



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 ta' Awwissu 2018
EMA/533239/2018 Rev. 1
EMA/H/A-30/1455

L-użu ta' Scandonest u ismijiet assoċjati (mepivacaine) għandu jiġi armonizzat

Informazzjoni għat-tobba u għall-pazjenti għandha tiġi allinjata madwar I-UE

Fil-31 ta' Mejju 2018, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) temmet rieżami ta' Scandonest u ismijiet assoċjati u rrakkomandat tibdil fl-informazzjoni tal-preskrizzjoni sabiex jiġi armonizzat il-mod kif tintuża l-medicina fl-UE.

X'inhu Scandonest?

Scandonest huwa anestetiku lokali, medicina li tintuża biex timblokka s-sensazzjoni u l-uġiġh f'parti tal-ġisem waqt proċeduri mediċi. Scandonest jingħata permezz ta' injezzjoni. Dan fih is-sustanza attiva mepivacaine.

Scandonest jiġi wkoll fl-UE taħt l-ismijiet kummerċjali Biocaine u Scandicaine.

Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-medicini fis-suq hija Septodont.

Għaliex ġie rieżaminat Scandonest?

Scandonest ġie awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal inkonsistenza fl-Istati Membri fil-mod ta' kif tiġi prodotta u użata l-medicina, kif jidher fid-differenzi fl-informazzjoni tal-preskrizzjoni [is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC), it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif] fil-pajjiżi fejn il-medicina titqiegħed fis-suq.

Fil-25 ta' Awwissu 2017, Septodont, il-kumpanija li tqiegħed Scandonest fis-suq, irreferiet il-kwistjoni lill-EMA sabiex jiġu armonizzati l-awtorizzazzjonijiet għat-tqiegħid fis-suq għal Scandonest fl-UE.

X'inhu r-riżultat tar-rieżami?

Wara li kkunsidrat id-data disponibbli dwar l-użu ta' Scandonest, l-Aġenzija kkonkludiet li l-SmPC għandu jiġi armonizzat. Il-partijiet armonizzati jinkludu:



4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Scandonest issa huwa awtorizzat għall-użu bħala anestetiku lokali f'kirurgija tas-snien fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal ta' l fuq mill-età ta' 4 snin (li jiżnu madwar 20 kg).

Scandonest m'għandux jibqa' jintuża bħala anestetiku lokali waqt proċeduri ta' kiropodija (kura ta' kallijiet żgħar, verruki, eċċ.), minħabba li d-data ppreżentata mill-kumpanija tqieset mhux suffiċjenti sabiex tappoġġja dan l-użu.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Id-doża rrakkomandata ta' Scandonest tiddependi mill-età u l-piż tal-ġisem tal-pazjent. Fl-adulti, id-doża rrakkomandata massima hija 4.4 mg għal kull kg tal-piż tal-ġisem, sa doża totali massima ta' 300 mg. Fit-tfal, id-doża rrakkomandata hija 0.75 mg/kg.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Scandonest m'għandux jintuża f'pazjenti li huma allergiċi għas-sustanza attiva mepivacaine jew għal xi waħda mill-ingredjenti l-oħra tal-medicina. Barra minn hekk, dan m'għandux jintuża fi tfal taħt l-età ta' 4 snin, f'pazjenti bi problemi severi li jaffettwaw l-attività elettrika tal-qalb li ma jissolvewx b'pace-maker, u f'pazjenti epilettiċi li l-marda tagħhom m'hijiex ikkontrollata b'mod adegwat.

Wara rieżami tad-data disponibbli, numru ta' kontraindikazzjonijiet oħra li kienu validi biss f'xi pajjiżi tqiesu li ma ġewx appoġġjati minn data suffiċjenti, jew li kienu żejda u diġà inklużi fil-lista attwali ta' hawn fuq. Fejn ġie ġġustifikat mid-data, xi wħud mill-kontraindikazzjonijiet preċedenti ġew inklużi fis-sezzjoni 4.4 'Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu'.

Bidliet oħrajn

Sezzjonijiet armonizzati oħra tal-SmPC jinkludu s-sezzjonijiet 4.4 (twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu), 4.5 (interazzjonijiet), 4.6 (fertilità, tqala u treddiġh), 4.7 (effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni), u 4.8 (effetti sekondarji).

Il-fuljett ta' tagħrif ser jiġi aġġornat kif xieraq.

L-informazzjoni emendata għat-tobba u għall-pazjenti hija disponibbli [hawnhekk](#).

Barra minn hekk, il-Modulu 3 tad-dossier tal-medicina (li jiddeskrivi kif tiġi prodotta l-medicina u kif tiġi kkontrollata l-kwalità tagħha) ukoll ġie armonizzat.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Scandonest inbeda fuq talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, Septodont, skont [l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami sar mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA, responsabbli għall-mistoqsijiet dwar il-medicini għall-użu mill-bniedem.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti mal-UE kollha għall-implimentazzjoni ta' dawn il-bidliet fit-2 ta' Awwissu 2018.