administrare</u>	<u>Doza zilnică maximă</u>	<u>Volumul maxim al dozei zilnice</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>

Copii și adolescenți

Doza recomandată pentru copii este de 0,1-0,2 mg/kg greutate corporală. Doza unică maximă este de 0,2 mg clorhidrat de nalbufină per kilogram de greutate corporală.

Doza poate fi repetată după 3 până la 6 ore, dacă este necesar, **cu o doză zilnică maximă de 1,6 mg/kg.**

Tabelul 2: Tabel privind administrarea dozelor la pacienții copii și adolescenți:

<u>Doza per administrare</u>	<u>Doza unică maximă</u>	<u>Volumul maxim per administrare</u>	<u>Doza zilnică maximă</u>	<u>Volumul maxim al dozei zilnice</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>

*** Această doză a fost calculată pe baza intervalului de doze aprobat. Pentru medicamentele care recomandă repetarea dozelor după 4 până la 6 ore, doza maximă zilnică este de 1,2 mg/kg și volumul maxim este de 0,12 ml/kg.**

Nu există date adecvate privind tratamentul copiilor cu vârsta sub 1,5 ani.

Prospect

Pct. 3

3. Cum să luați nalbupină

Nalbupina vă va fi administrată de către un profesionist din domeniul sănătății.

Doza care vi se administrează se bazează pe greutatea dumneavoastră corporală.

Adulți

Doza recomandată pentru adulți este de 10-20 mg clorhidrat de nalbupină pentru pacienții cu greutatea corporală de 70 kg, ceea ce este echivalent cu 0,1-0,3 mg/kg greutate corporală. Doza unică maximă la adulți nu trebuie să depășească 20 mg.

Doza poate fi repetată după 3 până la 6 ore, dacă este necesar, **cu o doză zilnică maximă de 160 mg.** Dozele trebuie adaptate la intensitatea durerii și la starea fizică a pacientului.

Copii și adolescenți

Doza recomandată pentru copii este de 0,1-0,2 mg/kg greutate corporală. Doza unică maximă este de 0,2 mg clorhidrat de nalbupină per kilogram de greutate corporală.

Doza poate fi repetată după 3 până la 6 ore, dacă este necesar, **cu o doză zilnică maximă de 1,6 mg/kg.**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh ianuarie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	10/03/2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	09/05/2024