



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. Mai 2019
EMA/186900/2019 Rev 1
EMA/H/A-30/1461

In der EU zu harmonisierende Anwendung von Septanest und der zugehörigen Bezeichnungen (Articain-/Adrenalinlösungen zur Injektion)

Am 28. März 2019 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) eine Überprüfung von Septanest (auch unter anderen Bezeichnungen bekannt) ab und empfahl Änderungen der Verschreibungsinformation, um die Anwendungsweise des Arzneimittels in der EU zu harmonisieren.

Was ist Septanest?

Septanest ist ein Lokalanästhetikum (ein Arzneimittel zur Vermeidung von Schmerzen und Beschwerden in einem Teil des Körpers während medizinischer Eingriffe). Es wird durch Injektion verabreicht. Septanest enthält den Wirkstoff Articain zusammen mit Adrenalin (Epinephrin), das dazu beiträgt, die Wirkungen von Articain zu verlängern und sie auf einen bestimmten Bereich des Körpers zu beschränken.

Septanest ist in der EU auch unter anderen Handelsnamen verfügbar; dazu gehören Septanest Forte, Septanest N, Septanest Normal, Septanest SP, Septanest Special, Septanest mit Adrenalin, Septanestepi und Septocain.

Das Unternehmen, das diese Arzneimittel in den Verkehr bringt, ist Septodont.

Warum wurde Septanest überprüft?

Septanest wurde in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat in den Mitgliedstaaten zu voneinander abweichenden Arten der Herstellung und Anwendung des Arzneimittels geführt, wie an den Unterschieden in der Verschreibungsinformation, d. h. der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC), der Etikettierung und der Packungsbeilage, in den Ländern, in denen das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, festzustellen ist.

Am 4. Juni 2018 befassete Septodont, das Unternehmen, das Septanest in Verkehr bringt, die EMA mit der Angelegenheit, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Septanest in der EU zu harmonisieren.



Was ist das Ergebnis der Überprüfung?

Nach Prüfung der verfügbaren Daten über die Anwendung von Septanest kam die Agentur zu dem Schluss, dass die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels harmonisiert werden sollte. Die harmonisierten Bereiche betreffen:

4.1 Anwendungsgebiete

Septanest ist zurzeit für die Anwendung als Lokalanästhetikum für die zahnärztliche Praxis bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 4 Jahren (oder mit einem Gewicht von mindestens 20 kg) zugelassen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die empfohlene Dosis für Septanest hängt vom Körpergewicht des Patienten ab. Die empfohlene Höchstdosis beträgt in allen Altersgruppen 7 mg Articain pro kg Körpergewicht bis zu einer maximalen Gesamtdosis von 500 mg bei Erwachsenen und 385 mg bei Kindern.

4.3 Gegenanzeigen

Septanest darf nicht bei Patienten angewendet werden, die allergisch gegen Articain oder ähnliche Lokalanästhetika (bekannt als Lokalanästhetika des Amidtyps) oder andere Bestandteile des Arzneimittels sind. Es darf ferner nicht bei Patienten mit Epilepsie angewendet werden, die durch Behandlung nicht angemessen eingestellt sind.

Nach Überprüfung der verfügbaren Daten wurde eine Reihe anderer Gegenanzeigen, die nur in bestimmten Ländern gültig waren, als nicht von ausreichenden Daten unterstützt oder als redundant betrachtet. Insofern dies durch Daten gerechtfertigt war, wurden einige der früheren Gegenanzeigen in Abschnitt 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung) aufgenommen.

Sonstige Änderungen

Weitere harmonisierte Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels umfassen die Abschnitte 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung), 4.5 (Wechselwirkungen), 4.6 (Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit), 4.7 (Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen), 4.8 (Nebenwirkungen) und 4.9 (Überdosierung).

Die Packungsbeilage wurde entsprechend aktualisiert.

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten sind [hier](#) verfügbar.

Zudem wurden Teile von Modul 3 des medizinischen Dossiers (in dem beschrieben wird, wie das Arzneimittel hergestellt und die Qualitätskontrolle durchgeführt wird) ebenfalls harmonisiert.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung von Septanest wurde am 29. Juni 2018 auf Ersuchen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Septodont, gemäß [Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG](#) eingeleitet.

Die Überprüfung erfolgte durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA, der für Fragen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln verantwortlich ist.

Am 27.5.2019 erließ die Europäische Kommission eine EU-weit gültige Entscheidung.