

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre nalbufin sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o riziku chýb pri medikácii u pediatrickej populácie z literatúry a spontánnych hlásení vrátane prípadov predávkovania desaťnásobnou dávkou dospel výbor PRAC k záveru, že zrozumiteľnosť pokynov na dávkovanie by sa mala zvýšiť. Informácie o lieku pre lieky obsahujúce nalbufin by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre nalbufin je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) nalbufin je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce nalbufin, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.2

Dávkovanie je potrebné upraviť takto:

Dávkovanie

Dávkovanie je založené na hmotnosti pacienta. Dbajte na to, aby ste sa vyhli chybám v dávkovaní v dôsledku zámeny medzi miligramom (mg) a mililitrom (ml), čo by mohlo viesť k náhodnému predávkovaniu (pozri tabuľku dávkovania 1 (dospelí) alebo tabuľku 2 (pediatrickí pacienti) nižšie).

Dospelí

Odporúčaná dávka u dospelých je 10 – 20 mg hydrochloridu nalbuínu pre pacientov s telesnou hmotnosťou 70 kg, čo zodpovedá 0,1 – 0,3 mg/kg telesnej hmotnosti. Maximálna jednotlivá dávka u dospelých nesmie prekročiť 20 mg.

Dávka sa v prípade potreby môže opakovať po 3 až 6 hodinách, **s maximálnou celkovou dennou dávkou 160 mg.**

Dávkovanie sa musí prispôbiť intenzite bolesti a fyzickému stavu pacienta.

Tabuľka 1: Tabuľka dávkovania pre dospelých pacientov:

<u>Dávka na podanie</u>	<u>Maximálna jednotlivá dávka</u>	<u>Maximálny objem na podanie</u>	<u>Maximálna denná dávka</u>	<u>Maximálny objem dennej dávky</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>

Pediatrická populácia

Odporúčaná dávka u detí je 0,1 – 0,2 mg/kg telesnej hmotnosti. Maximálna jednotlivá dávka je 0,2 mg hydrochloridu nalbuínu na kilogram telesnej hmotnosti.

Dávka sa v prípade potreby môže opakovať po 3 až 6 hodinách, **s maximálnou celkovou dennou dávkou 1,6 mg/kg.**

Tabuľka 2: Tabuľka dávkovania pre pediatrických pacientov:

<u>Dávka na podanie</u>	<u>Maximálna jednotlivá dávka</u>	<u>Maximálny objem na podanie</u>	<u>Maximálna denná dávka</u>	<u>Maximálny objem dennej dávky</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>

*** Táto dávka bola vypočítaná na základe schváleného dávkovacieho intervalu. Pre lieky, ktoré odporúčajú opakovanie dávok po 4 až 6 hodinách, je maximálna denná dávka 1,2 mg/kg a maximálny objem 0,12 ml/kg.**

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o liečbe detí mladších ako 1,5 roka.

Písomná informácia pre používateľa

Časť 3

3. Ako užívať nalbufín

Nalbufín vám podá zdravotnícky pracovník.

Dávka, ktorú dostanete, je založená na vašej telesnej hmotnosti.

Dospelí

Odporúčaná dávka u dospelých je 10 – 20 mg hydrochloridu nalbufínu pre pacientov s telesnou hmotnosťou 70 kg, čo zodpovedá 0,1 – 0,3 mg/kg telesnej hmotnosti. Maximálna jednotlivá dávka u dospelých nesmie prekročiť 20 mg.

Dávka sa v prípade potreby môže opakovať po 3 až 6 hodinách, **s maximálnou celkovou dennou dávkou 160 mg.**

Dávkovanie sa musí prispôbiť intenzite bolesti a fyzickému stavu pacienta.

Pediatrická populácia

Odporúčaná dávka u detí je 0,1 – 0,2 mg/kg telesnej hmotnosti. Maximálna jednotlivá dávka je 0,2 mg hydrochloridu nalbufínu na kilogram telesnej hmotnosti.

Dávka sa v prípade potreby môže opakovať po 3 až 6 hodinách, **s maximálnou celkovou dennou dávkou 1,6 mg/kg.**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh január 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	10/03/2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	09/05/2024