

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para nalbufina, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre el riesgo de errores de medicación en la población pediátrica procedentes de la literatura y de informes espontáneos que incluyen casos de sobredosis diez veces mayores que la dosis, el PRAC llegó a la conclusión de que se debe aumentar la comprensibilidad de las instrucciones sobre la posología. La información sobre el producto de los productos que contienen nalbufina se debe modificar en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para nalbufina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) nalbufina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen nalbufina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.2

Una posología debe modificarse como sigue:

Posología

La dosis se basa en el peso del paciente. Tenga cuidado para evitar errores de dosificación debidos a la confusión entre miligramo (mg) y mililitro (ml), la cual podría provocar una sobredosis accidental (consulte la tabla 1 (adultos) o tabla 2 de dosificación (pacientes pediátricos) más abajo).

Adultos

La dosis recomendada para adultos es 10 – 20 mg de clorhidrato de nalbufina para pacientes con 70 kg de peso corporal, lo que equivale a 0,1 – 0,3 mg/kg de peso corporal. La dosis única máxima en adultos no debe superar los 20 mg.

La dosis se puede repetir al cabo de 3 a 6 horas, si es necesario, **siendo la dosis diaria máxima total 160 mg.**

La posología debe adaptarse a la intensidad del dolor y al estado físico del paciente.

Tabla 1: Tabla de dosificación para pacientes adultos:

<u>Dosis por administración</u>	<u>Dosis única máxima</u>	<u>Volumen máximo por administración</u>	<u>Dosis diaria máxima</u>	<u>Volumen máximo de dosis diaria</u>
0,1 – 0,3 mg/kg	20 mg	2 ml	160 mg	16 ml

Población pediátrica

La dosis recomendada para los niños es de 0,1 – 0,2 mg/kg de peso corporal. La dosis única máxima es de 0,2 mg de clorhidrato de nalbufina por kilogramo de peso corporal.

La dosis se puede repetir al cabo de 3 a 6 horas, si es necesario, **siendo la dosis diaria máxima total 1,6 mg/kg.**

Tabla 2: Tabla de dosificación para pacientes pediátricos:

<u>Dosis por administración</u>	<u>Dosis única máxima</u>	<u>Volumen máximo por administración</u>	<u>Dosis diaria máxima</u>	<u>Volumen máximo de dosis diaria</u>
0,1 – 0,2 mg/kg	0,2 mg/kg	0,02 ml/kg	1,6 mg/kg*	0,16 ml/kg*

*** Esta dosis se calculó basándose en el intervalo posológico aprobado. Para los productos que recomiendan repetir la dosis después de 4 a 6 horas, la dosis diaria máxima es de 1,2 mg/kg y el volumen máximo 0,12 ml/kg.**

No existen datos adecuados para el tratamiento de niños menores de 1,5 años.

Prospecto

Sección 3

3. Cómo tomar nalbufina

La nalbufina le será administrada por un profesional sanitario.

La dosis que recibe se basa en su peso corporal.

Adultos

La dosis recomendada para adultos es 10 – 20 mg de clorhidrato de nalbufina para pacientes con 70 kg de peso corporal, lo que equivale a 0,1 – 0,3 mg/kg de peso corporal. La dosis única máxima en adultos no debe superar los 20 mg.

La dosis se puede repetir al cabo de 3 a 6 horas, si es necesario, **siendo la dosis diaria máxima total 160 mg.**

La posología debe adaptarse a la intensidad del dolor y al estado físico del paciente.

Población pediátrica

La dosis recomendada para los niños es de 0,1 – 0,2 mg/kg de peso corporal. La dosis única máxima es de 0,2 mg de clorhidrato de nalbufina por kilogramo de peso corporal.

La dosis se puede repetir al cabo de 3 a 6 horas, si es necesario, **siendo la dosis diaria máxima total 1,6 mg/kg.**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de enero de 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	10/03/2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	09/05/2024