



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zu harmonisierende Anwendung von Scandonest und der verbundenen Bezeichnungen (Mepivacain)

Informationen für Ärzte und Patienten, die in der EU angepasst werden sollen

Am 31. Mai 2018 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) eine Überprüfung von Scandonest und der verbundenen Bezeichnungen ab und empfahl Änderungen der Verschreibungsinformation, um die Anwendungsweise des Arzneimittels in der EU zu harmonisieren.

Was ist Scandonest?

Scandonest ist ein Lokalanästhetikum, ein Arzneimittel, das angewendet wird, um im Rahmen medizinischer Eingriffe das Empfindungsvermögen und Schmerzen in einem Teil des Körpers zu blockieren. Scandonest wird durch Injektion verabreicht. Es enthält den Wirkstoff Mepivacain.

Scandonest ist in der EU auch unter den Handelsbezeichnungen Biocain und Scandicain erhältlich.

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

Warum wurde Scandonest überprüft?

Scandonest 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 sich an den Unterschieden in der Verschreibungsinformation [Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC), Etikettierung und Packungsbeilage] in den Ländern, in denen das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, erkennen lässt.

Am 25. August 2017 befasste Septodont, das Unternehmen, das Scandonest in Verkehr bringt, die EMA mit der Angelegenheit, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Scandonest in der EU zu harmonisieren.

Was ist das Ergebnis der Überprüfung?

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



4.1 Anwendungsgebiete

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

Scandonest sollte nicht länger als Lokalanästhetikum in der Fußpflege (Behandlung von Hühneraugen, Warzen etc.) angewendet werden, weil die vom Unternehmen vorgelegten Daten als nicht ausreichend betrachtet wurden, um diese Anwendung zu unterstützen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die empfohlene Dosis für Scandonest hängt vom Körpergewicht und der Größe des Patienten ab. Für Erwachsene beträgt die empfohlene Maximaldosis 4,4 mg pro kg Körpergewicht, bis zu einer maximalen Gesamtdosis von 300 mg. Für Kinder beträgt die empfohlene Dosis 0,75 mg/kg.

4.3 Gegenanzeigen

Scandonest darf nicht bei Patienten angewendet werden, die allergisch gegen den Wirkstoff Mepivacain oder sonstige Bestandteile des Arzneimittels sind. Zudem darf es nicht bei Kindern unter 4 Jahren, bei Patienten mit schwerwiegenden, sich auf die elektrische Herzaktivität auswirkenden Problemen, die nicht mithilfe eines Herzschrittmachers behoben werden und bei epileptischen Patienten, deren Erkrankung nicht angemessen kontrolliert wird, angewendet werden.

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 und bereits in die vorstehende aktuelle Auflistung aufgenommen 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 (Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit), 4.7 (Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen) und 4.8 (Nebenwirkungen).

Die Packungsbeilage wird entsprechend aktualisiert.

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

Zudem wurde 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 Scandonest wurde auf Ersuchen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß [Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG](#) eingeleitet.

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

Am 2. August 2018 erließ die Europäische Kommission eine EU-weiten rechtsverbindliche Entscheidung, diese Änderungen in die Produktinformationen aufzunehmen.