



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Användning av Scandonest och associerade namn (mepivakain) ska harmoniseras

Information för läkare och patienter ska anpassas inom EU

Den 31 maj 2018 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten en granskning av Scandonest och associerade namn och rekommenderade ändringar i förskrivningsinformationen för att harmonisera sättet som läkemedlet används på i EU.

Vad är Scandonest?

Scandonest är ett lokalbedövningsmedel, ett läkemedel som används för att blockera känslolntryck och smärta i en del av kroppen under medicinska ingrepp. Scandonest ges genom injektion. Det innehåller den aktiva substansen mepivakain.

Scandonest finns också i EU under handelsnamnen Biocaine och Scandicaine.

Företaget som marknadsför dessa läkemedel är Septodont.

Varför har Scandonest granskats?

Scandonest har godkänts för försäljning inom EU genom nationella förfaranden. Till följd av detta har oförenligheter uppstått mellan medlemsstaterna vad gäller tillverkningen och den tillåtna användningen av läkemedlet, vilket framgår av skillnaderna i förskrivningsinformationen (produktresumé, märkning och bipacksedel) i de länder där läkemedlet marknadsförs.

Den 25 augusti 2017 hänsköt Septodont, det företag som marknadsför Scandonest, ärendet till EMA för harmonisering av godkännandena för försäljning av Scandonest inom EU.

Vad är resultatet av granskningen?

Efter att ha beaktat de tillgängliga uppgifterna om användningen av Scandonest fann EMA att produktresumén bör harmoniseras. De områden som harmoniserats är följande:



4.1 Terapeutiska indikationer

Scandonest är nu godkänt som lokalbedövningsmedel vid tandkirurgi på vuxna, ungdomar och barn över fyra års ålder (som väger omkring 20 kg).

Scandonest bör inte längre användas som lokalbedövningsmedel under fotvårdsförfaranden (behandling av liktornar, vårtor osv.) eftersom de data som företaget lämnat inte ansågs tillräckliga för att stödja denna användning.

4.2 Dosering och administreringsätt

Den rekommenderade dosen av Scandonest beror på patientens ålder och kroppsvikt. Hos vuxna är den högsta rekommenderade dosen 4,4 mg per kg kroppsvikt, upp till en högsta total dos på 300 mg. Hos barn är den rekommenderade dosen 0,75 mg/kg.

4.3 Kontraindikationer

Scandonest får inte ges till patienter som är allergiska mot den aktiva substansen mepivakain eller något annat innehållsämne i läkemedlet. Det får heller inte ges till barn under 4 år, till patienter med allvarliga problem som påverkar hjärtats elektriska aktivitet som inte försvinner med en pacemaker, och till patienter med epilepsi vars sjukdom inte är tillräckligt kontrollerad.

Efter att ha granskat de tillgängliga uppgifterna fann EMA att ett antal andra kontraindikationer som bara gällde i vissa länder inte fick stöd av tillräckliga data eller var överflödiga och redan ingick i den aktuella listan ovan. Där detta motiveras av data har en del tidigare kontraindikationer lagts in i avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet.

Övriga ändringar

Andra harmoniserade avsnitt i produktresumén är avsnitt 4.4 (varningar och försiktighet) 4.5 (interaktioner), 4.6 (fertilitet, graviditet och amning), 4.7 (effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner) och 4.8 (biverkningar).

Bipacksedeln kommer att uppdateras i enlighet med detta.

Den ändrade informationen för läkare och patienter finns [här](#).

Dessutom har modul 3 av läkemedelsunderlaget (som beskriver läkemedlets tillverkning och kvalitetskontroll) också harmoniserats.

Mer om förfarandet

Granskningen av Scandonest inleddes på begäran av innehavaren av godkännande för försäljning, Septodont, enligt [artikel 30 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen utfördes av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor.

Europeiska kommissionen utfärdade ett EU-täckande rättsligt bindande beslut om att genomföra dessa ändringar den 2 augusti 2018.