

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за налбуфин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата и спонтанни съобщения относно риск от лекарствени грешки при педиатричната популация, включващи случаи на десеткратно предозирание, PRAC заключи, че трябва да се подобри разбираемостта на указанията за прилагане. Продуктовата информацията на продукти, съдържащи налбуфин, трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за налбуфин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) налбуфин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи налбуфин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.2

Дозировката трябва да бъде изменена, както следва:

Дозировка

Дозировката се базира на теглото на пациента. Внимавайте да не допуснете грешки при дозирането, дължащи се на объркване между мерните единици милиграм (mg) и милилитър (ml), което може да доведе до случайно предозиране (вж. Таблица 1 (възрастни) или Таблица 2 (педиатрични пациенти) за дозировката по-долу).

Възрастни

Препоръчителната доза за възрастни е 10 – 20 mg налбуфин хидрохлорид за пациенти с телесно тегло 70 kg, която е еквивалентна на 0,1 – 0,3 mg/kg телесно тегло. Максималната еднократна доза при възрастни не трябва да превишава 20 mg.

Дозата може да се повтори след 3 до 6 часа, ако е необходимо, до максимална обща дневна 160 mg.

Дозировката трябва да се адаптира спрямо интензивността на болката и физическото състояние на пациента.

Таблица 1: Таблица за дозировката при възрастни пациенти:

<u>Доза за приложение</u>	<u>Максимална единична доза</u>	<u>Максимален обем на приложение</u>	<u>Максимална дневна доза</u>	<u>Максимален обем на дневна доза</u>
0,1 – 0,3 mg/kg	20 mg	2 ml	160 mg	16 ml

Педиатрична популация

Препоръчителната доза за деца е 0,1 – 0,2 mg/kg телесно тегло. Еднократната максимална доза е 0,2 mg налбуфин хидрохлорид на килограм телесно тегло.

Дозата може да се повтори след 3 до 6 часа, ако е необходимо, до максимална обща дневна 1,6 mg/kg.

Таблица 2: Таблица за дозировката при педиатрични пациенти:

<u>Доза за приложение</u>	<u>Максимална единична доза</u>	<u>Максимален обем на приложение</u>	<u>Максимална дневна доза</u>	<u>Максимален обем на дневна доза</u>
0,1 – 0,2 mg/kg	0,2 mg/kg	0,02 ml/kg	1,6 mg/kg*	0,16 ml/kg*

*** Тази доза е изчислена въз основа на одобрения интервал на дозиране. За продукти, при които се препоръчва повторно приложение на доза след 4 до 6 часа, максималната дневна доза е 1,2 mg/kg и максимален обем 0,12 ml/kg.**

Няма подходящи данни за лечението на деца на възраст под 1,5 години.

Листовка

Точка 3

3. Как да приемате налбуфин

Налбуфин ще Ви се дава от медицински специалист.

Дозата, която получавате, е въз основа на телесното Ви тегло.

Възрастни

Препоръчителната доза за възрастни е 10 – 20 mg налбуфин хидрохлорид за пациенти с телесно тегло 70 kg, която е еквивалентна на 0,1 – 0,3 mg/kg телесно тегло. Максималната еднократна доза при възрастни не трябва да превишава 20 mg.

Дозата може да се повтори след 3 до 6 часа, ако е необходимо, **до максимална обща дневна 160 mg.**

Дозировката трябва да се адаптира спрямо интензивността на болката и физическото състояние на пациента.

Педиатрична популация

Препоръчителната доза за деца е 0,1 – 0,2 mg/kg телесно тегло. Еднократната максимална доза е 0,2 mg налбуфин хидрохлорид на килограм телесно тегло.

Дозата може да се повтори след 3 до 6 часа, ако е необходимо, **до максимална обща дневна 1,6 mg/kg.**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	10/03/2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	09/05/2024 г.