

## **Anexo I**

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

## **Conclusões científicas**

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a nalbufina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados relativos ao risco de erros de medicação na população pediátrica disponíveis na literatura e em notificações espontâneas, incluindo casos de sobredosagens de 10 vezes a dose, o PRAC considera que a compreensibilidade das instruções relativas à posologia deve ser melhorada. A informação do medicamento dos medicamentos contendo nalbufina deve ser alterada em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

## **Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

Com base nas conclusões científicas relativas à nalbufina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) nalbufina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm nalbufina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

## **Anexo II**

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

**Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo** (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

## Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.2

Uma das posologias deve ser alterada da seguinte forma:

### Posologia

**A posologia é baseada no peso do doente. Tenha cuidado para evitar erros de dosagem por confusão entre miligramas (mg) e mililitros (ml), o que poderia resultar numa sobredosagem acidental [consulte as tabelas posológicas abaixo: Tabela 1 (adultos) ou Tabela 2 (doentes pediátricos)].**

### Adultos

A dose recomendada para adultos é de 10 – 20 mg de cloridrato de nalbufina em doentes com 70 kg de peso corporal, o que equivale a 0,1-0,3 mg/kg de peso corporal. A dose única máxima em adultos não deve exceder 20 mg.

Esta dose pode ser repetida passadas 3 a 6 horas, se necessário, com uma **dose diária máxima total de 160 mg.**

A posologia tem que ser adaptada em função da intensidade da dor e do estado físico do doente.

**Tabela 1: Tabela posológica para doentes adultos:**

<u>Dose por administração</u>	<u>Dose única máxima</u>	<u>Volume máximo por administração</u>	<u>Dose diária máxima</u>	<u>Volume máximo da dose diária</u>
<b><u>0,1 – 0,3 mg/kg</u></b>	<b><u>20 mg</u></b>	<b><u>2 ml</u></b>	<b><u>160 mg</u></b>	<b><u>16 ml</u></b>

### População pediátrica

A dose recomendada para crianças é de 0,1 – 0,2 mg/kg de peso corporal. A dose única máxima é de 0,2 mg de cloridrato de nalbufina por quilograma de peso corporal.

Esta dose pode ser repetida passadas 3 a 6 horas, se necessário, com uma **dose diária máxima total de 1,6 mg/kg.**

**Tabela 2: Tabela posológica para doentes pediátricos:**

<u>Dose por administração</u>	<u>Dose única máxima</u>	<u>Volume máximo por administração</u>	<u>Dose diária máxima</u>	<u>Volume máximo da dose diária</u>
<b><u>0,1 – 0,2 mg/kg</u></b>	<b><u>0,2 mg/kg</u></b>	<b><u>0,02 ml/kg</u></b>	<b><u>1,6 mg/kg*</u></b>	<b><u>0,16 ml/kg*</u></b>

**\* Esta dose foi calculada com base no intervalo posológico aprovado. Para medicamentos que recomendem a repetição das administrações passadas 4 a 6 horas, a dose máxima diária é de 1,2 mg/kg e o volume máximo de 0,12 ml/kg.**

Não existem dados adequados ao tratamento de crianças com idade inferior a 1,5 anos.

## Folheto Informativo

### Secção 3

#### 3. Como tomar nalbufina

A nalbufina ser-lhe-á administrada por um profissional de saúde.

**A dose que lhe é administrada é baseada no seu peso corporal.**

##### Adultos

A dose recomendada para adultos é de 10 – 20 mg de cloridrato de nalbufina em doentes com 70kg de peso corporal, o que equivale a 0,1-0,3 mg/kg de peso corporal. A dose única máxima em adultos não deve exceder 20 mg.

Esta dose pode ser repetida passadas 3 a 6 horas, se necessário, **com uma dose diária máxima total de 160 mg.**

A posologia tem que ser adaptada em função da intensidade da dor e do estado físico do doente.

##### População pediátrica

A dose recomendada para crianças é de 0,1 – 0,2 mg/kg peso corporal. A dose única máxima é de 0,2 mg de cloridrato de nalbufina por quilograma de peso corporal.

Esta dose pode ser repetida passadas 3 a 6 horas, se necessário, **com uma dose diária máxima total de 1,6 mg/kg.**

**Anexo III**

**Calendário para a implementação da presente posição**

### Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de janeiro de 2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	10/03/2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	09/05/2024