

## **I pielikums**

### **Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

## **Zinātniskie secinājumi**

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par nalbufīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus par zāļu lietošanas kļūdu risku pediatrikajā populācijā no literatūras un spontānajiem ziņojumiem, tai skaitā par desmitkārtīgas pārdozēšanas gadījumiem, PRAC secināja, ka ir jāuzlabo dozēšanas norādījumu saprotamība. Nepieciešams veikt attiecīgus grozījumus nalbufīnu saturošu zāļu informācijā.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

## **Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par nalbufīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielunalbufīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

*CMDh* ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur nalbufīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

## **II pielikums**

### **Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā**

**Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)**

## Zāļu apraksts

- 4.2. apakšpunkts

Informācijā par devām veicami šādi grozījumi:

### Devas

**Devu nosaka, ņemot vērā pacienta ķermeņa masu. Jāuzmanās, lai nepieļautu dozēšanas kļūdas, sajaucot miligramus (mg) un mililitrus (ml), kā rezultātā iespējama nejauša pārdozēšana (lūgums skatīt devu noteikšanas 1. tabulu (pieaugušajiem) vai 2. tabulu (pediatriskajiem pacientiem) turpmāk tekstā).**

### Pieaugušie

Ieteiktā deva pieaugušajiem ir 10-20 mg nalbūfīna hidrohlorīda pacientiem ar ķermeņa masu 70 kg, kas atbilst 0,1-0,3 mg uz katru ķermeņa masas kilogramu. Maksimālā vienas reizes deva pieaugušajiem nedrīkst pārsniegt 20 mg.

Ja nepieciešams, devu drīkst atkārtot pēc 3 līdz 6 stundām, **nepārsniedzot maksimālo kopējo diennakts devu 160 mg.**

Deva nosakāma atbilstoši sāpju intensitātei un pacienta fiziskajam stāvoklim.

### **1. tabula. Devas noteikšanas tabula pieaugušajiem**

<u>Deva katrā ievadīšanas reizē</u>	<u>Maksimālā vienas reizes deva</u>	<u>Maksimālais tilpums katrā ievadīšanas reizē</u>	<u>Maksimālā diennakts deva</u>	<u>Maksimālais diennakts devas tilpums</u>
<b>0,1-0,3 mg/kg</b>	<b>20 mg</b>	<b>2 ml</b>	<b>160 mg</b>	<b>16 ml</b>

### Pediatriskā populācija

Ieteiktā deva bērniem ir 0,1-0,2 mg uz katru ķermeņa masas kilogramu. Maksimālā vienas reizes deva ir 0,2 mg nalbūfīna hidrohlorīda uz katru ķermeņa masas kilogramu.

Ja nepieciešams, devu drīkst atkārtot pēc 3 līdz 6 stundām, **nepārsniedzot maksimālo kopējo diennakts devu 1,6 mg/kg.**

### **2. tabula. Devas noteikšanas tabula pediatriskajiem pacientiem**

<u>Deva katrā ievadīšanas reizē</u>	<u>Maksimālā vienas reizes deva</u>	<u>Maksimālais tilpums katrā ievadīšanas reizē</u>	<u>Maksimālā diennakts deva</u>	<u>Maksimālais diennakts devas tilpums</u>
<b>0,1-0,2 mg/kg</b>	<b>0,2 mg/kg</b>	<b>0,02 ml/kg</b>	<b>1,6 mg/kg*</b>	<b>0,16 ml/kg*</b>

**\* Šī deva aprēķināta atbilstoši apstiprinātajam zāļu lietošanas intervālam. Zālēm, kuru devu ieteikts atkārtot pēc 4 līdz 6 stundām, maksimālā diennakts deva ir 1,2 mg/kg, bet maksimālais tilpums — 0,12 ml/kg.**

Nav pietiekamu datu par bērnu līdz 1,5 gadu vecumam ārstēšanu.

## Lietošanas instrukcija

3. punkts

### 3. Kā lietot nalbufīnu

Nalbufīnu Jums ievadīs veselības aprūpes speciālists.

**Deva tiek noteikta, ņemot vērā Jūsu ķermeņa masu.**

#### Pieaugušie

Ieteiktā deva pieaugušajiem ir 10-20 mg nalbufīna hidrochlorīda pacientiem ar ķermeņa masu 70 kg, kas atbilst 0,1-0,3 mg uz katru ķermeņa masas kilogramu. Maksimālā vienas reizes deva pieaugušajiem nedrīkst pārsniegt 20 mg.

Ja nepieciešams, devu drīkst atkārtot pēc 3 līdz 6 stundām, **nepārsniedzot maksimālo kopējo diennakts devu 160 mg.**

Deva nosakāma atbilstoši sāpju intensitātei un pacienta fiziskajam stāvoklim.

#### Bērni

Ieteiktā deva bērniem ir 0,1-0,2 mg uz katru ķermeņa masas kilogramu. Maksimālā vienas reizes deva ir 0,2 mg nalbufīna hidrochlorīda uz katru ķermeņa masas kilogramu.

Ja nepieciešams, devu drīkst atkārtot pēc 3 līdz 6 stundām, **nepārsniedzot maksimālo kopējo diennakts devu 1,6 mg/kg.**

### **III pielikums**

**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

### Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2024. gada janvāra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	10/03/2024
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	09/05/2024