

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal nalbuphine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli fuq ir-riskju ta' żbalji tal-medikazzjoni fil-popolazzjoni pedjatrika mil-letteratura medika u rapporti spontanji li jinkludu każijiet ta' doża eċċessiva b'għaxar darbiet, il-PRAC ikkonkluda li l-komprensibbiltà tal-istruzzjonijiet dwar id-dożaġġ għandha tiżdied. L-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom nalbuphine għandha tiġi emendata skont dan.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal nalbuphine s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom nalbuphine mhux mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom nalbuphine huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li ghandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.2

Požoloġija għandha tiġi emendata kif ġej:

Požoloġija

Id-dożaġġ hu bbażat fuq il-piż tal-pazjent. Oqghod attent li tevita żbalji fid-dożaġġ minhabba l-konfużjoni bejn milligrammi (mg) u millilitri (mL), li jista' jirriżulta f'doża eċċessiva inċidentali (jekk joghġbok ara t-Tabella 1 (adulti) jew Tabella 2 (pazjenti pedjatriċi) isfel).

Adulti

Id-doża rakkomandata għal adulti hi ta' 10 – 20 mg nalbuphine hydrochloride għal pazjenti b'piż tal-ġisem ta' 70 kg, li hu ekwivalenti għal 0.1 – 0.3 mg/kg piż tal-ġisem. Id-doża massima unika f'adulti m'għandhiex taqbeż 20 mg.

Din id-doża tista' tiġi ripetuta wara 3 sa 6 sigħat, jekk meħtieġ, **b'doża totali massima ta' kuljum tkun ta' 160 mg.**

Il-pożoloġija trid tiġi adattata għall-intensità tal-uġiġh u l-istat fiżiku tal-pazjent.

Tabella 1: Tabella tad-dożaġġ għal pazjenti adulti:

<u>Doża f'kull għoti</u>	<u>Doża Unika Massima</u>	<u>Volum Massimu f'kull għoti</u>	<u>Doża Massima ta' Kuljum</u>	<u>Volum Massimu ta' kull Doża ta' Kuljum</u>
0.1 – 0.3 mg/kg	20 mg	2 mL	160 mg	16 mL

Popolazzjoni pedjatrika

Id-doża rakkomandata għal tfal hi ta' 0.1 – 0.2 mg/kg ta' piż tal-ġisem. Id-doża massima unika hi ta' 0.2 mg nalbuphine hydrochloride għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem.

Id-doża tista' tiġi ripetuta wara 3 sa 6 sigħat, jekk meħtieġ **b'doża massima totali ta' kuljum ta' 1.6 mg/kg.**

Tabella 2: Tabella tad-dożaġġi għal pazjenti pedjatriċi:

<u>Doża f'kull għoti</u>	<u>Doża Unika Massima</u>	<u>Volum Massimu f'kull għoti</u>	<u>Doża Massima ta' Kuljum</u>	<u>Volum Massimu tad-Doża ta' Kuljum</u>
0.1 – 0.2 mg/kg	0.2 mg/kg	0.02 mL/kg	1.6 mg/kg*	0.16 mL/kg*

*** Din id-doża kienet ikkalkulata abbażi tal-intervall tad-dożaġġ approvat. Għal prodotti li jirrakkomandaw ir-ripetazzjoni tad-doži wara 4 sa 6 sigħat, id-doża massima ta' kuljum hi ta' 1.2 mg/kg u volum massimu ta' 0.12 mL/kg.**

Ma hemmx *data* xierqa għat-trattament ta' tfal iżgħar minn sena u nofs.

Fuljett ta' Taghrif

Sezzjoni 3

3. Kif għandek tiegħu nalbuphine

Nalbuphine ser jingħata lilek minn professjonista tal-kura tas-saħħa.

Id-doża li ser tirċievi hija bażata fuq il-piż tal-ġisem tiegħek.

Adulti

Id-doża rakkomandata għal adulti hi ta' 10 – 20 mg nalbuphine hydrochloride għal pazjenti b'piż tal-ġisem ta' 70 kg, li hu ekwivalenti għal 0.1 – 0.3 mg/kg piż tal-ġisem. Id-doża massima unika f'adulti m'għandhiex taqbeż 20 mg.

Din id-doża tista' tiġi ripetuta wara 3 sa 6 sigħat, jekk meħtieġ, **b'doża totali massima ta' kuljum tkun ta' 160 mg.**

Il-pożoloġija trid tiġi adattata għall-intensità tal-uġiġħ u l-istat fiżiku tal-pazjent.

Popolazzjoni pedjatrika

Id-doża rakkomandata għal tfal hi ta' 0.1 – 0.2 mg/kg ta' piż tal-ġisem. Id-doża massima unika hi ta' 0.2 mg nalbuphine hydrochloride għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem.

Id-doża tista' tiġi ripetuta wara 3 sa 6 sigħat, jekk meħtieġ **b'doża massima totali ta' kuljum ta' 1.6 mg/kg.**

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Jannar 2024
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	10/03/2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	09/05/2024