



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Scandonesti ja sarnaste nimetuste (mepivakaiin) kasutuse ühtlustamine

Kogu Euroopa Liidus ühtlustatav teave arstidele ja patsientidele

31. mail 2018 valmis Euroopa Raviametil (EMA) Scandonesti ja sarnaste nimetuste läbivaatamine ja soovitati muuta nende ravimiteavet, et ühtlustada viisi, kuidas ravimit ELis kasutatakse.

### Mis on Scandonest?

Scandonest on kohalik tuimesti, ravim, mida kasutatakse meditsiiniliste protseduuride ajal, et blokeerida teatud kehaosas tunnetus ja valu. Scandonesti manustatakse süstena. Ravim sisaldab toimeainena mepivakaiini.

Scandonesti turustatakse Euroopa Liidus ka nimetuste Biocaine ja Scandicaine all.

Neid ravimeid turustab ettevõtte Septodont.

### Miks Scandonesti ravimiteave uuesti läbi vaadati?

Scandonest on saanud Euroopa Liidus müügiloa riiklike menetluste kaudu. See on toonud kaasa ebakõlad liikmesriikide vahel seoses viisiga, kuidas ravimit toodetakse ja kasutatakse, ning see avaldub ravimit turustavate riikide ravimiteabe erinevustes [ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistus ja pakendi infoleht].

25. augustil 2017 edastas Scandonesti turustav ettevõtte Septodont probleemi EMA-le, et ühtlustada Scandonesti müügilube Euroopa Liidus.

### Mis on selle ülevaatuse tulemus?

Pärast Scandonesti kasutuse kohta kättesaadavate andmete arvesse võtmist järeldas amet, et ravimi omaduste kokkuvõtet tuleb ühtlustada. Ühtlustatavad valdkonnad on järgmised:

#### 4.1 Näidustused

Scandonesti võib nüüd kasutada kohaliku tuimestina täiskasvanute, noorukite ja üle 4-aastaste laste (kaaluga ligi 20 kg) hambakirurgias.



Scandonesti ei tohi enam kasutada kohaliku tuimestina kiropoodiaprotseduuride (konnasilmade, soolatüügaste jms ravi) ajal, kuna ettevõtte esitatud andmeid ei loetud piisavaks, et sellist kasutust toetada.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Scandonesti soovituslik annus sõltub patsiendi vanusest ja kehakaalust. Täiskasvanute puhul on maksimaalne soovitatav annus 4,4 mg kehakaalu kg kohta, maksimaalne koguanus on 300 mg. Laste puhul on soovitatav annus 0,75 mg/kg.

#### 4.3 Vastunäidustused

Scandonesti ei tohi kasutada patsientidel, kes on toimeaine mepivakaiini või ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Lisaks ei tohi seda kasutada alla 4-aastaste laste puhul, patsientide puhul, kellel esineb raskeid probleeme, mis mõjutavad südame elektrilist aktiivsust ja mida ei lahenda südamestimulaator, ning epileptiliste patsientide puhul, kelle haigus ei ole piisava kontrolli all.

Pärast kättesaadavate andmete ülevaastust ei loetud mitmeid teisi vastunäidustusi, mis kehtisid vaid mõnes riigis, piisavate andmete poolt toetatuks või loeti need üleliigseteks ja juba loetelus esindatuteks. Andmete poolt toetatud juhtudel hõlmati mõned varasemad vastunäidustused lõiku 4.4 „Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel“.

#### Muud muudatused

Teiste ravimomaduste kokkuvõttes ühtlustatud lõikude alla kuuluvad lõigud 4.4 (erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel), 4.5 (koostoimed), 4.6 (fertiilsus, rasedus ja imetamine), 4.7 (autojuhtimise ja masinate käsitsemise võime) ja 4.8 (kõrvaltoimed).

Pakendi infolehte uuendatakse vastavalt.

Muudetud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Lisaks on ühtlustatud ka ravimi toimiku (kirjeldab ravimi tootmist ja kvaliteedi kontrolli) moodulit 3.

---

### **Menetluse lisateave**

Scandonesti läbivaatamine algatati müügiloa hoidja Septodonti taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 30](#).

Läbivaatamise tegi EMA inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest.

Euroopa Komisjon tegi nende muudatuste rakendamiseks kogu Euroopa Liidus õiguslikult siduva otsuse 2. augustil 2018.