

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt nalbufiinia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kirjallisuudesta peräisin olevien tietojen ja spontaanien ilmoitusten mukaan on olemassa pediatriisiin potilaisiin kohdistuva lääkitysvirheiden riski, ja on ilmoitettu myös tapauksista, joissa yliannostus on ollut kymmenkertainen. Tämän perusteella PRAC totesi, että annostusohjeiden selkeyttä on parannettava, ja nalbufiinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava sen mukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Nalbufiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että nalbufiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin nalbufiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.2

Annostusta on muutettava seuraavasti:

Annostus

Annostus perustuu potilaan painoon. Vältä annostusvirheet varmistamalla huolellisesti, ettei ole sekoittanut milligrammaa (mg) ja millilitraa (ml), sillä se voi aiheuttaa tahattoman yliannostuksen (ks. jäljempänä oleva annostustaulukko 1 (aikuiset) tai annostustaulukko 2 (pediatriset potilaat)).

Aikuiset

Suositusannos 70 kg:n painoiselle aikuispotilaalle on 10–20 mg nalbufiinihydrokloridia, mikä vastaa 0,1–0,3 mg:aa kehon painokiloa kohti. Suurin kerta-annos aikuiselle saa olla enintään 20 mg.

Annos voidaan tarvittaessa toistaa 3–6 tunnin kuluttua, mutta **suurin kokonaisannos vuorokautta kohti saa olla enintään 160 mg.**

Annostus pitää sovittaa kivun voimakkuuden ja potilaan fyysisen kunnon mukaan.

Taulukko 1: Aikuispotilaiden annostustaulukko:

<u>Annos yhtä antokertaa kohti</u>	<u>Suurin kerta-annos</u>	<u>Suurin tilavuus yhtä antokertaa kohti</u>	<u>Suurin vuorokausiannos</u>	<u>Päiväannoksen suurin tilavuus</u>
0,1–0,3 mg/kg	20 mg	2 ml	160 mg	16 ml

Pediatriset potilaat

Suositusannos lapsille on 0,1–0,2 mg kehon painokiloa kohti. Suurin kerta-annos on 0,2 mg nalbufiinihydrokloridia painokiloa kohti.

Annos voidaan tarvittaessa toistaa 3–6 tunnin kuluttua, **mutta suurin kokonaisannos vuorokautta kohti saa olla enintään 1,6 mg/kg.**

Taulukko 2: Pediatristen potilaiden annostustaulukko:

<u>Annos yhtä antokertaa kohti</u>	<u>Suurin kerta-annos</u>	<u>Suurin tilavuus yhtä antokertaa kohti</u>	<u>Suurin vuorokausiannos</u>	<u>Päiväannoksen suurin tilavuus</u>
0,1–0,2 mg/kg	0,2 mg/kg	0,02 ml/kg	1,6 mg/kg*	0,16 ml/kg*

*** Tämä annos on laskettu hyväksytyin antovälin perusteella. Niiden lääkevalmisteiden, joissa annosten suositeltu toistoväli on 4–6 tuntia, suurin vuorokausiannos on 1,2 mg/kg ja suurin tilavuus on 0,12 ml/kg.**

Alle 1,5-vuotiaiden lasten hoidosta ei ole riittävästi tietoa.

Pakkausseloste

Kohta 3

3. Miten nalbufiinia käytetään

Nalbufiinia antaa sinulle terveydenhuollon ammattilainen.

Annos, jonka saat, perustuu painoosi.

Aikuiset

Suositusannos 70 kg:n painoiselle aikuiselle potilaalle on 10–20 mg nalbufiinihydrokloridia, mikä vastaa 0,1–0,3 mg:aa kehon painokiloa kohti. Suurin kerta-annos aikuiselle saa olla enintään 20 mg. Annos voidaan tarvittaessa toistaa 3–6 tunnin kuluttua, mutta **suurin kokonaisannos päivää kohti saa olla enintään 160 mg.**

Annostus pitää sovittaa kivun voimakkuuden ja potilaan fyysisen kunnon mukaan.

Pediatriset potilaat

Suositusannos lapsille on 0,1–0,2 mg kehon painokiloa kohti. Suurin kerta-annos on 0,2 mg nalbufiinihydrokloridia painokiloa kohti.

Annos voidaan tarvittaessa toistaa 3–6 tunnin kuluttua, **mutta suurin kokonaisannos päivää kohti saa olla enintään 1,6 mg/kg.**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuu 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	10.3.2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	9.5.2024