

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za nalbufin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o tveganju za napake pri uporabi zdravila pri pediatrični populaciji iz literature in spontanah poročil, vključno s primeri desetkratnega prevelikega odmerjanja, je odbor PRAC sklenil, da je treba izboljšati razumljivost navodil za odmerjanje. Skladno s tem je treba spremeniti informacije o zdravilih za zdravila, ki vsebujejo nalbufin.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za nalbufin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) nalbufin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo nalbufin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.2

Odmerjanje je treba spremeniti, kot sledi:

Odmerjanje

Odmerjanje je odvisno od telesne mase bolnika. Pazite, da se izognete napakam pri odmerjanju zaradi nerazlikovanja med miligrami (mg) in mililitri (ml), kar bi lahko privedlo do nenamerne prevelikega odmerjanja (glejte preglednico 1 (odrasli) ali preglednico 2 (pediatricni bolniki) spodaj).

Odrasli

Priporočeni odmerek za odrasle je 10–20 mg nalbufinijevega klorida za bolnike s telesno maso 70 kg, kar ustreza 0,1–0,3 mg/kg telesne mase. Največji enkratni odmerek za odrasle bolnike ne sme presegati 20 mg.

Odmerek lahko po potrebi ponovite po 3 do 6 urah, pri čemer je **največji skupni dnevni odmerek 160 mg.**

Odmerjanje je treba prilagoditi glede na jakost bolečine in telesno stanje bolnika.

Preglednica 1: Preglednica odmerjanja za odrasle bolnike:

<u>Odmerek na uporabo</u>	<u>Največji enkratni odmerek</u>	<u>Največji volumen na uporabo</u>	<u>Največji dnevni odmerek</u>	<u>Največji volumen dnevnega odmerka</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>

Pediatricna populacija

Priporočeni odmerek za otroke je 0,1–0,2 mg/kg telesne mase. Največji enkratni odmerek je 0,2 mg nalbufinijevega klorida na kilogram telesne mase.

Odmerek lahko po potrebi ponovite po 3 do 6 urah, pri čemer je **največji skupni dnevni odmerek 1,6 mg/kg.**

Preglednica 2: Preglednica odmerjanja za pediatricne bolnike:

<u>Odmerek na uporabo</u>	<u>Največji enkratni odmerek</u>	<u>Največji volumen na uporabo</u>	<u>Največji dnevni odmerek</u>	<u>Največji volumen dnevnega odmerka</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>

*** Ta odmerek je bil izračunan na podlagi odobrenega intervala odmerjanja. Pri zdravilih, pri katerih je priporočljivo ponavljanje odmerkov po 4 do 6 urah, je največji dnevni odmerek 1,2 mg/kg, največji volumen dnevnega odmerka pa 0,12 ml/kg.**

Za zdravljenje otrok, mlajših od 1,5 leta, ni ustreznih podatkov.

Navodilo za uporabo

Poglavje 3

3. Kako uporabljati nalbufin

Nalbufin vam bo dal zdravstveni delavec.

Odmerek, ki ga boste prejeli, je odvisen od vaše telesne mase.

Odrasli

Priporočeni odmerek za odrasle je 10–20 mg nalbufinijevega klorida za bolnike s telesno maso 70 kg, kar ustreza 0,1–0,3 mg/kg telesne mase. Največji enkratni odmerek za odrasle bolnike ne sme presegati 20 mg.

Odmerek lahko po potrebi ponovite po 3 do 6 urah, pri čemer je **največji skupni dnevni odmerek 160 mg.**

Odmerjanje je treba prilagoditi glede na jakost bolečine in telesno stanje bolnika.

Pediatrična populacija

Priporočeni odmerek za otroke je 0,1–0,2 mg/kg telesne mase. Največji enkratni odmerek je 0,2 mg nalbufinijevega klorida na kilogram telesne mase.

Odmerek lahko po potrebi ponovite po 3 do 6 urah, pri čemer je **največji skupni dnevni odmerek 1,6 mg/kg.**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh januarja 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	10. marec 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	09. maj 2024