

Liite III

Valmistetiedot

Huomautus:

Nämä valmistetiedot ovat tulosta lähetemenettelystä, johon tämä komission päätös liittyy.

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi myöhemmin päivittää näitä valmistetietoja, yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa soveltuvin osin ja niiden menettelyjen mukaisesti, jotka on esitetty direktiivin 2001/83/EC III osaston Luvussa 4.

LIITE III

**VALMISTEYHTEENVETO,
MYYNTPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

{(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos

{(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

[(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos]

1 ml injektionestettä sisältää 40 mg artikaiinihydrokloridia ja 5 mikrogrammaa adrenaliinia (adrenaliinitartraattina).

Yksi 1,7 ml:n sylinteriampulli injektionestettä sisältää 68 mg artikaiinihydrokloridia ja 8,5 mikrogrammaa adrenaliinia (adrenaliinitartraattina).

[(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos]

1 ml injektionestettä sisältää 40 mg artikaiinihydrokloridia ja 10 mikrogrammaa adrenaliinia (adrenaliinitartraattina).

Yksi 1,7 ml:n sylinteriampulli injektionestettä sisältää 68 mg artikaiinihydrokloridia ja 17 mikrogrammaa adrenaliinia (adrenaliinitartraattina).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: natriummetabisulfiitti (E223), natriumkloridi, dinatriumedetaatti, natriumhydroksidi.

{(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)} sisältää 0,804 mg natriumia millilitrassa liuosta, eli 1,44 mg/1,7 ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Paikallinen ja alueellinen puudutus hammaslääketieteellisissä toimenpiteissä.

{(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)} on tarkoitettu aikuisille, nuorille ja yli 4-vuotiaille (tai yli 20 kg [44 paunaa] painaville) lapsille.

4.2 Annostus ja antotapa

Vain lääkärin tai hammaslääkärin ammattikäyttöön.

Annostus

Kaikille potilasryhmille tulee käyttää pienintä annosta, jolla saavutetaan tehokas puudutus. Tarvittava annostus on määritettävä erikseen kullekin potilaalle.

Rutiinitoimenpiteessä normaali annos aikuispotilaille on 1 sylinteriampulli, mutta yhtä sylinteriampullia pienempi annos voi riittää tehokkaan puudutuksen saavuttamiseen. Laajempiin toimenpiteisiin voi olla tarpeen käyttää useampia sylinteriampulleja hammaslääkäriin harkinnan mukaan niin kauan kuin suositeltua enimmäisannosta ei ylitetä.

Useimmissa rutiinimaisissa hammaslääketieteellisissä toimenpiteissä on suositeltavaa käyttää {(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml -injektionestettä. Monimutkaisemmissa, esimerkiksi voimakasta hemostaasia edellyttävissä toimenpiteissä on suositeltavaa käyttää {(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml -injektionestettä.

Rauhoittavien lääkkeiden samanaikainen käyttö potilaan ahdistuneisuuden lievittämiseksi:

Additiivisen keskushermostoa lamaavan vaikutuksen vuoksi paikallispuudutteen suurin turvallinen annos saattaa olla pienempi sedatoiduilla potilailla (ks. kohta 4.5).

• Aikuiset ja nuoret (12–18-vuotiaat)

Aikuisilla ja nuorilla enimmäisannos artikaiinia on 7 mg/kg, ja absoluuttinen artikaiinin enimmäisannos 500 mg, mikä vastaa terveen vähintään 70 kg painavan aikuisen artikaiinin enimmäisannosta.

Alla olevassa taulukossa esitetään suositellut enimmäisannokset:

[(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos]

Potilaan ruumiinpaino (kg)	Artikaiinihydrokloridin enimmäisannos (mg)	Adrenaliinin annos (mg)	Kokonaistilavuus (ml) ja vastaava sylinteriampullien (1,7 ml) lukumäärä
40	280	0,035	7,0 (4,1 sylinteriampullia)
50	350	0,044	8,8 (5,2 sylinteriampullia)
60	420	0,053	10,5 (6,2 sylinteriampullia)
70 tai painavampi	490	0,061	12,3 (7,0 sylinteriampullia)

[(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos]

Potilaan ruumiinpaino (kg)	Artikaiinihydrokloridin enimmäisannos (mg)	Adrenaliinin annos (mg)	Kokonaistilavuus (ml) ja vastaava sylinteriampullien (1,7 ml) lukumäärä
40	280	0,070	7,0 (4,1 sylinteriampullia)
50	350	0,088	8,8 (5,2 sylinteriampullia)
60	420	0,105	10,5 (6,2 sylinteriampullia)
70 tai painavampi	490	0,123	12,3 (7,0 sylinteriampullia)

• Lapset (4–11-vuotiaat)

{(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)} -injektionesteen turvallisuutta ei ole varmistettu 4-vuotiailla ja sitä nuoremmilla lapsilla. Tietoja ei ole saatavilla.

Injisoitava määrä tulee määrittää lapsen iän ja painon sekä toimenpiteen laajuuden mukaan.

Tutkimuksessa, johon osallistui 46 iältään 4–13-vuotiasta potilasta, tehokas annos oli keskimäärin 2 mg/kg yksinkertaisissa toimenpiteissä ja 4 mg/kg monimutkaisissa toimenpiteissä. On käytettävä pienintä annosta, jolla saavutetaan tehokas hampaiden puudutus. Yli 4-vuotiailla lapsilla (yli 20 kg (44 paunaa) painavilla) enimmäisannosta, 7 mg/kg, mikä vastaa 385 mg artikaiinia terveellä 55 kg painavalla lapsella, ei saa ylittää.

Alla olevassa taulukossa esitetään suositellut enimmäisannokset:

[(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos]

Potilaan ruumiinpaino (kg)	Artikaiinihydrokloridin enimmäisannos (mg)	Adrenaliinin annos (mg)	Kokonaistilavuus (ml) ja vastaava sylinteriampullien lukumäärä (1,7 ml)
20	140	0,018	3,5 (2,1 sylinteriampullia)
30	210	0,026	5,3 (3,1 sylinteriampullia)
40	280	0,035	7,0 (4,1 sylinteriampullia)
55	385	0,048	9,6 (5,6 sylinteriampullia)

[(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos]

Potilaan ruumiinpaino (kg)	Artikaiinihydrokloridin enimmäisannos (mg)	Adrenaliinin annos (mg)	Kokonaistilavuus (ml) ja vastaava sylinteriampullien lukumäärä (1,7 ml)
20	140	0,035	3,5 (2,1 sylinteriampullia)
30	210	0,053	5,3 (3,1 sylinteriampullia)
40	280	0,070	7,0 (4,1 sylinteriampullia)
55	385	0,096	9,6 (5,6 sylinteriampullia)

• Erityispopulaatiot

Iäkkäät ja potilaat, joilla on munuaissairaus:

Kliinisten tietojen puuttuessa on pidettävä erityistä huolta siitä, että iäkkäille potilaille ja munuaissairauksista kärsiville potilaille käytetään pienintä annosta, jolla saavutetaan tehokas puudutus (ks. kohdat 4.4. ja 5.2).

Valmisteen pitoisuus plasmassa voi kohota näillä potilailla erityisesti toistuvan käytön jälkeen. Jos injektio pitää toistaa, potilasta on tarkkailtava huolellisesti mahdollisten suhteellisen yliannostuksen merkkien havaitsemiseksi (ks. kohta 4.9).

Maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat

On pidettävä erityistä huolta siitä, että maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille käytetään pienintä annosta, jolla saavutetaan tehokas puudutus, erityisesti toistuvan käytön jälkeen, vaikka 90 % artikaiinista inaktivoituu ensin plasman epäspesifisten esteraasien vaikutuksesta kudoksessa ja veressä.

Potilaat, joilla on plasman koliiniesteraasin puutos

Valmisteen pitoisuus plasmassa voi kohota potilailla, joilla on koliiniesteraasin puutos tai joiden hoidossa käytetään asetyylikoliiniesteraasin estäjiä, koska valmisteesta 90 % inaktivoituu plasman esteraasien vaikutuksesta; ks. kohdat 4.4 ja 5.2. Sen vuoksi tulee käyttää pienintä annosta, jolla saavutetaan tehokas puudutus.

Antotapa

Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen suuhun.

Paikallisuudutteet tulee injisoida varoen, kun injektiokohdassa on tulehdus ja/tai infektio. Injektionopeuden on oltava hyvin hidas (1 ml/min).

Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet

Tätä lääkevalmistetta saavat käyttää vain sellaiset lääkärit tai hammaslääkärit, jotka ovat saaneet riittävän koulutuksen ja perehtyneet systeemisen toksisuuden diagnosoimiseen ja hoitoon, tai sitä on käytettävä vain heidän valvonnassaan. Ennen alueellisen anestesian induktiota paikallisuudutteilla on varmistuttava siitä, että asianmukaiset elvytysvälineet ja lääkitys ovat saatavilla, jotta mahdollisten hengitykseen, sydämeen ja verenkiertojärjestelmään liittyvien hätätilanteiden hoito voidaan aloittaa välittömästi. Potilaan tajunnantaso on tarkkailtava jokaisen paikallisuuduteinjektion jälkeen.

Kun {(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite D)} -injektioestettä käytetään infiltraatio- tai johtopuudutukseen, injektio tulee aina tehdä hitaasti ja ennen injektiota on tehtävä aspiraatio.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen käsittelystä ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys artikaiinille (tai jollekin amidityyppiselle paikallisuudutteelle), adrenaliinille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Potilaat, joilla on epilepsia, joka ei pysy hallinnassa hoidon avulla.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä on tärkeää:

- tiedustella potilaan nykyisistä hoidoista ja hoitohistoriasta
- säilyttää keskusteluyhteys potilaaseen
- pitää elvyttämiseen tarkoitettu laitteisto käsillä (ks. kohta 4.9)

Erityisvaroitukset

Tämän lääkevalmisteen käytössä tulee noudattaa erityistä varovaisuutta, jos potilaalla on jokin seuraavista sairauksista. Hammaskirurgian lykkäämistä tulee harkita, jos tila on vakava tai epävakaa.

Potilaat, joilla on sydän- tai verisuonisairauksia:

Seuraavissa tapauksissa on käytettävä pienintä annosta, jolla saavutetaan tehokas puudutus:

- sydänimpulssien muodostumiseen ja johtumiseen liittyvät häiriöt (esim. 2. tai 3. asteen eteis-kammiokatkos, merkittävä bradykardia)
- akuutti dekompensoitunut sydämen vajaatoiminta (akuutti sydämen vajaatoiminta)
- hypotensio
- potilaat, joilla on kohtauksittainen takykardia tai absoluuttinen rytmihäiriö, johon liittyy nopea syke
- potilaat, joilla on epästabiili angina pectoris tai ollut äskettäin (alle 6 kuukautta sitten) sydäninfarkti
- potilaat, joille on tehty äskettäin (3 kuukautta) sepelvaltimon ohitusleikkaus
- potilaat, jotka käyttävät ei-kardioselektiivisiä beetasalpaajia (esim. propranololia) (hypertensiivisen kriisin tai vakavan bradykardian riski), ks. kohta 4.5
- potilaat, joilla on hallitsematon hypertensio
- samanaikainen hoito trisyklisillä masennuslääkkeillä, sillä niiden vaikuttavat aineet voivat vahvistaa adrenaliinin kardiovaskulaarisia vaikutuksia (ks. kohta 4.5).

Tätä lääkevalmistetta tulee käyttää varoen potilailla, joilla on jokin seuraavista sairauksista:

Potilaat, joilla on epilepsia:

Kaikkia paikallispuudutteita tulee käyttää erittäin varoen niiden kouristusvaikutusten takia.

Potilaat, joilla plasman koliiniesteraasin puutos

Plasman koliiniesteraasin puutosta voidaan epäillä, kun yliannoksen kliinisiä oireita esiintyy tavanomaista anestesia-annostusta käytettäessä ja kun verisuoni-injektion mahdollisuus on poissuljettu. Seuraavaa injektiota annettaessa on tällöin noudatettava varovaisuutta ja käytettävä pienempää annosta.

Potilaat, joilla on munuaissairaus:

On käytettävä pienintä annosta, jolla saavutetaan tehokas puudutus.

Potilaat, joilla on vaikea maksasairaus:

Lääkevalmistetta tulee käyttää varoen, jos potilaalla on maksasairaus, vaikka 90 % artikaiinista inaktivoituukin ensin plasman epäspesifisten esteraasien vaikutuksesta kudoksessa ja veressä.

Myasthenia gravista sairastavat potilaat, jotka saavat hoitoa asetyylikoliiniesteraasin estäjillä:

On käytettävä pienintä annosta, jolla saavutetaan tehokas puudutus.

Porfyriapotilaat

{(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)} -injektionestettä tulee käyttää akuuttia porfyriaa sairastaville potilaille vain silloin, kun turvallisempaa vaihtoehtoa ei ole saatavilla. Asianmukaiset varotoimet on otettava käyttöön kaikkia porfyriapotilaita varten, sillä tämä lääkevalmiste voi laukaista porfyrian.

Potilaat, jotka saavat samanaikaisesti halogenoituja inhalaatioanesteetteja:

Valmisteesta on käytettävä pienintä annosta, jolla saavutetaan tehokas puudutus (ks. kohta 4.5).

Potilaat, jotka saavat verihyaliinien estäjiä tai antikoagulantteja:

Suurentuneen verenvuotoriskin vuoksi {(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)} -injektionestettä tulee annostella varoen potilaille, jotka käyttävät verihyaliinien estäjiä tai antikoagulantteja tai joilla on veren hyytymishäiriö. Suurentunut verenvuotoriski liittyy pikemminkin toimenpiteeseen kuin lääkevalmisteseen.

Läkkäät potilaat:

Läkkäillä potilailla saattaa esiintyä lääkevalmisteen kohonneita pitoisuuksia plasmassa erityisesti toistuvan käytön jälkeen. Jos injektio pitää toistaa, potilasta on tarkkailtava huolellisesti mahdollisten suhteellisen yliannostuksen merkkien havaitsemiseksi (ks. kohta 4.9).

Sen vuoksi on käytettävä pienintä annosta, jolla saavutetaan tehokas puudutus.

{(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml -injektionesteen käyttöä {(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml -injektionesteen sijasta tulee harkita sen pienemmän adrenaliinipitoisuuden (5 mikrogrammaa/ml) vuoksi seuraavissa tapauksissa:

- *Potilaat, joilla on sydän- ja verisuonitauteja* (esim. sydämen vajaatoiminta, iskeeminen sydänsairaus, aiempi sydäninfarkti, sydämen rytmihäiriö, hypertensio)
- *Potilaat, joilla on aivoverenkiertohäiriöitä, aiempia aivohalvauksia*
Hammaslääketieteellistä toimenpidettä, jossa käytetään artikaiinia/adrenaliinia, on suositeltavaa siirtää kuuden kuukauden päähän aivohalvauksen jälkeen uusiutuvien aivohalvausten riskin vuoksi.
- *Potilaat, joilla on hallitsematon diabetes:*
Tätä lääkevalmistetta tulee käyttää varoen adrenaliinin hyperglykeemisen vaikutuksen takia.
- *Potilaat, joilla on tyreotoksikoosi:*
Tätä lääkevalmistetta tulee käyttää varoen, koska se sisältää adrenaliinia.
- *Potilaat, joilla on feokromosytooma:*
Tätä lääkevalmistetta tulee käyttää varoen, koska se sisältää adrenaliinia.
- *Potilaat, joilla on alttiutuuksia akuuttiin ahdaskulmaglaukoomaan:*
Tätä lääkevalmistetta tulee käyttää varoen, koska se sisältää adrenaliinia.

On käytettävä pienintä annosta, jolla saavutetaan tehokas puudutus.

Tätä lääkevalmistetta on käytettävä turvallisesti ja tehokkaasti asianmukaisissa olosuhteissa:

Adrenaliini heikentää verenkiertoa ikenissä ja saattaa aiheuttaa paikallisen kuduskuolion. Alaleuan johtopuuduksen jälkeen on raportoitu erittäin harvinaisissa tapauksissa pitkittyneitä tai peruuttamattomia hermovauriota ja makuaistin menetystä.

Paikallispuudutteen vaikutukset saattavat heikentyä, jos lääkevalmistetta ruiskutetaan tulehtuneelle tai infektoituneelle alueelle.

Annosta on myös pienennettävä, kun potilaalla on hypoksia, hyperkalemia ja metabolinen asidoosi.

Puremisvamman vaara (huulet, posket, limakalvot ja kieli) on olemassa, erityisesti lapsilla. Potilasta tulee kehottaa välttämään purukumin puremista tai syömistä, kunnes normaali tunto on palautunut.

Tämä lääkevalmiste sisältää natriummetabisulfiittia, sulfiittia, joka voi aiheuttaa harvoin yliherkkyysoireita ja bronkospasmeja.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per sylinteriampulli, eli se on olennaisesti natriumiton.

Jos on olemassa vähäinenkin allergisen reaktion vaara, valitse jokin toinen lääke puudutukseen (ks. kohta 4.3).

Käyttöön liittyvät varoimet

Tahattomaan suonensisäiseen injektioon liittyvä riski:

Tahaton suonensisäinen injektio voi aiheuttaa systeemissä verenkierrossa adrenaliini- ja artikaiinipitoisuuksien äkillisen kohoamisen. Tähän saattaa liittyä vakavia haittavaikutuksia, kuten kouristuksia, joita seuraa keskushermoston sekä sydämen ja hengityselinten toimintojen lamaantuminen ja kooma, joka johtaa hengityksen ja verenkierron pysähtymiseen. Ennen paikallispuudutevalmisteen injisoimista tulee sen vuoksi suorittaa aspiraatio, jotta voidaan varmistaa, ettei neula läpäise verisuonta injektion aikana. Vaikka ruiskussa ei ole verta, se ei takaa sitä, ettei suonensisäistä injektiota ole tapahtunut.

Tahattomaan intraneuraaliseen injektioon liittyvä riski:

Tahaton intraneuraalinen injektio voi saada lääkeaineen kulkeutumaan retrogradisesti hermoa pitkin. Neulaa tulee aina vetää hieman taaksepäin intraneuraalisen injektion välttämiseksi ja hermovaurioiden estämiseksi johtopuudutusten yhteydessä, jos potilas saa sähköiskun tunteen injektion aikana tai jos injektio on erityisen tuskallinen. Jos neula aiheuttaa hermovaurion, artikaiinin mahdollinen kemiallinen neurotoksisuus ja adrenaliini voivat pahentaa neurotoksista vaikutusta, koska adrenaliini saattaa heikentää perineuraalista verenkiertoa ja estää artikaiinin paikallista huuhtoutumista.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutukset artikaiinin kanssa

Varotoimia vaativat yhteisvaikutukset:

Muut paikallispuudutteet

Paikallispuudutteiden toksisuus on additiivista.

Kaikkien paikallispuudutteiden yhteisannos ei saa ylittää käytettävien lääkeaineiden suositeltua enimmäisannosta.

Rauhoittavat lääkkeet (keskushermostoa lamaavat lääkkeet, kuten bentsodiatsepiini, opioidit):

Jos rauhoittavia lääkkeitä käytetään potilaan levottomuuden lievittämiseen, on käytettävä pienempiä puuduteannoksia, koska paikallispuudutteet, kuten rauhoittavat lääkkeetkin, ovat keskushermostoa lamaavia aineita, joilla voi olla additiivinen vaikutus yhdessä käytettynä (ks. kohta 4.2).

Yhteisvaikutukset adrenaliinin kanssa:

Varotoimia vaativat yhteisvaikutukset:

Halogenoidut haihtuvat puudutteet (esim. halotaani):

Annoksia tulee pienentää tätä lääkevalmistetta käytettäessä, koska se herkistää sydäntä katekoliamiinien rytmihäiriöitä aiheuttaville vaikutuksille: on olemassa vakavan kammioarytmian vaara.

Keskustelu anestesia- ja lääketieteellisen henkilökunnan kanssa on suositeltavaa ennen paikallispuudutuksen antoa yleisanestesian aikana.

Postganglioniset adrenergiset salpajat (kuten guandreeli, guanetidiini ja rauwolfia-alkaloidit):

Annoksia tulee pienentää tätä lääkevalmistetta käytettäessä ja ne tulee antaa lääkärin tarkassa valvonnassa ja huolellisesti aspiroiden, koska potilaalla saattaa olla lisääntynyt vaste adrenergisille vasokonstriktoreille: on olemassa hypertension ja muiden sydän- ja verisuonivaikutusten vaara.

Ei-selektiiviset beeta-adrenergiset salpaajat (kuten propranololi, nadololi):

Tätä lääkevalmistetta tulee käyttää pienennettyinä annoksina verenpaineen mahdollisen nousun ja bradykardian lisääntyneen riskin takia.

Trisykliset masennuslääkkeet - TCA (kuten amitriptyliini, desipramiini, imipramiini, nortriptyliini, maprotiliini ja protriptyliini):

Tämän lääkevalmisteen annosta ja antonopeutta tulee pienentää, koska on olemassa suurentunut vaikean hypertension vaara.

COMT-estäjät (katekoli-O-metyyli-transferraasientsyymien estäjät, kuten entakaponi, tolkaponi):

Rytmihäiriöitä, sydämen sykkeen lisääntymistä ja verenpaineen vaihtelua voi esiintyä. Adrenaliinin määrää tulee vähentää käytettäessä hammasanestesiaa COMT-estäjiä saaville potilaille.

MAO:n estäjät (sekä A-selektiiviset [esim. moklobemidi] että ei-selektiiviset [esim. feneltsiini, tranyylysyypromiini, linetsolidi]):

Mikäli näiden lääkeaineiden samanaikaista käyttöä ei voida välttää, tämän valmisteen annosta ja antonopeutta on pienennettävä ja valmistetta on käytettävä ääkkäin tiukan valvonnan alaisena, koska adrenaliinin vaikutukset voivat voimistua ja johtaa hypertensiivisen kriisin vaaraan.

Lääkkeet, jotka aiheuttavat rytmihäiriöitä (esim. rytmihäiriölääkkeet, kuten digitalis, kinidiini):

Tämän lääkevalmisteen annosta tulee vähentää lisääntyneen arytmiavaaran takia, kun sekä adrenaliinia että digitalisglykosideja annetaan samanaikaisesti potilaille. Huolellista aspiraatiota suositellaan ennen puudutusta.

Ergot-tyyppin oksitosiinilääkkeet (kuten metysergidi, ergotamiini, ergonoviini):

Käytä tätä lääkevalmistetta lääkärin tiukan valvonnan alaisena sen aiheuttamien additiivisten tai synergististen verenpaineen nousujen ja/tai iskeemisen vasteen takia.

Sympatomimeettiset vasopressorit (pääasiassa kokaiini, mutta myös amfetamiinit, fenylefriini, pseudoefedriini, oksimetatsoliini):

Adrenergisen myrkytyksen riski on olemassa.

Suunniteltua hammashoitoa on lykättävä, jos sympatomimeettisiä vasopressoreita on käytetty 24 tunnin sisällä.

Fenotiatsiinit (ja muut neuroleptit):

Käytä varoen potilaille, jotka ottavat fenotiatsiineja, koska mahdollinen adrenaliinin vaikutuksen esto voi aiheuttaa alentuneen verenpaineen riskin.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Artikaiinilla 40 mg/ml + adrenaliinilla 10 mikrogrammaa/ml sekä pelkällä artikaiinilla tehdyt eläinkokeet eivät ole osoittaneet haitallisia vaikutuksia raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai syntymänjälkeiseen kehitykseen (ks. kohta 5.3).

Eläinkokeissa on osoitettu, että adrenaliini on lisääntymismyrkyllinen suurinta suositeltua annosta suuremmilla annoksilla (ks. kohta 5.3).

Artikaiinin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole kokemuksia lukuun ottamatta käyttöä synnytyksen aikana. Adrenaliini ja artikaiini läpäisevät veri-istukkaesteen, tosin artikaiini vähemmässä määrin kuin muut paikallispuudutteet. Vastasyntyneillä mitatut seerumin artikaiinipitoisuudet olivat noin 30 % äitien vastaavista pitoisuuksista. Adrenaliini voi pienentää kohdun perfuusiota, jos sitä annetaan vahingossa äidin suoneen.

{(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)} 40 mg/ml + adrenaliini 10 mikrogrammaa/ml -injektionestettä tulee käyttää raskauden aikana vain huolellisen hyöty-riskiarvioinnin jälkeen.

{(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)}40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml -injektionesteen pienemmän adrenaliinipitoisuuden vuoksi sen käyttöä suositellaan {(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)}40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml -injektionesteen sijasta.

Imetys

Seerumin artikaiinitasojen nopean pienenemisen ja artikaiinin nopean eliminaation vuoksi artikaiinia ei löydy äidinmaidosta kliinisesti merkityksellisiä pitoisuuksia. Adrenaliini erittyy äidinmaitoon, mutta sillä on myös lyhyt puoliintumisaika.

Imetyksen keskeyttäminen ei ole yleensä tarpeen lyhytaikaisessa käytössä, ja imetystä voi jatkaa 5 tunnin kuluttua puudutuksesta.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa, joissa käytettiin artikaiinia 40 mg/ml + adrenaliinia 10 mikrogrammaa/ml, ei todettu vaikutuksia hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3). Terapeuttisilla annoksilla ei odoteta olevan haitallisia vaikutuksia ihmisen hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Artikaiinihydrokloridin ja adrenaliinitartraatti-injektionesteen yhdistelmällä voi olla vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Heitehuimausta (myös kiertohuimausta, näköhäiriöitä ja väsymystä) saattaa esiintyä {(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)} -injektionesteen annon jälkeen (ks. kohta 4.8). Siksi potilaat eivät saa poistua hammaslääkärin vastaanotolta, ennen kuin heidän toimintakykynsä on palautunut (yleensä 30 minuutin kuluessa) hammaslääketieteellisen toimenpiteen jälkeen.

4.8 Haittavaikutukset

a) Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Artikaiinin ja adrenaliinin annon jälkeiset haittavaikutukset vastaavat muilla paikallisilla amidipuudutteilla ja vasokonstriktoreilla havaittuja haittavaikutuksia. Nämä haittavaikutukset ovat yleensä annosriippuvaisia. Ne voivat johtua myös potilaan yliherkkyydestä, ominaispiirteistä tai vähentyneestä sietokyvystä. Hermoston häiriöt, paikallinen injektiokohdan reaktio, yliherkkyys, sydämen toimintahäiriöt ja verisuoniston häiriöt ovat useimmin esiintyviä haittavaikutuksia. Vakavat haittavaikutukset ovat yleensä systeemisiä.

b) Taulukoitu luettelo haittavaikutuksista

Raportoidut haittavaikutukset on saatu spontaanisesta raportoinnista, kliinisistä tutkimuksista ja kirjallisuudesta.

Esiintymistiheyden arvioinnissa on käytetty seuraavaa luokitusta: Hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ja hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Elinjärjestelmä (MedDRA)	Esiintymistiheys	Haittavaikutukset
Infektiot	Yleinen	Ientulehdus
Immuunijärjestelmä	Harvinainen	Allergiset ¹ , anafylaktiset tai anafylaktoidiset reaktiot
Psyykkiset häiriöt	Harvinainen	Hermostuneisuus / ahdistuneisuus ⁴
	Tuntematon	Euforinen mieliala
Hermosto	Yleinen	Neuropatia: Hermosärky (neuropaattinen kipu) Heikentynyt tunto / tunnottomuus (suu ja suunympärys) Herkistyminen Tuntohäiriöt (suu ja suunympärys), <i>mukaan lukien</i> Makuhäiriö (kuten metallinen maku, makuaistin häiriö) Makuaistin puute Allodynia Iästäntynyt herkkyys kuumuudelle Päänsärky
	Melko harvinainen	Polttava tunne
	Harvinainen	Kasvohermon toiminnan häiriö ² (halvaus, paralyysi ja pareesi) Hornerin oireyhtymä (riippuluomi, enoftalmia, mustuaisen supistuminen) Uneliaisuus) Silmävärve
	Hyvin harvinainen	Parestesia ³ (pysyvä tuntoaistin epäherkkyys ja makuaistin menetys) alaleuan alveolaarisen johtopuudutuksen jälkeen
Silmät	Harvinainen	Kahtena näkeminen (silmälihasten halvaantuminen) ⁴ Näköhäiriöt (tilapäinen sokeus) ⁴ Riippuluomi Mustuaisen supistuminen Enoftalmia
Kuulo ja tasapainoelin	Harvinainen	Herkkäkuuloisuus Tinnitus ⁴
Sydän	Yleinen	Bradykardia Takykardia
	Harvinainen	Sydämentykytys
	Tuntematon	Konduktiohäiriöt (eteiskammiokatkos)
Verisuonisto	Yleinen	Alentunut verenpaine (sekä mahdollinen verenkierron romahtaminen)
	Melko harvinainen	Kohonnut verenpaine
	Harvinainen	Kuumat aallot
	Tuntematon	Paikallinen/alueellinen hyperemia

		Verisuonten laajeneminen Verisuonten supistuminen
Hengityselimet, rintakehä ja välrikarsina	Harvinainen	Keuhkoputken spasmi / astma Hengenahditus ²
	Tuntematon	Ääntöhäiriö (käheys) ¹
Ruoansulatuselimistö	Yleinen	Kielen, huulen, silmäluomen ja ienten turvotus
	Melko harvinainen	Suutulehdus, kielitulehdus Pahoinvointi, oksentelu, ripuli
	Harvinainen	Ienten / suun limakalvon hilseily / haavaumat
	Tuntematon	Nielemishäiriö Poskien turpoaminen Kielikipu
Iho ja ihonalainen kudos	Melko harvinainen	Ihottuma (eruptio) Kutina
	Harvinainen	Angioedeema (kasvot/kieli/huulet/nielu/kurkunpää/ silmänympärysturvotus) Nokkosihottuma
	Tuntematon	Punoitus Liikahikoilu
Luusto, lihakset ja sidekudos	Melko harvinainen	Niskakipu
	Harvinainen	Lihasten nykiminen ⁴
	Tuntematon	Hermosto-lihasliitosten paheneminen Kearns-Sayre- oireyhtymässä Leukalukko
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Melko harvinainen	Injektiokohdan kipu
	Harvinainen	Injektiokohdan hilseily / nekroosi Väsymys, voimattomuus (heikkous), vilunväristykset
	Tuntematon	Paikallinen turvotus Kuumotus, Palelu

c) Valittujen haittavaikutusten kuvaus

¹ Allergisia reaktioita ei pidä sekoittaa pyörtymisjaksoihin (adrenaliinin aiheuttama sydämentykytys).

² Kasvohalvaus alkoi kahden viikon kuluttua artikaiinin ja adrenaliinin antamisen jälkeen, ja tila oli ennallaan kuusi kuukautta myöhemmin.

³ Nämä hermosairaudet voivat esiintyä erilaisina epätavallisina aistimuksina. Parestesia voidaan määrittellä spontaaniksi epätavalliseksi ja yleensä kivuttomaksi aistimukseksi (esim polttelu, pistely, kihelmöinti tai kutina) kauan puudutuksen arvioidun keston jälkeen. Useimmat hammashoidon jälkeen ilmoitetut parestesiatapaukset ovat tilapäisiä ja korjaantuvat muutamien päivien, viikkojen tai kuukausien aikana.

Pysyväälle parestesialle (jota esiintyy etupäässä alaleuan johtopuudutusten jälkeen) on ominaista hidas tai epätäydellinen toipuminen tai toipumattomuus.

⁴ Useat haittatapahtumat, kuten levottomuus, ahdistuneisuus/hermostuneisuus, vapina ja puhevaikeudet, voivat olla keskushermostolamaa edeltäviä varoitusmerkkejä. Jos näitä merkkejä ilmenee, potilasta tulee pyytää hengittämään syvään ja nopeasti (hyperventiloimaan), ja potilasta on tarkkailtava (ks. kohta 4.9).

d) Pediatriset potilaat

Valmisteen turvallisuusprofiili 4–18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla oli samanlainen kuin aikuisilla.

Pehmytkudoksen pitkittyneestä puudutuksesta johtuvia tahattomia pehmytkudosvammoja havaittiin kuitenkin useammin, etenkin 3–7-vuotiailla lapsilla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty ~~johtamiseksi~~ ^{jalittamiseksi} ja turvallisuuden. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostustyyppit

Käsitteen laajimmassa merkityksessä paikallispuudutteen yliannostuksella tarkoitetaan usein:

- absoluuttista yliannostusta,
- suhteellista yliannostusta, kuten:
 - tahaton injektio verisuoneen, tai
 - poikkeavan nopea imeytyminen systeemiseen verenkiertoon, tai
 - viivästynyt lääkkeen aineenvaihdunta ja poistuminen elimistöstä.

Suhteellisessa yliannostuksessa potilaan oireet ilmenevät yleensä ensimmäisten minuuttien kuluessa. Sen sijaan absoluuttisessa yliannostuksessa toksisuuden merkit ilmenevät injektiokohdasta riippuen myöhemmin injektion jälkeen.

Oireet

Koska yliannostuksesta (absoluuttisesta tai suhteellisesta) johtuva kiihtymys saattaa olla tilapäistä tai sitä ei aina esiinny lainkaan, yliannostus voi aluksi ilmetä uneliaisuutena, minkä jälkeen potilas saattaa mennä tajuttomaksi ja lakata hengittämästä.

Artikainista johtuva:

Oireet ovat annoksesta riippuvaisia ja neurologisten oireiden vakavuus pahenee asteittain: (presynkopee, synkopee, päänsärky, levottomuus, kiihtymys, sekavuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, heitehuimaus, (pyöritys), vapina, horros, syvä keskushermoston lamaantuminen, tajuttomuus, kooma, kouristukset (mukaan lukien toonis-klooniset kohtaukset), puhehäiriö (esim. dysartria ja logorrea), huimaus, tasapainohäiriö, silmäoireet (mydriaasi, sumentunut näkö, akkomodaatiohäiriö) sekä toksiseen reaktioon johtavat vaskulaariset oireet (kalpeus [paikallinen, alueellinen, yleinen]), hengitysoireet (apnea [hengityspysähdys]), bradypnea, takypnea, haukottelu, hengityslama) ja lopulta sydänoireet (sydämenpysähdys, sydänlihaksen lamaantuminen). Asidoosi pahentaa paikallispuudutteiden toksisia vaikutuksia.

Adrenaliinista johtuva:

Oireet ovat annoksesta riippuvaisia ja neurologisten oireiden vakavuus pahenee asteittain:(levottomuus, kiihtymys, presynkopee, synkopee) sekä toksiseen reaktioon johtavat vaskulaariset oireet (kalpeus (paikallinen, alueellinen, yleinen)), hengitysoireet (apnea (hengityspysähdys), bradypnea, takypnea, hengityslama) ja lopulta sydänoireet (sydämenpysähdys, sydänlihaksen lamaaneminen).

Yliannostuksen hoito

Ennen paikallispuudutteen käyttöä alueellisessa anestesiassa tulee varmistua siitä, että elvytysvälineet ja lääkitys ovat tarvittaessa saatavilla, jotta mahdollisten hengitykseen, sydämeen ja verenkiertojärjestelmään liittyvien hätätilanteiden hoito voidaan aloittaa välittömästi.

Koska yliannostuksen oireet ovat vakavia, lääkärin/hammaslääkärin tulee ottaa ennalta käyttöön varotoimia, joilla varmistetaan ajoissa hengitysteiden auki pysyminen ja tarjotaan avustettua ventilaatiota.

Potilaan tajunnan tasoa on tarkkailtava jokaisen paikallispuuduteinjektion jälkeen.

Jos akuutin systeemisen toksisuuden oireita ilmenee, paikallispuudutteen ruiskutus tulee lopettaa välittömästi.

Potilas asetetaan tarvittaessa makaamaan selälleen.

Keskushermoston oireet (kouristukset, keskushermostolama) on hoidettava välittömästi asianmukaisella hengitysteiden/hengityksen tukihoidolla ja antamalla kouristuslääkkeitä.

Optimaalinen hapetus ja ventilaatio, verenkierron tukihoido sekä asidoosin hoito voivat estää sydämenpysähdysten.

Kardiovaskulaarisen laman esiintyessä (hypotensio, bradykardia) on harkittava asianmukaista hoitoa laskimonsisäisellä nestehoidolla ja verisuonia supistavilla ja/tai inotrooppisilla lääkkeillä. Lapsille tulee antaa ikään ja painoon perustuvia annoksia.

Jos sydän pysähtyy, aloitetaan välittömästi kardiopulmonaalinen elvytys.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hermosto / paikallispuudutteet / puudutteet, paikalliset / amidit / artikaiini, yhdistelmät
ATC-koodi: N01BB58

Vaikutusmekanismi ja farmakodynaamiset vaikutukset: Artikaiini, joka on amidityyppinen paikallispuudute, estää palautuvasti hermoimpulssien johtumisen hyvin tunnetun mekanismin avulla, joka on yleisesti havaittavissa muidenkin amidityyppisten paikallispuudutteiden käytön yhteydessä. Tällöin tavallisesti vähäisen depolarisaation aiheuttama tilapäinen eksitatoristen solukalvojen läpäisevyyden suurentuminen natriumille (Na⁺) vähenee tai estyy. Tämä toiminta johtaa anesteettiseen vaikutukseen. Kun anesteettinen vaikutus hermossa vähitellen voimistuu, sähköisen ärtyvyyden kynnyksensä nousee asteittain, ja aktiopotentiaalinen etenemisnopeus ja impulssien johtuminen hidastuvat. Artikaiinin pKa:ksi on arvioitu 7,8.

Adrenaliini on vasokonstriktori, joka vaikuttaa suoraan sekä α - että β -adrenergisiin reseptoreihin; β -adrenergiset vaikutukset ovat hallitsevia. Adrenaliini pidentää artikaiinin vaikutuksen kestoa ja vähentää artikaiinin liiallista kertymistä systeemiseen verenkiertoon.

Kliininen teho ja turvallisuus: {(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)} -injektionesteiden vaikutus infiltraatiopuudutuksessa alkaa 1,5–1,8 minuutissa ja johtopuudutuksessa 1,4–3,6 minuutissa. Artikaiini 40 mg/ml + adrenaliini 1:100 000 -injektionesteiden anesteettisen vaikutuksen kesto on 60–75 min hammasytimen puudutuksessa ja 180–360 min pehmytkudoksen puudutuksessa. Artikaiini 40 mg/ml + adrenaliini 1:200 000 -valmisteen anesteettisen vaikutuksen kesto on 45–60 min

hammasytimen puudutuksessa ja 120–300 min pehmytkudoksen puudutuksessa.

Farmakodynaamisissa ominaisuuksissa ei havaittu eroja aikuispotilaiden ja pediatrien potilaiden välillä.

5.2 Farmakokinetiikka

- **Artikaiini**

Imeytyminen: Kolmessa julkaistussa kliinisessä tutkimuksessa, jotka kuvaavat artikaiinihydrokloridi 40 mg/ml:n ja adrenaliinin 10 tai 5 mikrog/ml:n yhdistelmän farmakokineettistä profiilia, T_{max} -arvot olivat 10–12 minuuttia ja C_{max} -arvot vaihtelivat 400–2100 ng/ml:n välillä.

Lapsia koskevissa kliinisissä tutkimuksissa C_{max} oli 1382 ng/ml ja T_{max} 7,78 min 2 mg/painokilo -annoksen infiltraation jälkeen.

Jakautuminen: Artikaiinin voimakasta sitoutumista proteiineihin havaittiin ihmisen seerumialbumiinissa (68,5–80,8 %) ja α/β -globuliineissa (62,5–73,4 %). Sitoutuminen γ -globuliiniin (8,6–23,7 %) oli paljon vähäisempää. Adrenaliini on vasokonstriktori, joka lisätään artikaiiniin systeemiseen verenkiertoon imeytymisen hidastamiseksi ja aktiivisen artikaiinin pitoisuuden ylläpitämiseksi kudoksessa. Jakautumistilavuus plasmassa oli noin 4 l/kg.

Biotransformaatio: Artikaiini hydrolysoituu karboksyyliiryhmänsä epäspesifisillä esteraaseilla kudoksessa ja veressä. Koska tämä hydrolyysi on hyvin nopeaa, noin 90 % artikaiinista inaktivoituu tällä tavalla. Artikaiini metaboloituu lisäksi maksan mikrososomeissa. Artikaiinihappo on artikaiinin sytokromi P450-isoentsyymien välityksellä tapahtuvan aineenvaihdunnan päätuote, joka metaboloituu edelleen muodostamaan artikaiinihappoglukuronidia.

Eliminaatio: Hampaisiin annetun injektion jälkeen, artikaiinin eliminaation puoliintumisaika oli noin 20–40 minuuttia. Kliinisessä tutkimuksessa artikaiinin ja artikaiinihapon plasmapitoisuuksien osoitettiin laskevan nopeasti limakalvonalaisen injektion jälkeen. Plasmassa havaittiin hyvin vähän artikaiinia 12–24 tunnin kuluttua injektioista. Annoksesta yli 50 % erittyy virtsaan (95 % siitä artikaiinihappona) kahdeksan tunnin kuluessa annostelusta. Annoksesta noin 57 % (68 mg) ja 53 % (204 mg) erittyy virtsaan 24 tunnin kuluessa. Munuaisten kautta erittyvän muuttumattoman artikaiinin osuus kokonaiseliminaatiosta oli vain noin 2 %.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta ja lisääntymistoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille terapeuttisilla annoksilla.

Terapeuttisia annoksia suuremmilla annoksilla artikaiinilla on sydäntä lamaavia ominaisuuksia ja myös verisuonia laajentavia vaikutuksia. Adrenaliinilla on sympatomimeettisiä vaikutuksia. Kun artikaiinia annettiin ihonalaisina injektioina yhdessä adrenaliinin kanssa, ne aiheuttivat haittavaikutuksia rotilla annoksesta 50 mg/kg/vrk lähtien ja ja koirilla annoksesta 80 mg/kg/vrk lähtien 4 viikkoa kestäneen päivittäisen toistuvan annostelun jälkeen. Näillä löydöksillä ei kuitenkaan ole suurta merkitystä kliinisen käytön kannalta akuutissa annossa.

Artikaiinilla tehdyissä alkimiyrkyllisyystutkimuksissa ei todettu sikiökuolleisuuden tai epämuodostumien lisääntymistä, kun päivittäin laskimoon annetut annokset olivat enintään 20 mg/kg rotilla ja 12,5 mg/kg kaniineilla.

Teratogeenisuutta havaittiin adrenaliinihoitoa saaneilla eläimillä vain altistustasoilla, joiden katsottiin olevan riittävän paljon suurempia kuin ihmisen enimmäisaltistus, mikä viittaa vähäiseen merkitykseen kliinisen käytön kannalta.

Artikaiinilla 40 mg/ml + adrenaliinilla 10 mikrogrammaa/ml tehdyissä

lisääntymistoksisuustutkimuksissa ei todettu hedelmällisyyteen, alkion/sikiönkehitykseen tai pre- tai postnataaliseen kehitykseen kohdistuvia haitallisia vaikutuksia, kun niitä annettiin ihonalaisina annoksina enintään 80 mg/kg/vrk.

Geenitoksista vaikutusta ei havaittu pelkällä artikaiinilla tehdyissä *in vitro* ja *in vivo* -tutkimuksissa eikä artikaiinin ja adrenaliinin yhdistelmällä tehdyssä *in vivo* -tutkimuksessa.

Adrenaliinilla tehdyistä *in vivo*- ja *in vitro* -geenitoksisuustutkimuksista saadut löydökset olivat ristiriitaisia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Dinatriumedetaatti
Natriummetabisulfiitti (E223)
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Pidä sylinteriampullit ulkopakkauksessa tiiviisti suljettuna. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Kertakäyttöinen, tyyppin I lasista valmistettu sylinterimäinen ampulli, jonka pohjassa on liikkuva kumimäntä ja yläosassa kumitulppa ja alumiinisinetti.

Pahvikotelo, joka sisältää 50 x 1,7 ml lasiampullia.

Pahvikotelo, joka sisältää 50 x 1,7 ml itseaspiroivaa lasiampullia.

Pakkaus, joka sisältää 4 pahvikotelo, joissa kussakin on 50 x 1,7 ml lasiampullia.

Pakkaus, joka sisältää 8 pahvikotelo, joissa kussakin on 50 x 1,7 ml lasiampullia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Infektioiden (esim. hepatiitin) riskin välttämiseksi injektionesteen antamisessa käytettävien ruiskujen ja neulojen on aina oltava puhtaita ja steriilejä.

Tätä lääkevalmistetta ei saa käyttää, jos liuos on sameaa tai värjäytynyttä.

Sylinteriampullit on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Jos osa ampullista jää käyttämättä, ylijäänyt liuos on hävitettävä.

Käytä välittömästi sylinteriampullin avaamisen jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

[Ks liite I - Täytetään kansallisesti]

8. MYYNTILUVAN NUMERO

[Täytetään kansallisesti]

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PAHVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

{(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos

artikaiinihydrokloridi/adrenaliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml injektionestettä sisältää 40 mg artikaiinihydrokloridia ja 5 mikrogrammaa adrenaliinia adrenaliinitartraattina)

Yksi 1,7 ml:n sylinteriampulli sisältää 68 mg artikaiinihydrokloridia ja 8,5 mikrogrammaa adrenaliinia (adrenaliinitartraattina).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi, natriumdiasetaatti, natriummetabisulfiitti (E223), natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi

Sisältää natriumia ja disulfiittia. Katso lisätietoja pakkauselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos.

50 x 1,7 ml:n lasiampullia

50 x 1,7 ml:n lasiampullia, itseaspiroivaa

4 (50 x 1,7 ml) lasiampullia

8 (50 x 1,7 ml) lasiampullia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen.

Hammaslääkintään.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Kertakäyttöön.

Käytä välittömästi sylinteriampullin avaamisen jälkeen.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Pidä sylinteriampullit ulkopakkauksessa tiiviisti suljettuna. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Vain kertakäyttöön.

Käyttämätön liuos on hävitettävä.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

[Täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[Täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[Täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

<Vapautettu pistekirjoituksesta>

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLISET TUNNISTEET – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC: {numero}

SN: {numero}

<NN: {numero} >

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Etiketti (sylinteriampulli)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

{(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos
artikaiinihydrokloridi/adrenaliini

Hammaslääkintään

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1,7 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PAHVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

{(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos

artikaiinihydrokloridi/adrenaliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml injektionestettä sisältää 40 mg artikaiinihydrokloridia ja 10 mikrogrammaa adrenaliinia (adrenaliinitartraattina).

Yksi 1,7 ml:n sylinteriampulli sisältää 68 mg artikaiinihydrokloridia ja 17 mikrogrammaa adrenaliinia (adrenaliinitartraattina).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi, natriumdiasetaatti, natriummetabisulfiitti (E223), natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi

Sisältää natriumia ja disulfiittia. Katso lisätietoja pakkauselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos.

50 x 1,7 ml:n lasiampullia

50 x 1,7 ml:n lasiampullia, itseaspiroivaa

4 (50 x 1,7 ml) lasiampullia

8 (50 x 1,7 ml) lasiampullia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen.

Hammaslääkintään.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Kertakäyttöön.

Käytä välittömästi sylinteriampullin avaamisen jälkeen.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Ei saa jäätyä.

Pidä sylinteriampullit ulkopakkauksessa tiiviisti suljettuna. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Vain kertakäyttöön.
Käyttämätön liuos on hävitettävä.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

[Täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[Täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[Täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

<Vapautettu pistekirjoituksesta>

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLISET TUNNISTEET – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC: {numero}

SN: {numero}

<NN: {numero} >

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Etiketti (sylinteriampulli)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

{(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos
artikaiinihydrokloridi/adrenaliini

Hammaslääkintään

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1,7 ml

6. MUUTA

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

{(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos

{(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

artikaiinihydrokloridi/adrenaliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny hammaslääkärin, lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny hammaslääkärin, lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä X / Y on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät X / Y:tä
3. Miten X / Y:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. X / Y:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä X / Y on ja mihin sitä käytetään

X / Y:tä käytetään suuontelon puuduttamiseen (anestesiaan) hammaslääketieteellisissä toimenpiteissä.

Lääke sisältää kahta vaikuttavaa ainetta:

- artikaiinia eli kipua estävää paikallispuudutetta sekä
- adrenaliinia, joka supistaa pistoskohdan verisuonia ja pidentää siten artikaiinin vaikutusta. Se myös vähentää verenvuotoa leikkauksen aikana.

X:n tai Y:n annostelee hammaslääkäri.

X / Y on tarkoitettu yli 4-vuotiaille lapsille (noin 20 kiloa painaville), nuorille ja aikuisille.

Hammaslääkäri valitsee kahdesta lääkkeestä sopivan valmisteen suoritettavan hammaslääketieteellisen toimenpiteen mukaan:

- X:ää käytetään yleensä lyhyissä ja yksinkertaisissa hammaslääketieteellisissä toimenpiteissä.
- Y soveltuu paremmin monimutkaisiin hammaslääketieteellisiin toimenpiteisiin tai toimenpiteisiin, joihin liittyy merkittävä verenvuodon riski.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan X / Y:tä

Älä käytä X / Y:tä, jos sairastat seuraavia:

- allergia artikaiinille tai adrenaliinille tai näiden lääkkeiden jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- allergia muille paikallispuudutteille
- epilepsia, jota lääkehoito ei pidä riittävässä hallinnassa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele hammaslääkärin kanssa ennen kuin käytät X / Y:tä, jos sinulla on mitä tahansa seuraavista:

- vaikeita sydämen rytmihäiriöitä (esim. toisen tai kolmannen asteen AV-katkos)
- akuutti sydämen vajaatoiminta (akuutti sydämen heikkous, esim. yllättävää rintakipua levossa tai sydäninfarktin jälkeen [esim. sydänkohtaus])
- alhainen verenpaine
- sydämen tiheälyöntisyyttä
- sydänkohtaus viimeisten 3–6 kuukauden aikana
- sepelvaltimon ohitusleikkaus viimeisten 3 kuukauden aikana
- otat beetasalpaajiksi kutsuttujen verenpainelääkkeitä, kuten propranololia. On olemassa hypertensiivisen kriisin (erittäin korkean verenpaineen) tai pulssin voimakkaan hidastumisen vaara (ks. kohta Muut lääkkeet)
- hyvin korkea verenpaine
- samanaikaisesti tiettyjen masennuksen ja Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden ottaminen (trisykliset masennuslääkkeet). Nämä lääkkeet saattavat voimistaa adrenaliinin vaikutuksia.
- epilepsia
- verestäsi puuttuu koliiniesteraasiksi kutsuttua luonnollista kemiallista ainetta (plasman koliiniesteraasin puute)
- munuaisvaivoja
- lihasheikkoutta aiheuttava myasthenia gravis -niminen sairaus
- joko neurologisia komplikaatioita tai iho-ongelmia aiheuttavaa porfyriaa
- käytät muita paikallispuudutteita, tilapäisesti tuntoaistin poistavia lääkkeitä (mukaan lukien haihtuvat anestesia-aineet, kuten halotaani);
- otat verihiihtaleiden estäjiksi tai antikoagulantteiksi kutsuttuja lääkkeitä, jotka estävät käsivarsien ja säärien verisuonten ahtautumista tai kovettumista
- olet yli 70-vuotias
- mikä tahansa nykyinen tai aiempi sydänvaiva hallitsematon diabetes
- voimakas kilpirauhasen liikatoiminta (tyreotoksikoosi)
- feokromosytooma-niminen kasvain
- silmiin vaikuttava ahdaskulmaglaukooma-niminen tauti
- pistosalueella jokin tulehdus tai infektio.
- elimistön kudosten happivajaus (hypoksia), korkea kaliumpitoisuus veressä (hyperkalemia) tai veren liiallisesta happamuudesta johtuva aineenvaihduntahäiriö (metabolinen asidoosi).

Muut lääkevalmisteet ja X / Y

Kerro hammaslääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää kertoa hammaslääkärille, jos käytät mitä tahansa seuraavista lääkkeistä:

- muita paikallispuudutteita, tilapäisesti tuntoaistin poistavia lääkkeitä (mukaan lukien haihtuvat anestesia-aineet, kuten halotaani)
- rauhoittavia lääkkeitä (kuten bentsodiatsepiini ja opioidit, esimerkiksi pelon lievittämiseen ennen hammastoimenpidettä)
- sydän- ja verenpainelääkkeitä (kuten guanadreeli, guanetidiini, propranololi, nadololi)
- masennuksen hoitoon tarkoitettuja trisyklisiä masennuslääkkeitä (kuten amitriptyliini, desipramiini, imipramiini, nortriptyliini, maprotiliini ja protriptyliini)
- Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettuja COMT-estäjiä (kuten entakaponi tai tolkaponi)
- masennuksen tai ahdistushäiriöiden hoitoon tarkoitettuja MAO:n estäjiä (kuten moklobemidi, fenelstiini, tranyylylisyproamiini, linetsolidi)
- rytmihäiriölääkkeitä (kuten digitalis tai kinidiini)
- migreenilääkkeitä (kuten metysergidi tai ergotamiini)
- verenpaineen nostamiseen tarkoitettuja sympatomimeettisiä verisuonia supistavia lääkkeitä (kuten kokaiini, amfetamiinit, fenyylilefriini, pseudoefedriini tai oksimetatsoliini): jos niitä on

käytetty viimeisten 24 tunnin aikana, suunniteltua hammaslääketieteellistä toimenpidettä on siirrettävä.

- neuroleptisiä lääkkeitä (kuten fenotiatsidiini).

X / Y ruoan kanssa

Älä syö ruokaa tai purukumia ennen kuin tuntoaistisi on palautunut, koska on olemassa vaara, että voit puraista huulta, poskea tai kieltä (erityisesti lapsilla).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy hammaslääkäriltä tai lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Hammaslääkäri tai lääkäri päättää, voitko käyttää X / Y:tä raskauden aikana.

Imetystä voi jatkaa 5 tunnin kuluttua puudutuksesta.

Haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole odotettavissa annoksilla, joita käytetään hammaslääketieteelliseen toimenpiteeseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos havaitset haittavaikutuksia, kuten huimausta, näön sumentumista tai väsymystä, älä aja äläkä käytä koneita, ennen kuin toimintakykysi on palautunut (yleensä 30 minuutin kuluessa hammaslääketieteellisen toimenpiteen jälkeen).

X / Y sisältää natriumia ja natriummetabisulfiittia.

- Lääke sisältää alle 23 mg natriumia sylinteriampullia kohti, eli se on olennaisesti natriumiton.
- Natriummetabisulfiitti voi harvoin aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita ja hengitystieoireita (bronkospasmeja).

Jos on olemassa vähäinenkin allergisen reaktion vaara, hammaslääkäri valitsee jonkin toisen lääkkeen puudutukseen.

3. Miten X / Y:tä käytetään

Vain lääkärit tai hammaslääkärit on koulutettu X/Y:n käyttöön.

Hammaslääkärisi valitsee joko -X:n tai -Y:n ja määrittää asianmukaisen annostuksen ottamalla huomioon ikäsi, painosi, yleisen terveydentilasi ja suoritettavan toimenpiteen.

Valmistetta tulee käyttää pienin mahdollinen määrä, jolla saavutetaan tehokas puudutus.

Tämä lääke annetaan hitaana injektiona suuonteloon.

Jos sinulle annetaan enemmän X / Y:tä kuin pitäisi

On epätodennäköistä, että sinulle annetaan liikaa valmistetta, mutta jos alat tuntea olosi huonovointiseksi, kerro asiasta hammaslääkärille. Yliannostuksen oireita ovat voimakas heikkoudentunne, ihon kalpeus, päänsärky, kiihtyneisyys tai levottomuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, tasapainon menettäminen, tahaton tärinä tai vapina, pupillien laajentuminen, näön sumentuminen, vaikeudet tarkentaa katse tiettyyn kohteeseen, puhehäiriöt, heitehuimaus, kouristukset, horros, tajunnan menetys, kooma, haukottelu, epätavallisen hidas tai nopea hengitys, josta voi olla seurauksena tilapäinen hengityspysähdys, sydämen kyvyttömyys supistua tehokkaasti (sydämenpysähdys).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny hammaslääkäriin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kun olet hammaslääkärin vastaanotolla, hammaslääkäri seuraa X / Y:n vaikutuksia huolellisesti.

Kerro hammaslääkärille, lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle välittömästi, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- kasvojen, kielen tai nielun turvotus, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma tai hengitysvaikeudet (angioedeema)
- ihottuma, kutina, kurkun turvotus tai hengitysvaikeudet. Nämä saattavat olla oireita allergisesta reaktiosta (yliherkkyysreaktiosta).
- sekä silmäluomen roikkuminen että pupillin supistuminen (*Hornerin oireyhtymä*).

Nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (niitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta).

Joillakin potilailla voi esiintyä myös muita haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu yllä.

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- ientulehdus
- neuropaattinen kipu eli hermovauriosta aiheutuva kipu
- suun sisäpuolen ja sen ympäristön tunnottomuus tai heikentynyt tuntoaisti
- metallin maku, makuhäiriö tai makuaistin menetys
- lisääntyneet, epämiellyttävät tai poikkeavat kosketusaistimukset
- lisääntynyt herkkyys kuumuudelle
- päänsärky
- poikkeava sydämen tiheälyöntisyys
- poikkeava sydämen harvallyöntisyys
- matala verenpaine
- kielen, huulten ja ikenien turvotus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- polttava tunne
- korkea verenpaine
- kielen ja suun tulehdukset
- pahoinvointi, oksentelu ja ripuli
- ihottuma, kutina
- kipu niskassa tai pistoskohdassa

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1000:sta):

- hermostuneisuus, ahdistuneisuus
- kasvohermon toimintahäiriö (kasvohalvaus)
- uneliaisuus
- tahattomat silmien liikkeet
- kahtena näkeminen, tilapäinen sokeutuminen
- silmäluomen roikkuminen ja pupillin supistuminen (*Hornerin oireyhtymä*)
- silmämunan vetäytyminen tavallista syvemmälle silmäkuoppaan (*enofthalmus*)
- korvien soiminen, kuuloyliherkkyys
- sydämentykytykset
- kuumat aallot
- vinkuva hengitys (bronkospasmi), astma
- hengitysvaikeudet
- ikenien kuoriutuminen ja haavaumat
- ihon kuoriutuminen pistoskohdassa

- nokkosihottuma (urtikaria)
- lihasnykinät, tahattomat lihaskouristukset
- väsymys, heikkous
- vilunväristykset.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- pysyvä tuntoherkkyyden menetys, pitkäkestoinen tunnottomuus ja makuaistin menetys.

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- voimakas hyvänolon tunne (euforia)
- sydämen toimintahäiriöt (johtumishäiriöt, eteiskammiokatkos)
- lisääntynyt verimäärä jossain kehon osassa, mikä johtaa verentungokseen verisuonissa
- verisuonten laajentuminen tai supistuminen
- äänen käheys
- nielemisvaikeudet
- poskien turpoaminen ja paikallinen turvotus
- suupolteoireyhtymä
- ihon punoitus (eryteema)
- epätavallisen runsas hikoilu
- Kearns-Sayren oireyhtymään liittyvien neuromuskulaaristen oireiden pahentuminen
- kuuman tai kylmän tuntemukset
- puremakouristus

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä hammaslääkärille, lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. X / Y:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Pidä sylinteriampullit ulkopakkauksessa tiiviisti suljettuna. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos näyttää samealta tai on värjäytynyt.

Sylinteriampullit on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Käytä välittömästi sylinteriampullin avaamisen jälkeen. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä X / Y sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat artikaiinihydrokloridi ja adrenaliinitartraatti.
 - o Yksi 1,7 ml:n sylinteriampulli X-injektionestettä sisältää 68 mg artikaiinihydrokloridia ja 8,5 mikrogrammaa adrenaliinia (adrenaliinitartraattina).
 - o 1 ml X-injektionestettä sisältää 40 mg artikaiinihydrokloridia ja 5 mikrogrammaa adrenaliinia (adrenaliinitartraattina).
 - o Yksi 1,7 ml:n sylinteriampulli Y-injektionestettä sisältää 68 mg artikaiinihydrokloridia ja 17 mikrogrammaa adrenaliinia (adrenaliinitartraattina).
 - o 1 ml Y-injektionestettä sisältää 40 mg artikaiinihydrokloridia ja 10 mikrogrammaa adrenaliinia (adrenaliinitartraattina).
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumedetaatti, natriummetabisulfiitti (E223), natriumhydroksidi ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

X / Y on kirkas ja väritön neste.

Se on pakattu kertakäyttöisiin lasisiin sylinteriampulleihin, joiden pohjassa on liikkuva kumimäntä ja yläosassa kumitulppa ja alumiinisinetti.

Pahvikotelo, joka sisältää 50 x 1,7 ml lasiampullia.

Pahvikotelo, joka sisältää 50 x 1,7 ml itseaspiroivaa lasiampullia.

Pakkaus, joka sisältää 4 pahvikotelo, joissa kussakin on 50 x 1,7 ml lasiampullia.

Pakkaus, joka sisältää 8 pahvikotelo, joissa kussakin on 50 x 1,7 ml lasiampullia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

[Täytetään kansallisesti]

Näillä lääkevalmisteilla on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

<{Jäsenvaltion nimi}> <{ Lääkevalmisteen nimi }>

<{Jäsenvaltion nimi}> <{ Lääkevalmisteen nimi }>

<[Ks liite I - Täytetään kansallisesti]>

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}.

<[Täytetään kansallisesti]>

Muut tiedonlähteet

<Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla {kansallisen viranomaisen (hyperlinkki)} verkkosivulla>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Annostus

Kaikille potilaille tulee käyttää pienintä mahdollista annosta, jolla saavutetaan tehokas puudutus. Tarvittava annostus on määritettävä erikseen kullekin potilaalle.

Rutiinitoimenpiteessä normaali annos aikuispotilaille on 1 sylinteriampulli, mutta yhtä sylinteriampullia pienempi annos voi riittää tehokkaan puudutuksen saavuttamiseen. Laajempiin toimenpiteisiin voi olla tarpeen käyttää useampia sylinteriampulleja hammaslääkärin harkinnan mukaan niin kauan kuin suositeltua enimmäisannosta ei ylitetä.

Useimmissa rutiinimaisissa hammaslääketieteellisissä toimenpiteissä on suositeltavaa käyttää {(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)} 40 mg/ml + 5 mikrogrammaa/ml -injektionestettä. Monimutkaisemmissa, esimerkiksi voimakasta hemostaasia edellyttävissä toimenpiteissä on suositeltavaa käyttää {(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)} 40 mg/ml + 10 mikrogrammaa/ml -injektionestettä.

Rauhoittavien lääkkeiden samanaikainen käyttö potilaan ahdistuksen lievittämiseksi:
Additiivisen keskushermostoa lamaavan vaikutuksen vuoksi paikallispuudutteen suurin turvallinenannosta saattaa olla pienempi sedatoiduilla potilailla.

Käyttö aikuisilla ja nuorilla (12–18-vuoden ikäisillä)

Aikuisilla ja nuorilla artikaiinin enimmäisannos on 7 mg/kg artikaiinia. Tämä vastaa terveen, vähintään 70 kg painavan aikuisen artikaiinin enimmäisannosta, joka on 500 mg artikaiinia.

Käyttö lapsilla (4–11-vuoden ikäisillä)

{(Kauppa)nimi ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I)} -injektionesteen turvallisuutta ei ole varmistettu 4-vuotiailla ja sitä nuoremmilla lapsilla. Tietoja ei ole saatavilla.

Injisoitava määrä tulee määrittää lapsen iän ja painon sekä toimenpiteen laajuuden mukaan. Tehokas artikaiinin annos on keskimäärin 2 mg/kg yksinkertaisissa toimenpiteissä ja 4 mg/kg monimutkaisissa toimenpiteissä. Käytettävän annoksen on oltava pienin mahdollinen, jolla saavutetaan tehokas hampaiden puudutus. Yli 4-vuotiailla lapsilla (yli 20 kg [44 paunaa] painavilla) artikaiinin enimmäisannos on vain 7 mg/kg, ja absoluuttinen enimmäisannos terveelle 55 kg painavalle lapselle 385 mg artikaiinia.

Erityispopulaatiot

Iäkkäät ja potilaat, joilla on munuaissairaus

Kliinisten tietojen puuttuessa pienimmän mahdollisen tehokkaan puuduteannoksen käyttämiseen tulee kiinnittää erityistä huomiota iäkkäiden potilaiden sekä munuaissairauksista kärsivien potilaiden kohdalla.

Valmisteen pitoisuus plasmassa voi kohota näillä potilailla erityisesti toistuvan käytön jälkeen. Jos injektio pitää toistaa, potilasta on tarkkailtava huolellisesti suhteellisen yliannostuksen merkkien havaitsemiseksi.

Maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Pienimmän mahdollisen tehokkaan puuduteannoksen käyttämiseen tulee kiinnittää erityistä huomiota maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, erityisesti toistuvan käytön jälkeen, vaikka 90 % artikaiinista inaktivoituuikin ensin plasman epäspesifisten esteraasien vaikutuksesta kudoksessa ja veressä.

Potilaat, joilla on plasman koliiniesteraasin puutos

Valmisteen pitoisuus plasmassa voi kohota potilailla, joilla on koliiniesteraasin puutos, tai joiden hoidossa käytetään asetyylkoliiniesteraasin estäjiä, koska valmisteesta 90 % inaktivoituu plasman esteraasien vaikutuksesta. Sen vuoksi tulee käyttää pienintä mahdollista annosta, jolla saavutetaan tehokas puudutus.

Antotapa

Infiltraatio ja hermoa ympäröivään kudokseen suuhun.

Paikallisuudutteet tulee injisoida varoen, kun injektiokohdassa on tulehdus ja/tai infektio. Annos tulee ruiskuttaa hyvin hitaasti (antonopeus enintään 1 ml/min).

Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet

Tätä lääkevalmistetta saavat käsitellä ja antaa vain sellaiset hoitoalan ammattilaiset, jotka ovat saaneet riittävän koulutuksen ja perehtyneet systeemisen toksisuuden diagnosoimiseen ja hoitoon, tai sitä saa käyttää vain heidän valvonnassaan. Ennen alueellisen anestesian induktiota paikallisuudutteella tulee varmistua siitä, että asianmukaiset elvytysvälineet ja lääkitys ovat tarvittaessa saatavilla, jotta mahdollisten hengitykseen, sydämeen ja verenkiertojärjestelmään liittyvien hätätilanteiden hoito voidaan aloittaa välittömästi. Potilaan tajunnan tasoa on tarkkailtava jokaisen paikallisuuduteinjektio- tai johtopuudutuksen jälkeen.

Kun {(Kauppa)nimi ja muut kaupanimet (ks. liite I)} -injektio- tai johtopuudutukseen, injektio tulee aina tehdä hitaasti ja ennen injektio- tai johtopuudutusta aspiratio.

Erityisvaroitukset

Adrenaliini heikentää verenkiertoa ikenissä ja se saattaa aiheuttaa paikallisen kudoksuhaavon. Alaleuan johtopuudutuksen jälkeen on raportoitu erittäin harvinaisissa tapauksissa pitkittyneitä tai peruuttamattomia hermovaurioita ja makuaistin menetystä.

Käyttöön liittyvät varotoimet

Tahattomaan suonensisäiseen injektioon liittyvä riski:

Tahaton suonensisäinen injektio voi aiheuttaa systeemissä verenkierron adrenaliini- ja artikaiinitasojen äkillisen kohoamisen. Tähän saattaa liittyä vakavia haittavaikutuksia, kuten kouristuksia, joita seuraa keskushermoston sekä sydämen ja hengityselinten toimintojen lamaantuminen ja kooma, joka johtaa hengityksen ja verenkierron pysähtymiseen. Ennen paikallisuudutteen injisoimista tulee sen vuoksi suorittaa aspiratio, jotta voidaan varmistaa, ettei neula läpäise verisuonta injektio- tai johtopuudutuksen aikana. Vaikka ruiskussa ei ole verta, se ei takaa sitä, ettei suonensisäistä injektio- tai johtopuudutusta ole tapahtunut.

Tahattomaan intraneuraaliseen injektioon liittyvä riski:

Tahaton intraneuraalinen injektio voi saada lääkaineen kulkeutumaan retrogradisesti hermoa pitkin. Neulaa tulee aina vetää hieman taaksepäin intraneuraalisen injektio- tai johtopuudutuksen jälkeen ja hermovaurioiden estämiseksi hermosalpausten yhteydessä, jos potilas saa sähköiskun tunteen injektio- tai johtopuudutuksen aikana tai jos injektio on erityisen tuskallinen. Jos neula aiheuttaa hermovaurion, artikaiinin mahdollinen kemiallinen neurotoksisuus ja adrenaliini voivat pahentaa neurotoksista vaikutusta, koska adrenaliini voi heikentää perineuraalista verenkiertoa ja estää artikaiinin paikallista huuhtoutumista.

Yliannostuksen hoito

Ennen paikallispuudutteen käyttöä tulee varmistua siitä, että elvytysvälineet ja lääkitys ovat tarvittaessa saatavilla, jotta mahdollisten hengitykseen, sydämeen ja verenkiertojärjestelmään liittyvien hätätilanteiden hoito voidaan aloittaa välittömästi.

Koska yliannostuksen oireet ovat vakavia, lääkärin/hammaslääkärin tulee ottaa ennalta käyttöön varotoimia, joilla varmistetaan ajoissa hengitysteiden auki pysyminen ja tarjotaan avustettua ventilaatiota.

Potilaan tajunnan tasoa on tarkkailtava jokaisen paikallispuuduteinjektion jälkeen. Jos akuutin systeemisen toksisuuden oireita ilmenee, paikallispuudutteen ruiskutus tulee lopettaa välittömästi.

Potilas asetetaan tarvittaessa makaamaan selälleen.

Keskushermoston oireet (kouristukset, keskushermostolama) on hoidettava välittömästi asianmukaisella hengitysteiden/hengityksen tukihoidolla ja antamalla kouristuslääkkeitä.

Optimaalinen hapetus ja ventilaatio, verenkierron tukihoido sekä asidoosin hoito voivat estää sydämenpysähdyksen. Kardiovaskulaarisen laman esiintyessä (hypotensio, bradykardia) on harkittava asianmukaista hoitoa laskimonsisäisellä nestehoidolla ja verisuonia supistavilla ja/tai inotrooppisilla lääkkeillä. Lapsille tulee antaa ikään ja painoon perustuvia annoksia.

Jos sydän pysähtyy, aloitetaan välittömästi kardiopulmonaalinen elvytys.

Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Tätä lääkettä ei saa käyttää, jos valmiste on sameaa tai värjäytynyttä.

Infektioiden (esim. hepatiitin) riskin välttämiseksi injektionesteen antamisessa käytettävien ruiskujen ja neulojen on aina oltava puhtaita ja steriilejä.

Sylinteriampullit on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Jos osa ampullista jää käyttämättä, ylijäänyt liuos on hävitettävä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.