



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. srpna 2018
EMA/533239/2018 Rev. 1
EMA/H/A-30/1455

Harmonizace použití přípravku Scandonest a souvisejících názvů (*mepivacainum*)

Sjednocení informací pro lékaře a pacienty v celé EU

Dne 31. května 2018 Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dokončila přezkum přípravku Scandonest a souvisejících názvů a doporučila změnu informací o předepisování s cílem harmonizovat způsob používání léčivého přípravku v EU.

Co je přípravek Scandonest?

Scandonest je lokální anestetikum – léčivý přípravek používaný k zablokování citlivosti a bolesti určité části těla během léčebných postupů. Přípravek Scandonest se podává injekčně. Obsahuje léčivou látku mepivacain.

Přípravek Scandonest je v EU dostupný rovněž pod obchodními názvy Biocaine a Scandicaine.

Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost Septodont.

Proč byl přípravek Scandonest přezkoumáván?

Přípravek Scandonest je v EU registrován na základě vnitrostátních postupů. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ohledně způsobu výroby a možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílných informacích o předepisování [souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích] v zemích, ve kterých je tento léčivý přípravek dodáván na trh.

Dne 25. srpna 2017 společnost Septodont, která přípravek Scandonest dodává na trh, postoupila záležitost agentuře EMA za účelem sjednocení registrací pro přípravek Scandonest v EU.

Jaký je výsledek přezkumu?

Po vyhodnocení dostupných údajů o používání přípravku Scandonest dospěla agentura k závěru, že by souhrn údajů o přípravku měl být harmonizován. Byly sjednoceny tyto oblasti:



4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Scandonest je nyní registrován pro použití jako lokální anestetikum v zubních ordinacích u dospělých, dospívajících a dětí starších 4 let (s hmotností přibližně 20 kg).

Přípravek Scandonest by se již neměl používat jako lokální anestetikum během pedikúry (léčby kuřích ok, bradavic apod.), protože údaje předložené společností nebyly považovány za dostatečné k podpoře tohoto použití.

4.2 Dávkování a způsob podání

Doporučená dávka přípravku Scandonest závisí na věku a tělesné hmotnosti pacienta. U dospělých je maximální doporučená dávka 4,4 mg na kg tělesné hmotnosti, a to až do maximální celkové dávky 300 mg. U dětí je doporučená dávka 0,75 mg/kg.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Scandonest se nesmí používat u pacientů, kteří jsou alergičtí na léčivou látku mepivakain nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Kromě toho se nesmí používat u dětí mladších 4 let, u pacientů se závažnými potížemi ovlivňujícími elektrickou aktivitu srdce, které nelze upravit zavedením kardiostimulátoru, a u pacientů s epilepsií, jejichž onemocnění není dostatečně pod kontrolou.

Po přezkoumání dostupných údajů nebyla řada dalších kontraindikací, jež byly platné pouze v některých zemích, podpořena dostatečnými údaji nebo byly tyto kontraindikace nadbytečné a již byly zahrnuty do výše uvedeného seznamu. Některé z předchozích kontraindikací byly ve fakticky odůvodněných případech zahrnuty do bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití.

Další změny

Byly sjednoceny také další body souhrnu údajů o přípravku, včetně bodů 4.4 (Zvláštní upozornění a opatření pro použití), 4.5 (Interakce), 4.6 (Fertilita, těhotenství a kojení), 4.7 (Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje) a 4.8 (Nežádoucí účinky).

Příbalová informace bude odpovídajícím způsobem aktualizována.

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je k dispozici [zde](#).

Rovněž byl sjednocen modul 3 dokumentace k léčivému přípravku (který popisuje způsob výroby a kontroly kvality přípravku).

Další informace o přezkumu

Přezkoumání přípravku Scandonest bylo zahájeno na žádost držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Septodont, podle [článku 30 směrnice 2001/83/ES](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA, který má na starosti otázky týkající se humánních léčivých přípravků.

Dne 2. srpna 2018 vydala Evropská komise příslušné rozhodnutí právně závazné v celé EU, jímž se tyto změny zavádějí.