

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za nalbufin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o riziku od medikacijskih pogrešaka u pedijatrijskoj populaciji dostupne iz literature i spontanijh prijava, uključujući slučajeve predoziranja deseterostrukom dozom, PRAC je zaključio da je potrebno poboljšati razumljivost uputa za doziranje. Potrebno je unijeti odgovarajuće izmjene u informacije o lijeku za lijekove koji sadrže nalbufin.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za nalbufin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) nalbufin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže nalbufin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.2

Doziranje je potrebno prilagoditi kako slijedi:

Doziranje

Doziranje se temelji na tjelesnoj težini bolesnika. Pripazite da ne pomiješate miligrame (mg) i mililitre (ml), što može dovesti do pogreške u doziranju i nehotičnog predoziranja (za doziranje vidjeti tablicu 1 (odrasli) ili tablicu 2 (pedijatrijski bolesnici) u nastavku).

Odrasli

Preporučena doza za odrasle bolesnike tjelesne težine 70 kg iznosi 10 – 20 mg nalbufinklorida, što odgovara 0,1 – 0,3 mg/kg tjelesne težine. Najveća pojedinačna doza u odraslih ne smije premašiti 20 mg.

Doza se po potrebi može ponoviti nakon 3 do 6 sati, **uz najveću ukupnu dnevnu dozu od 160 mg.** Doziranje se mora prilagoditi jačini bolova i fizičkom stanju bolesnika.

Tablica 1: Tablica doziranja za odrasle bolesnike:

<u>Doza po primjeni</u>	<u>Najveća pojedinačna doza</u>	<u>Najveći volumen po primjeni</u>	<u>Najveća dnevna doza</u>	<u>Najveći volumen dnevne doze</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>

Pedijatrijska populacija

Preporučena doza za djecu iznosi 0,1 – 0,2 mg/kg tjelesne težine. Najveća pojedinačna doza iznosi 0,2 mg nalbufinklorida po kilogramu tjelesne težine.

Doza se po potrebi može ponoviti nakon 3 do 6 sati, **uz najveću ukupnu dnevnu dozu od 1,6 mg/kg.**

Tablica 2: Tablica doziranja za pedijatrijske bolesnike:

<u>Doza po primjeni</u>	<u>Najveća pojedinačna doza</u>	<u>Najveći volumen po primjeni</u>	<u>Najveća dnevna doza</u>	<u>Najveći volumen dnevne doze</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>

*** Ova doza izračunata je na temelju odobrenog intervala doziranja. Za lijekove za koje se preporučuje ponavljanje doze nakon 4 do 6 sati najveća dnevna doza iznosi 1,2 mg/kg, a najveći volumen 0,12 ml/kg.**

Nema odgovarajućih podataka za liječenje djece mlađe od 1,5 godina.

Uputa o lijeku

Dio 3.

3. Kako se uzima nalbufin

Nalbufin će Vam dati zdravstveni radnik.

Doza koju ćete primiti temelji se na Vašoj tjelesnoj težini.

Odrasli

Preporučena doza za odrasle bolesnike tjelesne težine 70 kg iznosi 10 – 20 mg nalbufinklorida, što odgovara 0,1 – 0,3 mg/kg tjelesne težine. Najveća pojedinačna doza u odraslih ne smije premašiti 20 mg.

Doza se po potrebi može ponoviti nakon 3 do 6 sati, **uz najveću ukupnu dnevnu dozu od 160 mg.** Doziranje se mora prilagoditi jačini bolova i fizičkom stanju bolesnika.

Pedijatrijska populacija

Preporučena doza za djecu iznosi 0,1 – 0,2 mg/kg tjelesne težine. Najveća pojedinačna doza iznosi 0,2 mg nalbufinklorida po kilogramu tjelesne težine.

Doza se po potrebi može ponoviti nakon 3 do 6 sati, **uz najveću ukupnu dnevnu dozu od 1,6 mg/kg.**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	10. ožujka 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	09. svibnja 2024.