

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) nalbufinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje o riziku chyb v medikaci u pediatrické populace z literatury a spontánních hlášení včetně případů desetinasobného předávkování dospěl výbor PRAC k závěru, že je třeba zlepšit srozumitelnost pokynů k dávkování. Informace o přípravcích obsahujících nalbufin je třeba odpovídajícím způsobem změnit.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se nalbufinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících nalbufin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem nalbufinu nebo jsou takovéto přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky  
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

## Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.2

Dávkování je třeba upravit takto:

### Dávkování

**Dávky jsou stanoveny podle tělesné hmotnosti pacienta. Dbejte, aby nedošlo k chybám v dávkování způsobeným záměnou miligramů (mg) a mililitrů (ml), které by mohly vést k náhodnému předávkování (viz dávkování tabulka 1 (dospělí) nebo tabulka 2 (pediatrickí pacienti) níže).**

### Dospělí

Doporučená dávka u dospělých s tělesnou hmotností 70 kg činí 10–20 mg nalbufin-hydrochloridu, což odpovídá 0,1–0,3 mg/kg tělesné hmotnosti. Maximální jednotlivá dávka u dospělých nesmí překročit 20 mg.

Dávku lze v případě potřeby opakovat po 3 až 6 hodinách, **maximální celková denní dávka je 160 mg.**

Dávkování musí být přizpůsobeno intenzitě bolesti a fyzickému stavu pacienta.

### **Tabulka 1: Tabulka dávkování pro dospělé pacienty:**

<u>Dávka jednotlivého podání</u>	<u>Maximální jednotlivá dávka</u>	<u>Maximální objem jednotlivého podání</u>	<u>Maximální denní dávka</u>	<u>Maximální objem denní dávky</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>

### Pediatrická populace

Doporučená dávka u dětí je 0,1–0,2 mg/kg tělesné hmotnosti. Maximální jednotlivá dávka je 0,2 mg nalbufin-hydrochloridu na kilogram tělesné hmotnosti.

Dávku lze v případě potřeby opakovat po 3 až 6 hodinách, **maximální celková denní dávka je 1,6 mg/kg.**

### **Tabulka 2: Tabulka dávkování pro pediatrické pacienty:**

<u>Dávka jednotlivého podání</u>	<u>Maximální jednotlivá dávka</u>	<u>Maximální objem jednotlivého podání</u>	<u>Maximální denní dávka</u>	<u>Maximální objem denní dávky</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>

**\* Tato dávka byla vypočítána na základě schváleného dávkovacího intervalu. U přípravků, kde je doporučeno opakovat dávky po 4 až 6 hodinách, činí maximální denní dávka 1,2 mg/kg a maximální objem 0,12 ml/kg.**

Adekvátní údaje o léčbě dětí do 1,5 roku nejsou k dispozici.

## Příbalová informace

Bod 3

### 3. Jak se nalbufin používá

Nalbufin Vám bude podávat zdravotník.

#### **Dávka, kterou dostanete, je stanovena na základě Vaší tělesné hmotnosti.**

##### Dospělí

Doporučená dávka u dospělých s tělesnou hmotností 70 kg je 10–20 mg nalbufin-hydrochloridu, což odpovídá 0,1–0,3 mg/kg tělesné hmotnosti. Maximální jednotlivá dávka u dospělých nesmí překročit 20 mg.

Dávku lze v případě potřeby opakovat po 3 až 6 hodinách, **maximální celková denní dávka je 160 mg.**

Dávkování musí být přizpůsobeno intenzitě bolesti a fyzickému stavu pacienta.

##### Pediatrická populace

Doporučená dávka u dětí je 0,1–0,2 mg/kg tělesné hmotnosti. Maximální jednotlivá dávka je 0,2 mg nalbufin-hydrochloridu na kilogram tělesné hmotnosti.

Dávku lze v případě potřeby opakovat po 3 až 6 hodinách, **maximální celková denní dávka je 1,6 mg/kg.**

**Příloha III**  
**Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	10. března 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	9. května 2024