

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per nalbufina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sul rischio di errori terapeutici nella popolazione pediatrica provenienti dalla letteratura e dalle segnalazioni spontanee, compresi i casi di sovradosaggio di dieci volte, il PRAC ha concluso che le istruzioni relative al dosaggio devono essere rese maggiormente comprensibili. Le informazioni del prodotto dei medicinali contenenti nalbufina devono essere aggiornate di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su nalbufina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> nalbufina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti nalbufina fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato> <dei medicinali autorizzati> a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.2

La posologia deve essere modificata come segue:

Posologia

Il dosaggio è basato sul peso del paziente. Fare attenzione a evitare errori di dosaggio dovuti alla confusione tra milligrammi (mg) e millilitri (mL), che possono causare un sovradosaggio accidentale (vedere la Tabella di dosaggio 1 (adulti) o la Tabella di dosaggio 2 (pazienti pediatrici) di seguito).

Adulti

La dose raccomandata per gli adulti è di 10-20 mg di nalbufina cloridrato per i pazienti con 70 kg di peso corporeo, equivalenti a 0,1-0,3 mg/kg di peso corporeo. La dose singola massima negli adulti non deve superare i 20 mg.

La dose può essere ripetuta dopo 3-6 ore, se necessario **con una dose giornaliera totale massima di 160 mg.**

La posologia deve essere adattata all'intensità del dolore e allo stato fisico del paziente.

Tabella 1: Tabella di dosaggio per pazienti adulti:

<u>Dose per singola somministrazione</u>	<u>Singola dose massima</u>	<u>Volume massimo per somministrazione</u>	<u>Dose massima giornaliera</u>	<u>Volume massimo della dose giornaliera</u>
<u>Da 0,1 a 0,3 mg/kg</u>	<u>20 mg</u>	<u>2 mL</u>	<u>160 mg</u>	<u>16 mL</u>

Popolazione pediatrica

La dose raccomandata per i bambini è di 0,1-0,2 mg/kg di peso corporeo. La dose singola massima è 0,2 mg di nalbufina cloridrato per chilogrammo di peso corporeo.

La dose può essere ripetuta dopo 3-6 ore, se necessario **con una dose giornaliera totale massima di 1,6 mg/kg.**

Tabella 2: Tabella di dosaggio per pazienti pediatrici:

<u>Dose per singola somministrazione</u>	<u>Singola dose massima</u>	<u>Volume massimo per somministrazione</u>	<u>Dose massima giornaliera</u>	<u>Volume massimo della dose giornaliera</u>
<u>Da 0,1 a 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>

*** Questa dose è stata calcolata in base all'intervallo di somministrazione approvato. Per i medicinali per cui si raccomanda la ripetizione delle dosi dopo 4-6 ore, la dose massima giornaliera è di 1,2 mg/kg e il volume massimo è di 0,12 mL/kg.**

Non esistono dati adeguati per il trattamento di bambini di età inferiore a 1,5 anni.

Foglio illustrativo

Paragrafo 3

3. Come prendere nalbufina

Nalbufina le verrà somministrata da un operatore sanitario.

La dose che riceve dipende dal suo peso corporeo.

Adulti

La dose raccomandata per gli adulti è di 10-20 mg di nalbufina cloridrato per i pazienti con 70 kg di peso corporeo, equivalenti a 0,1-0,3 mg/kg di peso corporeo. La dose singola massima negli adulti non deve superare i 20 mg.

La dose può essere ripetuta dopo 3-6 ore, se necessario **con una dose giornaliera totale massima di 160 mg.**

La posologia deve essere adattata all'intensità del dolore e allo stato fisico del paziente.

Popolazione pediatrica

La dose raccomandata per i bambini è di 0,1-0,2 mg/kg di peso corporeo. La dose singola massima è 0,2 mg di nalbufina cloridrato per chilogrammo di peso corporeo.

La dose può essere ripetuta dopo 3-6 ore, se necessario **con una dose giornaliera totale massima di 1,6 mg/kg.**

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di gennaio 2024
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	10/03/2024
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	09/05/2024