

## **Vedlegg III**

### **Produktinformasjon**

Merknad:

Denne produktinformasjonen er en følge av referralprosedyren som dette kommisjonsvedtaket gjelder.

Produktinformasjonen kan deretter oppdateres etter behov av legemiddelmyndighetene i medlemslandet, i samarbeid med referansemedlemslandet, i overensstemmelse med prosedyrene som er nedfelt i kapittel 4 i tittel III i EU-direktivet 2001/83/EC.

**VEDLEGG III**  
**PREPARATOMTALE,**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **PREPARATOMTALE**

## 1 LEGEMIDLETS NAVN

{(Fantasi-)navn og tilknyttede navn (se Vedlegg I)} 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning

{(Fantasi-)navn og tilknyttede navn (se Vedlegg I)} 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning

## 2 KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

{(Fantasi-)navn og tilknyttede navn (se Vedlegg I)} 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning

1 ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder 40 mg artikainhydroklorid og 5 mikrogram adrenalin (som adrenalintartrat).

Hver sylinderrampulle med 1,7 ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder 68 mg artikainhydroklorid og 8,5 mikrogram adrenalin (som adrenalintartrat).

{(Fantasi-)navn og tilknyttede navn (se Vedlegg I)} 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning

1 ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder 40 mg artikainhydroklorid og 10 mikrogram adrenalin (som adrenalintartrat).

Hver sylinderrampulle med 1,7 ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder 68 mg artikainhydroklorid og 17 mikrogram adrenalin (som adrenalintartrat).

Hjelpestoffer med kjent effekt: natriummetabisulfitt (E223), natriumklorid, dinatiumedetat, natriumhydroksid.

{(Fantasi-)navn og tilhørende navn (se Vedlegg I)} inneholder 0,804 mg natrium per 1 ml oppløsning, dvs. 1,44 mg/1,7 ml.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3 LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs oppløsning.

## 4 KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

Lokal- og lokal-regional anestesi ved dentale prosedyrer.

{(Fantasi-)navn og tilhørende navn (se Vedlegg I)} er indisert til voksne, ungdom og barn over 4 år (eller fra 20 kg kroppsvekt).

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Til bruk for leger eller tannleger.

#### Dosering

For alle populasjoner skal den laveste dosen som gir effektiv anestesi, brukes. Den nødvendige dosen må fastsettes på individuell basis.

Den normale dosen for en rutinemessig prosedyre hos voksne pasienter er 1 sylinderrampulle, men innholdet i mindre enn en sylinderrampulle kan være tilstrekkelig for effektiv anestesi. Etter tannlegens skjønn kan det være nødvendig med flere sylinderrampuller ved mer omfattende prosedyrer, men uten å overskride den anbefalte maksimale dosen.

For de fleste rutinemessige dentale prosedyrer anbefales det å bruke {(Fantasi-)navn og tilhørende navn (se Vedlegg I)} 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml.

For mer komplekse prosedyrer, f.eks. når det kreves uttalt hemostase, anbefales det å bruke {(Fantasi-)navn og tilhørende navn (se Vedlegg I)} 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml.

Samtidig bruk av sedativer for å redusere angst hos pasienten:

Den maksimale sikre dosen med lokalanestetika kan være lavere hos sederte pasienter på grunn av en tilleggseffekt i form av demping av sentralnervesystemet (se pkt. 4.5).

• **Barn og ungdom (12 til 18 år)**

Hos voksne og ungdom er den maksimale dosen med artikain 7 mg/kg med en absolutt maksimal dose med artikain på 500 mg. Den maksimale dosen med artikain på 500 mg tilsvarer en frisk voksen med en kroppsvekt på over 70 kg.

Tabellen nedenfor viser den maksimale anbefalte dosen:

{(Fantasi-)navn og tilknyttede navn (se Vedlegg I)} 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning

Pasientens kroppsvekt (kg)	Maksimal dose med artikainhydroklorid (mg)	Dose med adrenalin (mg)	Totalt volum (ml) og tilsvarende i antall sylinderrampuller (1,7 ml)
40	280	0.035	7,0 (4,1 sylinderrampuller)
50	350	0.044	8,8 (5,2 sylinderrampuller)
60	420	0.053	10,5 (6,2 sylinderrampuller)
70 eller mer	490	0.061	12,3 (7,0 sylinderrampuller)

{(Fantasi-)navn og tilknyttede navn (se Vedlegg I)} 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning

Pasientens kroppsvekt (kg)	Maksimal dose med artikainhydroklorid (mg)	Dose med adrenalin (mg)	Totalt volum (ml) og tilsvarende i antall sylinderrampuller (1,7 ml)
40	280	0,070	7,0 (4,1 sylinderrampuller)
50	350	0,088	8,8 (5,2 sylinderrampuller)
60	420	0,105	10,5 (6,2 sylinderrampuller)
70 eller mer	490	0,123	12,3 (7,0 sylinderrampuller)

• **Barn (4 til 11 år)**

Sikkerheten til {(Fantasi-)navn og tilhørende navn (se Vedlegg I)} hos barn opp til 4 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Mengden som skal injiseres, skal fastsettes etter barnets alder og vekt samt inngrepets omfang. Den gjennomsnittlige effektive dosen med artikain er 2 mg/kg og 4 mg/kg for henholdsvis enkle og komplekse prosedyrer. Den laveste dosen som gir effektiv dental anestesi, skal brukes. Hos barn i

alderen 4 år (eller fra 20 kg) og over, er den maksimale dosen 7 mg/kg bare med en absolutt maksimal dose med artikain på 385 mg artikain for et friskt barn med en kroppsvekt på 55 kg. Tabellen nedenfor viser den maksimale anbefalte dosen:

{(Fantasi-)navn og tilknyttede navn (se Vedlegg D)} 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning

Pasientens kroppsvekt (kg)	Maksimal dose med artikainhydroklorid (mg)	Dose med adrenalin (mg)	Totalt volum (ml) og tilsvarende i antall sylinderrampuller (1,7 ml)
20	140	0,018	3,5 (2,1 sylinderrampuller)
30	210	0,026	5,3 (3,1 sylinderrampuller)
40	280	0,035	7,0 (4,1 sylinderrampuller)
55	385	0,048	9,6 (5,6 sylinderrampuller)

{(Fantasi-)navn og tilknyttede navn (se Vedlegg D)} 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning

Pasientens kroppsvekt (kg)	Maksimal dose med artikainhydroklorid (mg)	Dose med adrenalin (mg)	Totalt volum (ml) og tilsvarende i antall sylinderrampuller (1,7 ml)
20	140	0,035	3,5 (2,1 sylinderrampuller)
30	210	0,053	5,3 (3,1 sylinderrampuller)
40	280	0,070	7,0 (4,1 sylinderrampuller)
55	385	0,096	9,6 (5,6 sylinderrampuller)

#### • Spesielle populasjoner

##### Eldre og pasienter med nyreproblemer:

På grunn av manglende kliniske data skal det utvises forsiktighet ved administrasjon av den laveste dosen som gir effektiv anestesi hos eldre pasienter og pasienter med nyreproblemer (se pkt. 4.4 og 5.2).

Økte plasmanivåer av legemidlet kan oppstå hos disse pasientene, særlig etter gjentatt bruk. Ved nødvendig gjentatt injeksjon skal pasienten overvåkes tett for å identifisere eventuelle tegn på relativ overdosering (se pkt. 4.9).

##### Pasienter med nedsatt leverfunksjon

Særlig forsiktighet skal utvises ved administrasjon av den laveste dosen som gir effektiv anestesi hos pasienter med nedsatt leverfunksjon, særlig etter gjentatt dosering. Dette gjelder selv om 90 % av artikain først inaktiveres av uspesifikke plasmaesteraser i vev og blod.

##### Pasienter med kolinesterasemangel i plasma

Økte plasmanivåer av legemidlet kan forekomme hos pasienter med kolinesterasemangel eller under behandling med acetylkolinesterasehemmere, ettersom 90 % av produktet inaktiveres av esteraser i plasma, se pkt. 4.4 og 5.2. Derfor skal den laveste dosen som gir effektiv anestesi, brukes.

##### Administrasjonsmåte

Infiltrasjon og perineural bruk i munnhulen.

Lokalanestetika skal injiseres med forsiktighet når det er betennelse og/eller infeksjon på injeksjonsstedet. Injeksjonshastigheten skal være svært lav (1 ml/min).

#### *Forholdsregler før eller ved administrering av legemidlet*

Dette legemidlet skal bare brukes av eller under tilsyn av leger eller tannleger som har tilstrekkelig opplæring og er kjent med diagnostisering og behandling av systemisk toksisitet. Det skal sikres at egnet gjenopplivingsutstyr og legemidler er tilgjengelige før regional anestesi induseres med lokalanestetika, for å muliggjøre rask behandling av eventuelle respiratoriske eller kardiovaskulære nødsituasjoner. Pasientens bevissthetstilstand skal overvåkes etter hver injeksjon av anestetika.

Når {(Fantasi-)navn og tilhørende navn (se Vedlegg I)} brukes for infiltrering eller regional blokk-anestesi, skal injeksjonen alltid gjøres langsomt og med forutgående aspirering.

For instruksjoner vedrørende fortykning av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

- Overfølsomhet overfor virkestoffet (eller alle lokale anestesimidler av amidtypen), adrenalin eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Pasienter med epilepsi som ikke er tilstrekkelig kontrollert med behandling.

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Før bruk av dette legemidlet er det viktig:

- å avklare pasientens nåværende behandlinger og behandlingshistorikk;
- å opprettholde verbal kontakt med pasienten;
- å ha gjenopplivingsutstyr tilgjengelig (se pkt. 4.9)

#### **Spesielle advarsler**

Dette legemidlet må brukes med særlig forsiktighet hos pasienter med følgende tilstander, og det bør vurderes å utsette den dentale kirurgien hvis tilstanden er alvorlig og/eller ustabil.

#### Pasienter med kardiovaskulære lidelser:

Den laveste dosen som gir effektiv anestesi, skal brukes ved:

- forstyrrelser ved dannelsen av hjerteimpulser og ledningsforstyrrelser (f.eks. atrioventrikulær blokk grad II eller III, markert bradykardi)
- akutt dekomponert hjertesvikt (akutt kongestiv hjertesvikt)
- hypotensjon
- pasienter med paroksysmal takykardi eller absolutte arytmier med rask hjerterefrekvens
- pasienter med ustabil angina eller en historikk med nylig (mindre enn 6 måneder) myokardinfarkt
- pasienter med nylig (mindre enn 3 måneder) koronararteriebypass-kirurgi
- pasienter som tar ikke-selektive betablokkere (f.eks. propranolol) (risiko for hypertensiv krise eller alvorlig bradykardi), (se pkt. 4.5)
- pasienter med ukontrollert hypertensjon
- samtidig behandling med trisykliske antidepressiva, da disse virkestoffene kan intensivere de kardiovaskulære effektene av adrenalin. (Se avsnitt 4.5)

Dette legemidlet må brukes med forsiktighet hos pasienter med følgende lidelser:

#### Pasienter med epileptisk sykdom:

På grunn av de konvulsive virkningene skal alle lokalanestetika brukes med stor forsiktighet.

Pasienter med kolinesterasemangel i plasma:

Når det oppstår kliniske tegn på overdosering ved vanlig dosering av anestetika og når en vaskulær injeksjon er utelukket kan det være mistanke om kolinesterasemangel i plasma. I dette tilfellet skal det utvises forsiktighet ved den neste injeksjonen, og en redusert dose skal brukes.

Pasienter med nyresykdom:

Den laveste dosen som gir effektiv anestesi, skal brukes.

Pasienter med alvorlig leversykdom:

Dette legemidlet skal brukes med forsiktighet ved leversykdom, selv om 90 % av artikain først inaktiveres av uspesifiserte plasmaesteraser i vev og blod.

Pasienter med myasthenia gravis som behandles med acetylkolinesterasehemmere:

Den laveste dosen som gir effektiv anestesi, skal brukes.

Pasienter med porfyri:

{(Fantasi-)navn og tilhørende navn (se Vedlegg I)} skal bare brukes hos pasienter med akutt porfyri når det ikke er noe tryggere alternativ tilgjengelig. Det skal tas egnede forholdsregler for alle pasienter med porfyri, da dette legemidlet kan utløse porfyri.

Pasienter med samtidig behandling med halogenerte inhalasjonsanestetika:

Den laveste dosen som gir effektiv anestesi, skal brukes (se pkt. 4.5).

Pasienter som får behandling med platehemmende/blodfortynnende midler:

{(Fantasi-)navn og tilhørende navn (se Vedlegg I)} skal administreres med forsiktighet hos pasienter som bruker platehemmende/blodfortynnende midler eller som lider av koagulasjonsforstyrrelser, på grunn av økt blødningsrisiko. Den økte blødningsrisikoen er mer forbundet med prosedyren enn med legemidlet.

Eldre pasienter:

Økte nivåer av produktet i plasma kan oppstå hos eldre pasienter, særlig etter gjentatt bruk. Ved nødvendig gjentatt injeksjon skal pasienten overvåkes tett for å identifisere eventuelle tegn på relativ overdose (se pkt. 4.9).

Derfor skal den laveste dosen som gir effektiv anestesi, brukes.

Bruk av {(Fantasi-)navn og tilhørende navn (se Vedlegg I)} 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, oppløsning for injeksjon skal vurderes fremfor {(Fantasi-)navn og tilhørende navn (se Vedlegg I)} 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, oppløsning på grunn av det lavere innholdet av adrenalin på 5 mikrogram/ml hos:

- Pasienter med kardiovaskulære sykdommer (f.eks. hjertesvikt, koronar hjertesykdom, historikk med myokardinfarkt, hjertearytmi, hypertensjon)
- Pasienter med cerebrale sirkulasjonsforstyrrelser, historikk med slag  
Det anbefales at dental behandling med artikain/adrenalin utsettes i seks måneder etter et slag, på grunn av risikoen for tilbakevendende slag.
- Pasienter med ukontrollert diabetes:  
Dette legemidlet skal brukes med forsiktighet på grunn av den hyperglykemiske effekten av adrenalin.
- Pasienter med tyreotoksikose:  
Dette legemidlet skal brukes med forsiktighet på grunn av adrenalininnholdet.
- Pasienter med feokromocytom:  
Dette legemidlet skal brukes med forsiktighet på grunn av adrenalininnholdet.
- Pasienter som er mottakelige for akutt vinkelblokkglaukom:



Dette legemidlet skal brukes med forsiktighet på grunn av adrenalininnholdet.

Den laveste dosen som gir effektiv anestesi, skal brukes.

***Dette legemidlet skal brukes sikkert og effektivt under egnede forhold:***

Adrenalin svekker blodstrømmen i tannkjøttet og kan potensielt forårsake vevsnekrose.

Svært sjeldne tilfeller av forlenget og irreversibel nerveskade og tap av smakssans har vært rapportert etter analgesi ved mandibulær blokk.

De lokalbedøvende effektene kan reduseres når legemidlet injiseres i et betent eller infisert område.

Dosen må også reduseres ved hypoksi, hyperkalemi og metabolsk acidose.

Det er risiko for bittskade (lepper, kinn, slimhinner og tunge), særlig hos barn. Pasienten skal derfor rådes til å unngå å tygge tyggegummi eller spise før normal følelse er gjenopprettet.

Dette legemidlet inneholder natriummetabisulfitt, en sulfitt som i sjeldne tilfeller kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner og bronkospasme.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) pr. sylinderrampulle, dvs. det anses som tilnærmet «natriumfritt».

Hvis det er risiko for en allergisk reaksjon, skal et annet legemiddel velges for anestesi (se pkt. 4.3).

### **Forsiktighetsregler ved bruk**

*Risikoer forbundet med utilsiktet intravaskulær injeksjon:*

Utilsiktet intravaskulær injeksjon kan forårsake plutselig høye nivåer av adrenalin og artikain i den systemiske sirkulasjonen. Dette kan være forbundet med alvorlige bivirkninger, som kramper, etterfulgt av depresjon av sentralnervesystemet og det kardiorespiratoriske systemet og koma, som utvikler seg til respirasjons- og sirkulasjonsstans.

Derfor skal aspirasjon, for å sikre at nålen ikke penetrerer et blodkar under injisering, utføres før lokalanestesilegemidlet injiseres. Fraværet av blod i sprøyten garanterer imidlertid ikke at intravaskulær injeksjon er unngått.

*Risikoer forbundet med intranevral injeksjon:*

Utilsiktet intranevral injeksjon kan føre til at legemidlet beveger seg bakover langs nerven. For å unngå intranevral injeksjon og for å forebygge nerveskader i forbindelse med nerveblokader, skal nålen alltid trekkes langsomt tilbake hvis pasienten får en følelse av elektrisk støt under injeksjon, eller hvis injeksjonen er særlig smertefull. Hvis det oppstår nerveskade fra nålen, kan den nevrotoksiske effekten forverres av artikains potensielle kjemiske nevrotoksisitet og nærværet av adrenalin, da dette kan svekke den perinevralt blodtilførselen og hindre lokal utvasking av artikain.

## **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

### **Interaksjoner med artikain**

**Interaksjoner som krever forsiktighetsregler ved bruk:**

#### **Andre lokalanestetika**

Toksisiteten til lokalanestetika er additiv.

Den totale dosen av alle administrerte lokalanestetika skal ikke overskride den maksimale anbefalte dosen av legemidlene som brukes.

#### **Sedativer (midler som svekker sentralnervesystemet, f.eks. benzodiazepin, opioider):**

Dersom sedativer brukes til å redusere pasientens uro, skal det brukes reduserte doser med anestetika, ettersom lokalanestesimidler som sedativer demper sentralnervesystemet. I kombinasjon kan dette ha en additiv effekt (se pkt. 4.2).

### **Interaksjoner med adrenalin**

#### **Interaksjoner som krever forsiktighetsregler ved bruk:**

##### **Halogenerte flyktige anestetika (f.eks. halotan):**

Det bør brukes reduserte doser av dette legemidlet på grunn av sensitivisering av hjertet for de arytmogene effektene av katekolaminer: risiko for alvorlig ventrikkelarytmi.

Det anbefales å snakke med anestesilege før administrering av lokalanestetika under generell anestesi.

##### **Postganglioniske adrenergisk blokkerende midler (f.eks. guanadrel, guanetidid og rauwolfia alkaloider):**

Det bør brukes reduserte doser av dette legemidlet under tett medisinsk overvåking, med nøye aspirering, på grunn av mulig økt respons på adrenergiske vasokonstriktorer: risiko for hypertensjon og andre kardiovaskulære effekter.

##### **Ikke-selektive beta-adrenergiske blokkere (f.eks. propranolol, nadolol):**

Det bør brukes reduserte doser av dette legemidlet på grunn av mulig økning i blodtrykk og økt risiko for bradykardi.

##### **Trisykliske antidepressiva (f.eks. amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, maprotilin og protriptylin):**

Dose og administrasjonshastighet av dette legemidlet bør reduseres på grunn av økt risiko for alvorlig hypertensjon.

##### **COMT-hemmere (katekol-O-metyltransferasehemmere) (f.eks. entakapon, tolkapon):**

Arytmier, økt hjertefrekvens og blodtrykksvariasjoner kan oppstå.

Det bør gis en redusert mengde adrenalin i dental anestesi til pasienter på COMT-hemmere.

##### **MAO-hemmere (både A-selektive (f.eks. moklobemid) og ikke-selektive (f.eks. fenelzin, tranylcypromin, linezolid):**

Hvis samtidig bruk av disse midlene ikke kan unngås, bør dosen og administrasjonshastigheten for dette produktet reduseres, og produktet skal brukes under tett medisinsk tilsyn på grunn av mulig potensering av effektene av adrenalin som øker risikoen for hypertensiv krise.

##### **Legemidler som forårsaker arytmier (f.eks. antiarytmika som digitalis, kinidin):**

Dosen av dette legemidlet bør reduseres på grunn av den økte risikoen for arytmi når adrenalin og digitalisglykosider administreres samtidig til pasienter. Nøye aspirering før administrering anbefales.

##### **Riforsterkende legemidler av ergot-type (f.eks. metysergid, ergotamin, ergonovin):**

Bruk dette legemidlet under tett medisinsk tilsyn på grunn av additive eller synergistiske økninger i blodtrykk og/eller iskemisk respons.

##### **Sympatomimetiske vasopressorer (f.eks. hovedsakelig kokain, men også amfetaminer, fenylefrin, pseudoefedrin, oksymetazolin):**

Det er en risiko for adrenerg toksisitet.

Hvis en sympatomimetisk vasopressor har vært brukt de siste 24 timene, skal den planlagte dentale behandlingen utsettes.

##### **Fenotiaziner (og andre nevroleptika):**

Bruk med forsiktighet hos pasienter som tar fenotiaziner, med tanke på risikoen for hypotensjon grunnet mulig hemming av adrenalineffekten.

## **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

## Graviditet

Dyrestudier med artikain 40 mg/ml + adrenalin 10 mikrogram/ml, samt med artikain alene, har ikke vist skadelige effekter ved graviditet, embryonal/føtal utvikling, fødsel eller postnatal utvikling (se pkt. 5.3).

Dyrestudier har vist at adrenalin er toksisk for reproduksjon ved doser høyere enn anbefalt maksimal dose (se pkt. 5.3).

Det er ingen erfaring i bruk av artikain hos gravide kvinner, unntatt under fødsel. Adrenalin og artikain krysser placentabarrieren, selv om artikain gjør dette i mindre grad enn andre lokalanestetika.

Serumkonsentrasjoner av artikain målt hos nyfødte var ca. 30 % av nivåene hos mor. Ved utilsiktet intravaskulær administrering hos mor kan adrenalin redusere perfusjon i livmoren.

Under graviditet bør {(Fantasi-)navn og tilknyttede navn (se Vedlegg I)} 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml bare brukes etter en grundig analyse av nytte-risiko-forholdet.

På grunn av det lavere adrenalininnholdet bør bruk av {(Fantasi-)navn og tilhørende navn (se Vedlegg I)} 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning foretrekkes fremfor {(Fantasi-)navn og tilhørende navn (se Vedlegg I)} 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning.

## Amming

Som følge av det raske fallet i serumnivåer og den raske eliminasjonen, finnes det ikke klinisk relevante mengder av artikain i morsmelk. Adrenalin blir skilt ut i morsmelk, men har også kort halveringstid.

Det er vanligvis ikke nødvendig å avbryte ammingen ved kortvarig bruk, med start 5 timer etter anestesi.

## Fertilitet

Dyrestudier med artikain 40 mg/ml + adrenalin 10 mikrogram/ml har ikke vist noen effekt på fertilitet (se pkt. 5.3). Det forventes ikke skadelige effekter på fertilitet hos mennesker ved terapeutiske doser.

### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Kombinasjonen av artikainhydroklorid og adrenalintartrat, injeksjonsvæske, oppløsning, kan ha en liten påvirkning av evnen til å kjøre og bruke maskiner. Svimmelhet (inkludert vertigo, synsforstyrrelse og fatigue) kan oppstå etter administrering av {(Fantasi-)navn og tilknyttede navn (se Vedlegg I)} (se pkt. 4.8 i preparatomtalen). Derfor skal ikke pasienter forlate tannlegekontoret før de har kommet til hektene (vanligvis innen 30 minutter) etter den dentale prosedyren.

### **4.8 Bivirkninger**

#### **a) Sammendrag av sikkerhetsprofilen**

Bivirkninger etter administrering av artikain/adrenalin er lik de som er observert med andre lokale amide anestetika/vasokonstriktorer. Disse bivirkningene er vanligvis doserelaterte. De kan også oppstå grunnet overfølsomhet, idiosynkrasi eller redusert toleranse hos pasienten. Forstyrrelser i nervesystemet, lokale reaksjoner på injeksjonsstedet, overfølsomhet, hjerteforstyrrelser og karforstyrrelser er de hyppigst forekommende bivirkningene. Alvorlige bivirkninger er vanligvis systemiske.

#### **b) Bivirkningstabell**

De rapporterte bivirkninger kommer fra spontanrapportering, kliniske studier og litteratur. Frekvensklassifiseringene følger konvensjonen: Svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ) og svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ )

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

MedDRA organklassesystem	Hyppighet	Bivirkninger
<b>Infeksiøse og parasittære sykdommer</b>	Vanlige	Gingivitt
<b>Forstyrrelser i immunsystemet</b>	Sjeldne	Allergiske <sup>1</sup> , anafylaktiske/anafylaktoide reaksjoner
<b>Psykiatriske lidelser</b>	Sjeldne	Nervøsitet/angst <sup>4</sup>
	Ikke kjent	Eufori
<b>Nevrologiske sykdommer</b>	Vanlige	Nevropati: Nevralgi (nevropatisk smerte) Hypoestesi/nummenhet (oral og perioral) <sup>4</sup> Hyperestesi Dysetesi (oral og perioral), <i>inkludert</i> Dysgeusi (f.eks. metallsmak, smaksforstyrrelse) Ageusi Allodyni Termohyperestesi Hodepine
	Mindre vanlige	Brennende følelse
	Sjeldne	Forstyrrelse i ansiktsnerver <sup>2</sup> (lammelse, paralyse og parese) Horners syndrom (ptose i øyelokk, enoftalmus, miøse). Søvnighet (døsighet) Nystagmus
	Svært sjeldne	Parestesi <sup>3</sup> (vedvarende hypoestesi og tap av smaksfølelse) etter mandibulære eller mindre alveolære nerveblokker
<b>Øyesykdommer</b>	Sjeldne	Diplopi (paralyse okulomotoriske muskler) <sup>4</sup> Nedsatt syn (forbigående blindhet) <sup>4</sup> Ptose Miøse Enoftalmus
<b>Sykdommer i øre og labyrint</b>	Sjeldne	Nedsatt hørsel Tinnitus <sup>4</sup>
<b>Hjertesykdommer</b>	Vanlige	Bradykardi Takykardi
	Sjeldne	Palpitasjoner
	Ikke kjent	Ledningsforstyrrelser (atrioventrikulær blokk)
<b>Karsykdommer</b>	Vanlige	Hypotensjon (med mulig sirkulatorisk kollaps)
	Mindre vanlige	Hypertensjon
	Sjeldne	Hetetokter
	Ikke kjent	Lokal/regional hyperemi Vasodilatering

		Vasokonstriksjon
<b>Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum</b>	Sjeldne	Bronkospasme/astma Dyspné <sup>2</sup>
	Ikke kjent	Dysfoni (heshet) <sup>1</sup>
<b>Gastrointestinale sykdommer</b>	Vanlige	Hevelse i tunge, lepper, tannkjøtt
	Mindre vanlige	Stomatitt, glossitt Kvalme, oppkast, diaré
	Sjeldne	Eksfoliering (avskalling) i tannkjøtt/slimhinner/sårdannelse
	Ikke kjent	Dysfagi Hevelse i kinnene Smerter i tungen
<b>Hud- og underhudssykdommer</b>	Mindre vanlige	Utslett (utbrudd) Pruritus
	Sjeldne	Angioødem (ødem i ansikt/tunge/leppe/hals/strupehode/periorbitalt) Urtikaria
	Ikke kjent	Erytem Hyperhidrose
<b>Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett</b>	Mindre vanlige	Nakkesmerter
	Sjeldne	Muskeltrekninger <sup>4</sup>
	Ikke kjent	Forverring av nevromuskulære symptomer ved Kearns-Sayre syndrom Trismus
<b>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet</b>	Mindre vanlige	Smerter på injeksjonsstedet
	Sjeldne	Eksfoliering/nekrose på injeksjonsstedet Fatigue, asteni (svakhet), frysninger
	Ikke kjent	Lokal hevelse Varmefølelse Kuldefølelse

### c) Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

<sup>1</sup> Allergiske reaksjoner må ikke forveksles med synkopale episoder (hjertepalpitasjoner på grunn av adrenalin).

<sup>2</sup> En 2 ukers forsinkelse i debut for facial paralyse har vært beskrevet etter administrering av artikain kombinert med adrenalin, og tilstanden var uforandret 6 måneder senere.

<sup>3</sup> Disse nevrale patologiene kan oppstå med ulike symptomer på uvanlige fornemmelser. Parestesi kan defineres som spontan, unormal, vanligvis ikke-smertefull følelse (f.eks. brennende følelse, prikking, kribling eller kløe) godt utover anestesiens forventede varighet. De fleste tilfellene av parestesi rapportert etter dental behandling, er forbigående og går over i løpet av dager, uker eller måneder. Vedvarende parestesi, oftest etter nerveblokk i kjevebenet, kjennetegnes av langsom, ufullstendig eller manglende tilfriskning.

<sup>4</sup> Flere alvorlige bivirkninger, som agitasjon, angst/nervøsitet, tremor, taleforstyrrelse, kan være varselstegn før CNS-depresjon. Dersom slike tegn oppstår, skal pasienten bes om å hyperventilere, og overvåking igangsettes (se pkt. 4.9 i preparatomtalen).

### d) Pediatrisk populasjon

Sikkerhetsprofilen var lik hos barn og ungdom i alderen 4 til 18 år, sammenlignet med voksne. Utilsiktet mykvevsskade ble imidlertid observert hyppigere, særlig hos barn i alderen 3 til 7 år, på grunn av den forlengede bløtvevsanestesen.

### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

## 4.9 Overdosering

### Typer av overdoseringer

Overdosering av lokalanestetika, i videste forstand kan forstås som

- absolutt overdose,
- relativ overdose, som:
  - utilsiktet injisering i et blodkar, eller
  - unormal, rask absorpsjon i den systemiske sirkulasjonen, eller
  - forsinket metabolisme og eliminasjon av legemiddel.

Ved relativ overdose vises symptomene vanligvis i løpet av de første minuttene, mens ved absolutt overdose vises tegn på toksisitet, avhengig av injeksjonsstedet, senere etter injeksjonen.

### Symptomer

På grunn av en overdose (absolutt eller relativ) kan de første manifesteringene, ettersom eksitasjon kan være forbigående eller fraværende, være søvnighet som går over i bevisstløshet og pustestans.

#### På grunn av artikain:

Symptomene er doseavhengige og har progressiv alvorlighetsgrad innenfor nevrologiske manifesteringer (presynkope, synkope, hodepine, rastløshet, oppstemthet, forvirring, desorientering, svimmelhet (ørhet), tremor, stupor, dyp CNS-depresjon, tap av bevissthet, koma, kramper (inkludert tonisk-klonisk anfall), taleforstyrrelse (f.eks. dysartri, logoré), vertigo, balanseforstyrrelse (ustabilitet), øyemanifesteringer (mydriase, uklart syn, akkomodasjonsforstyrrelse), etterfulgt av vaskulær (blekhet (lokal, regional, generell)), respiratorisk (apné (pustestans)), bradypné, takypné, gjesping, respirasjonsdepresjon) og til slutt hjerte- (hjertestans, myokardial depresjon) toksisitet. Acidose forsterker de toksiske effektene av lokalanestetika.

#### På grunn av adrenalin:

Symptomene er doseavhengige og har progressiv alvorlighetsgrad innenfor nevrologiske manifesteringer (rastløshet, oppstemthet, presynkope, synkope, etterfulgt av vaskulær (blekhet (lokal, regional, generell)), respiratorisk (apné (pustestans)), bradypné, takypné, gjesping, respirasjonsdepresjon) og til slutt hjerte- (hjertestans, myokardial depresjon) toksisitet.

### Behandling av overdosering

Det skal sikres at gjenopplivingsutstyr og nødvendige legemidler er tilgjengelige før administrering av regional anestesi med lokalanestetika, for å muliggjøre rask behandling av eventuelle respiratoriske eller kardiovaskulære nødsituasjoner.

Overdosesymptomenes alvorlighet gjør at legen/tannlegen skal iverksette behandling som å sikre luftveiene og gi assistert ventilasjon umiddelbart.

Pasientens bevissthetstilstand skal overvåkes etter hver injeksjon av anestetika.

Hvis det oppstår tegn på akutt systemisk toksisitet, skal injisering av lokalanestetika stoppes umiddelbart. Endre pasientens stilling til ryggeleie om nødvendig.

CNS-symptomer (kramper, CNS-depresjon) må umiddelbart behandles med egnet luftveis-/respirasjonsstøtte og administrering av antikonvulsiva.

Optimal oksygenering og ventilering og sirkulasjonsstøtte, samt behandling av acidose, kan forebygge hjertestans.

Dersom kardiovaskulær depresjon oppstår (hypotensjon, bradykardi), skal egnet behandling med intravenøse væsker, vasopressor og/eller inotrope legemidler vurderes. Barn skal gis doser som er egnet for alder og vekt.

Ved hjertestans skal det umiddelbart iverksettes hjerte-lunge-redning.

## 5 FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Nervesystem / Lokalanestetika / Anestetika, lokale / Amider / Artikain, kombinasjoner

ATC-kode: N01BB58

#### Virkningsmekanisme og farmakodynamiske effekter:

Artikain, et lokalt amid anestetikum, blokkerer nervernes ledningsevne reversibelt via en velkjent mekanisme som ofte er observert med andre lokale amide anestetika. Denne består av å redusere eller hindre den store, forbigående permeabiliteten i eksitabile membraner for natrium ( $\text{Na}^+$ ), som normalt oppstår på grunn av lett depolarisering av membranen. Disse virkningene fører til den anestetiske virkningen. Ettersom den anestetiske virkningen utvikler seg progressivt i nerven, øker terskelen for elektrisk eksitabilitet gradvis, virkningspotensialets stigningshastighet reduseres og impulsledning går langsommere. Artikains  $pK_a$  er beregnet til 7,8.

Adrenalin, som vasokonstriktor, virker direkte på både  $\alpha$ - og  $\beta$ -adrenerge reseptorer;  $\beta$ -adrenerge virkninger dominerer. Adrenalin gjør at effekten av artikain varer lenger, og reduserer risikoen for høyt opptak av artikain i den systemiske sirkulasjonen.

Klinisk effekt og sikkerhet: {(Fantasi-)navn og tilknyttede navn (se Vedlegg I)} starter med 1,5–1,8 min for infiltrering og 1,43,6 min for nerveblokk.

Den anestetiske varigheten av artikain 40 mg/ml med 10 mikrogram/ml (1: 100 000) adrenalin er på 60 til 75 minutter for pulpal anestesi og 180 til 360 minutter for mykvevsanestesi.

Den anestetiske varigheten av artikain 40 mg/ml med 5 mikrogram/ml (1: 200 000) adrenalin er på 45 til 60 minutter for pulpal anestesi og 120 til 300 minutter for mykvevsanestesi.

Det ble ikke observert noen forskjell i farmakodynamiske egenskaper mellom den voksne og den pediatriske populasjonen.

### 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

- Artikain

Absorpsjon: I tre publiserte kliniske studier som beskriver den farmakokinetiske profilen til kombinasjonen artikainhydroklorid 40 mg/ml med adrenalin 10 eller 5 mikrogram/ml, var  $T_{\max}$ -verdiene mellom 10 og 12 minutter med  $C_{\max}$ -verdier fra 400 til 2100 ng/ml.

I kliniske studier utført med barn var  $C_{\max}$  1382 ng/ml og  $T_{\max}$  7,78 min etter infiltrering av en dose på 2 mg/kg kroppsvekt.

Distribusjon: Høy proteinbinding av artikain ble observert med humant serumalbumin (68,5–80,8 %), og  $\alpha$ - $\beta$ -globuliner (62,5–73,4 %). Binding til  $\gamma$ -globulin (8,6–23,7 %) var mye lavere. Adrenalin er en vasokonstriktor tilsatt til artikain for å gjøre absorpsjonen i den systemiske sirkulasjonen langsommere, og dermed forlenge opprettholdelsen av konsentrasjonen av aktivt artikain i vev. Distribusjonsvolumet i plasma var ca. 4 l/kg.

Biotransformasjon: Artikain er utsatt for hydrolyse av sin karbolgruppe av uspesifikke esteraser i vev og blod. Ettersom denne hydrolysen er svært rask, inaktiveres ca. 90 % av artikain på denne måten. Artikain metaboliseres dessuten i levermikrosomene. Artikainsyre er hovedproduktet av cytokrom P450-indusert metabolisme av artikain, som ytterligere metaboliseres til å danne artikainsyreglukuronid.

Eliminasjon: Etter dental injeksjon var eliminasjons-halveringstiden til artikain ca. 20–40 min. I en

klinisk studie ble det vist at plasmakonsentrasjoner av artikain og artikainsyre raskt ble redusert etter submukosal injeksjon. Svært lite artikain ble registrert i plasma fra 12 til 24 timer etter injisering. Mer enn 50 % av dosen ble eliminert i urinen, 95 % som artikainsyre, innen 8 timer etter administrering. Innen 24 timer var ca. 57 % (68 mg) og 53 % (204 mg) av dosen eliminert i urinen. Utskilling via nyrene av uendret artikain utgjorde bare omtrent 2 % av den totale eliminasjonen.

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker ved terapeutiske doser, basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, kronisk toksisitet, reproduksjonstoksisitet og gentoksisitet.

Ved supratherapeutiske doser har artikain kardiodepressive egenskaper og kan utløse vasodilatoriske effekter.

Adrenalin har sympatomimetiske effekter.

Subkutane injeksjoner med artikain, kombinert med adrenalin induerte skadelige effekter fra 50 mg/kg/dag hos rotter og 80 mg/kg/dag hos hunder etter 4 uker med daglig gjentatte administreringer. Disse funnene har imidlertid liten relevans til klinisk bruk som akutt administrering.

I embryotoksistetsstudier med artikain ble det ikke observert noen økning i føtal dødelighet eller misdannelser ved daglige IV-doser på opptil 20 mg/kg hos rotter og 12,5 mg/kg hos kaniner. Teratogenisitet ble observert hos dyr behandlet med adrenalin bare ved eksponering for doser som anses tilstrekkelig langt over maksimal eksponering hos mennesker, hvilket indikerer liten relevans til klinisk bruk.

Reproduksjonstoksistetsstudier utført med artikain 40 mg/ml + adrenalin 10 mikrogram/ml administrert subkutan i doser på opptil 80 mg/kg/dag viste ingen skadelige effekter på fertilitet, embryo/føtal utvikling eller pre- og postnatal utvikling.

Ingen gentoksisitetseffekt ble observert under in vitro- og in vivo-studier utført med artikain alene eller i en in vivo-studie utført med artikain i kombinasjon med adrenalin.

In vitro- og in vivo-gentoksisitetsstudier med adrenalin ga motstridende funn.

## **6 FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

Natriumklorid

Dinatriumedetat

Natriummetabisulfitt (E223)

Natriumhydroksid (for justering av pH)

Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

2 år.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke fryses.

Oppbevar sylinderrampullen tett lukket i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.



## **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Sylinderampuller av glass, klasse I til engangsbruk, forseget i bunnen med et bevegelig gummistempel og i toppen med en gummiforsegling som holdes på plass av en aluminiumshette.

Boks som inneholder 50 x 1,7 ml sylinderampuller av glass.

Boks som inneholder 50 x 1,7 ml sylinderampuller av glass, selvaspirerende.

Pakke med 4 bokser som hver inneholder 50 x 1,7 ml sylinderampuller av glass.

Pakke med 8 bokser som hver inneholder 50 x 1,7 ml sylinderampuller av glass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon**

For å unngå infeksjonsrisiko (f.eks. hepatittsmitte) skal sprøyten og nålene som brukes til å trekke opp oppløsningen, alltid være nye og sterile.

Dette legemidlet skal ikke brukes hvis oppløsningen er uklar eller misfarget.

Sylinderampullen er ment for engangsbruk. Hvis bare en del av innholdet i sylinderampullen er brukt, må resten kasseres.

Brukes umiddelbart etter at sylinderampullen er åpnet.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7 INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

[Se Vedlegg I – Fylles ut nasjonalt]

## **8 MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

[fylles ut nasjonalt]

## **9 DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

[fylles ut nasjonalt]

## **10 OPPDATERINGSDATO**

[fylles ut nasjonalt]

## **MERKING**

## **OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

### **Ytteremballasje**

#### **1. LEGEMIDLETS NAVN**

{(Fantasi-)navn og tilknyttede navn (se Vedlegg I)} 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning

artikainhydroklorid/adrenalin

#### **2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

1 ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder 40 mg artikainhydroklorid og 5 mikrogram adrenalin (som adrenalintartrat).

Hver sylinderrampulle på 1,7 ml inneholder 68 mg artikainhydroklorid og 8,5 mikrogram adrenalin (som adrenalintartrat).

#### **3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Natriumklorid, dinatriumedetat, natriummetabisulfitt (E223), natriumhydroksid, vann til injeksjonsvæsker.

Inneholder natrium og metabisulfitt. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

#### **4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

50 x 1,7 ml sylinderrampuller

50 x 1,7 ml sylinderrampulle, selvaspirerende

4 (50 x 1,7 ml) sylinderrampulle

8 (50 x 1,7 ml) sylinderrampulle

#### **5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Infiltrasjon og perineural bruk.

Dental bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til engangsbruk.

Brukes umiddelbart etter at sylinderrampullen er åpnet.

#### **6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

#### **7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke fryses.

Oppbevar sylinderrampullen tett lukket i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Kun til engangsbruk.

Kasser ubrukt oppløsning.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

[fylles ut nasjonalt]

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

[fylles ut nasjonalt]

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**

[fylles ut nasjonalt]

**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

<Fritatt fra krav om blindeskrift.>

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL  
STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC: {nummer}  
SN: {nummer}  
<NN: {nummer} >

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**Etikett (sylinderampulle)**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

{(Fantasi-)navn og tilknyttede navn (se Vedlegg I)} 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning  
artikainhydroklorid/adrenalin

Dental bruk

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1,7 ml

**6. ANNET**

## **OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

### **Ytteremballasje**

#### **1. LEGEMIDLETS NAVN**

{(Fantasi-)navn og tilknyttede navn (se Vedlegg I)} 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning

artikainhydroklorid/adrenalin

#### **2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

1 ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder 40 mg artikainhydroklorid og 10 mikrogram adrenalin (som adrenalintartrat).

Hver sylinderrampulle på 1,7 ml inneholder 68 mg artikainhydroklorid og 17 mikrogram adrenalin (som adrenalintartrat).

#### **3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Natriumklorid, dinatriumedetat, natriummetabisulfitt (E223), natriumhydroksid, vann til injeksjonsvæsker.

Inneholder natrium og metabisulfitt. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

#### **4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

50 x 1,7 ml sylinderrampuller

50 x 1,7 ml sylinderrampulle, selvaspirerende

4 (50 x 1,7 ml) sylinderrampulle

8 (50 x 1,7 ml) sylinderrampulle

#### **5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Infiltrasjon og perineural bruk.

Dental bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til engangsbruk.

Brukes umiddelbart etter at sylinderrampullen er åpnet.

#### **6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

#### **7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke fryses.

Oppbevar sylinderrampullen tett lukket i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Kun til engangsbruk.

Kasser ubrukt oppløsning.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

[fylles ut nasjonalt]

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

[fylles ut nasjonalt]

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**

[fylles ut nasjonalt]

**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

<Fritatt fra krav om blindeskrift.>

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL  
STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**



PC: {nummer}  
SN: {nummer}  
<NN: {nummer} >

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**Etikett (sylinderampulle)**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

{(Fantasi-)navn og tilknyttede navn (se Vedlegg I)} 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning  
artikainhydroklorid/adrenalin

Dental bruk

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1,7 ml

**6. ANNET**

## **PAKNINGSVEDLEGG**

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

{(Fantasi-)navn og tilknyttede navn (se Vedlegg I)} 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml,  
injeksjonsvæske, oppløsning  
{(Fantasi-)navn og tilknyttede navn (se Vedlegg I)} 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml,  
injeksjonsvæske, oppløsning  
[Se Vedlegg I – Fylles ut nasjonalt]

artikainhydroklorid/adrenalin

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt tannlege, lege eller apotek.
- Kontakt tannlege, lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

### I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva X / Y er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker X / Y
3. Hvordan du bruker X / Y
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer X / Y
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### 1. Hva X / Y er og hva det brukes mot

X / Y brukes til å bedøve munnhulen ved tannbehandling.

Dette legemidlet inneholder to virkestoffer:

- artikain, et lokalt bedøvelsesmiddel som forebygger smerte, og
- adrenalin, en vasokonstriktor som innsnevrer blodkarene på injeksjonsstedet, og dermed forlenger virkningen av artikain. Den reduserer dessuten blødning under kirurgi.

X eller Y vil bli gitt til deg av en tannlege.

X / Y er for barn over 4 år (ca. 20 kg kroppsvekt), ungdom og voksne.

Avhengig av hvilken type dental prosedyre som utføres, vil tannlegen velge mellom de to legemidlene:

- X brukes vanligvis ved enkle og kortvarige dentale prosedyrer
- Y er mer egnet for prosedyrer av lengre varighet eller med mulig betydelig blødning.

#### 2. Hva du må vite før du bruker X / Y

**Bruk ikke X / Y hvis du lider av noen av følgende tilstander:**

- allergi overfor artikain eller adrenalin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6);
- allergi overfor andre lokalbedøvelsesmidler;
- epilepsi som ikke er tilstrekkelig kontrollert med legemiddelbehandling.

#### Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege før du bruker X / Y hvis du lider av noen av følgende tilstander:

- alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. andre- og tredjegrads AV-blokk);
- akutt hjertesvikt (akutt svakhet i hjertet, f.eks. uventede brystmerter når du hviler, eller etter

- myokardinfarkt (f.eks. hjerteinfarkt));
- lavt blodtrykk;
- unormalt raske hjerteslag;
- hjerteinfarkt i løpet av de siste 3 til 6 månedene;
- arteriebypass-kirurgi i løpet av de siste 3 månedene;
- tar legemidler mot høyt blodtrykk, kalt betablokkere, som propranolol. Det er fare for hypertensiv krise (svært høyt blodtrykk) eller alvorlig redusert puls (se avsnittet om andre legemidler);
- svært høyt blodtrykk;
- samtidig tar legemidler for behandling av depresjon (trisykliske antidepressiva) og Parkinsons sykdom. Disse legemidlene kan forsterke effekten av adrenalin;
- epilepsi;
- mangel på et naturlig stoff som heter kolinesterase i blodet (plasmakolinesterasemangel);
- problemer med nyrene;
- alvorlige leverproblemer
- en sykdom som heter *Myasthenia Gravis* som forårsaker svakhet i musklene;
- en tilstand som heter *porfyri* som forårsaker enten neurologiske komplikasjoner eller hudproblemer;
- bruker andre lokalbedøvelsesmidler, legemidler som forårsaker reversibelt følelsestop (inkludert flyktige bedøvelsesmidler som halotan);
- tar blodplatehemmende eller blodfortynnende legemidler, for å hindre at blodkarene dine blir trange eller harde i armene og bena;
- er eldre enn 70 år.
- har eller har hatt hjerteproblemer
- dersom du har ukontrollert diabetes;
- for høyt stoffskifte som følge av økt utskillelse av et hormon (tyroksin) fra skjoldbruskkjertelen (tyreotoksikose);
- en svulst kalt feokromocytom;
- en sykdom som heter vinkelblokkglaukom, som påvirker øynene;
- en betennelse eller infeksjon i området som skal injiseres;
- redusert mengde oksygen i kroppsvevet (hypoksi), mye kalsium i blodet (hyperkalemi) og metabolske sykdommer som resultat av for mye syre i blodet (metabolsk acidose).

### **Andre legemidler og X / Y**

Rådfør deg med tannlege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Det er særlig viktig å informere tannlegen din hvis du tar noen av følgende legemidler:

- andre lokalbedøvelsesmidler, legemidler som forårsaker reversibelt følelsestop (inkludert flyktige bedøvelsesmidler som halotan);
- beroligende midler (som benzodiazepin, opioider), for eksempel for å redusere uroen din før den dentale prosedyren;
- hjerte- og blodtrykksmedisiner (som guanadrel, guanetidin, propranolol, nadolol);
- trisykliske antidepressiva som brukes til å behandle depresjon (som amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, maprotilin og protriptylin);
- for å behandle Parkinsons sykdom (COMT-hemmere som entakapton eller tolkapton);
- for å behandle depresjons- eller angstlidelser (MAO-hemmere som moklobemid, fenelzin, tranylcypromin, linezolid);
- legemidler som brukes til å behandle uregelmessige hjerteslag (som digitalis, kinidin);
- legemidler som brukes mot migreaneanfall (som metysergid eller ergotamin);
- sympatomimetiske vasopressorer (som kokain, amfetaminer, fenylefrin, pseudoefedrin, oksymetazolin), som brukes til å øke blodtrykket: Hvis det har vært brukt i løpet av de siste 24 timene, må den planlagte dentale prosedyren utsettes.
- nevroleptiske legemidler (for eksempel fenotiaziner).

### **Inntak av X / Y sammen med mat**

Unngå å spise, selv tyggegummi, inntil normal følelse etter inngrepet er gjenopprettet, ettersom det er en risiko for at du kan bite deg i leppene, kinnene eller tungen. Dette gjelder særlig hos barn.

### **Graviditet, amming og fertilitet**

Rådfør deg med tannlege eller lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Tannlegen eller legen vil avgjøre om du kan bruke X / Y under graviditet.

Amming kan gjenopptas 5 timer etter bedøvelse.

Det forventes ingen bivirkninger på fertilitet ved doser som brukes til dentale formål.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Dersom du opplever bivirkninger, inkludert svimmelhet, uklart syn eller tretthet, skal du ikke kjøre eller bruke maskiner før bivirkningene har gått over (vanligvis innen 30 minutter etter inngrepet.).

### **X / Y inneholder natrium og natriummetabisulfit.**

- Natrium: mindre en 23 mg natrium per patron, altså så godt som «natriumfritt».
- Natriummetabisulfit: Det kan i sjeldne tilfeller forårsake allergiske reaksjoner og pustevansker (bronkospasme).

Hvis det er fare for en allergisk reaksjon, vil tannlegen din velge et annet legemiddel for bedøvelse.

## **3. Hvordan du bruker X / Y**

Bare leger og tannleger har opplæring i bruk av X / Y.

Tannlegen din vil velge mellom X og Y, og fastsette den riktige dosen med hensyn til din alder, vekt, generelle helse og behandlingen.

Den laveste dosen som gir effektiv bedøvelse, skal brukes.

Dette legemidlet gis som en langsam injeksjon i munnhulen.

### **Hvis du får for mye av X / Y**

Det er ikke sannsynlig at du vil bli gitt for mye av denne injeksjonen, men hvis du skulle begynne å føle deg uvel, skal du si fra til tannlegen. Symptomer på overdose inkluderer alvorlig svakhet, blek hud, hodepine, følelse av oppstemthet eller rastløshet, desorientering, tap av balanse, ufrivillig skjelving eller dirring, utvidede pupiller, uklart syn, problemer med å fokusere, taleproblemer, svimmelhet, kramper, sløvhets, tap av bevissthet, koma, gjesping, unormalt langsom eller rask pust som kan føre til midlertidig pustestans eller hjertestans..

Spør tannlegen dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Mens du er på tannlegekontoret, vil tannlegen følge nøye med på virkningene av X / Y.

### **Informér tannlegen, legen eller apoteket umiddelbart dersom du opplever en av følgende alvorlige bivirkninger:**

- hovent ansikt, tunge eller svelg, problemer med å svelge, elveblest eller pustevansker (angioødem)
- utslett, kløe, hevelse i halsen og pustevansker: Dette kan være symptomer på en allergisk reaksjon (overfølsomhet).
- n kombinasjon av hengende øyelokk og sammentrekning av pupillen (*Horners syndrom*)

Disse bivirkningene kan oppstå sjeldent (kan oppstå hos 1 av 1000 personer).

Andre bivirkninger som ikke er listet opp overfor, kan også oppstå hos enkelte pasienter.

**Vanlige bivirkninger: kan oppstå hos opptil 1 av 10 personer:**

- betennelse i tannkjøttet
- nevropatisk smerte – smerte grunnet nerveskade
- nummenhet eller redusert følelse i og rundt munnen
- metallsmak, smaksforstyrrelse og tap av smakssans
- økt, ubehagelig eller unormal berøringsfølelse
- økt varmfølsomhet
- hodepine
- unormalt raske hjerteslag
- unormalt langsomme hjerteslag
- lavt blodtrykk
- hevelse i tunge, lepper og tannkjøtt

**Uvanlige bivirkninger: kan oppstå hos opptil 1 av 100 personer:**

- brennende følelse
- høyt blodtrykk
- betennelse i tunge og munnen
- kvalme, oppkast, diaré
- utslett, kløe
- smerte i nakken eller på injeksjonsstedet

**Sjeldne bivirkninger: kan oppstå hos opptil 1 av 1000 personer:**

- nervøsitet, angst
- forstyrrelse i ansiktsnerve (facialisparese)
- søvnighet
- ufrivillige øyebevegelser
- dobbeltsyn, forbigående blindhet
- øyelokket faller ned, og sammentrekning av pupillen (Horners syndrom)
- øyet synker bakover i øyehulen (*Enoftalmus*)
- ringing i ørene, overfølsom hørsel
- palpitasjoner
- hetetokter
- hvesing (bronkospasme), astma
- pustevansker
- avskalling og sårdannelse på tannkjøttet
- avskalling på injeksjonsstedet
- elveblest (urtikaria)
- muskelrykninger, ufrivillige muskelsammentrekninger
- tretthet, svakhet
- frysninger

**Svært sjeldne bivirkninger: kan oppstå hos 1 av 10 000 personer:**

- vedvarende tap av følelse, forlenget nummenhet og tap av smakssans

**Ikke kjent: kan ikke anslås utifra tilgjengelige data**

- ekstremt godt humør (eufori)
- problemer med koordinering av hjerteslag (ledningsproblemer, atrioventrikulær blokk)
- økt mengde blod i en del av kroppen, noe som fører til tilstopping av blodkar
- utvidelse eller innsnevring av blodkar
- heshet
- vansker med å svelge
- hevelse i kinnene og lokal hevelse
- brennende munn-syndrom
- rødhet i huden (erytem)

- unormalt økt svetting,
- forverring av nevro-muskulære symptomer ved Kearns-Sayre syndrom.
- føle seg varm eller kald
- låst kjeve

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt tannlege, lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av disse legemidlene.

## **5. Hvordan du oppbevarer X / Y**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og kartongen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke fryses.

Oppbevar sylinderrampullen tett lukket i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Ikke bruk dette legemidlet dersom du merker at oppløsningen er uklær eller misfarget.

Sylinderrampullen er ment for engangsbruk. Brukes umiddelbart etter at sylinderrampullen er åpnet. Ubrukt oppløsning skal kasseres.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør tannlegen hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av X / Y**

- Virkestoffer er artikainhydroklorid og adrenalintartrat.
  - o Hver sylinderrampulle med 1,7 ml injeksjonsvæske, oppløsning med X inneholder 68 mg artikainhydroklorid og 8,5 mikrogram adrenalin (som adrenalintartrat).
  - o 1 ml X inneholder 40 mg artikainhydroklorid og 5 mikrogram adrenalin (som adrenalintartrat).
  - o Hver sylinderrampuller med 1,7 ml injeksjonsvæsker, oppløsning med Y inneholder 68 mg artikainhydroklorid og 17 mikrogram adrenalin (som adrenalintartrat).
  - o 1 ml med Y inneholder 40 mg artikainhydroklorid og 10 mikrogram adrenalin (som adrenalintartrat).
- De andre innholdsstoffene er natriumklorid, dinatriumedetat, natriummetabisulfitt (E223), natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker.

### **Hvordan X / Y ser ut og innholdet i pakningen**

X / Y er en klar og fargeløs oppløsning.

Fylt i sylinderrampuller av glass til engangsbruk. Disse er forseglet i bunnen med et bevegelig gummistempel og i toppen med en gummiforsegling som holdes på plass av en aluminiumshette.

Boks som inneholder 50 x 1,7 ml sylinderrampuller av glass.

Boks som inneholder 50 x 1,7 ml sylinderrampuller av glass, selvaspirende.

Pakke med 4 bokser som hver inneholder 50 x 1,7 ml sylinderrampuller av glass.



Pakke med 8 bokser som hver inneholder 50 x 1,7 ml sylinderrampuller av glass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

[fylles ut nasjonalt]

### **Disse legemidlene er autorisert i EØS-medlemsstatene under følgende navn:**

<{Navn på medlemsstaten}> <{Navn på legemidlet}>

<{Navn på medlemsstaten}> <{Navn på legemidlet}>

<[Se Vedlegg I – Fylles ut nasjonalt]>

### **Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {måned ÅÅÅÅ}.**

<[Fylles ut nasjonalt]>

### **Andre informasjonskilder**

<Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til {medlemslands legemiddelmyndighet (lenke)}>

---

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

### **Dosering**

For alle populasjoner skal den laveste dosen som gir effektiv anestesi, brukes. Den nødvendige dosen må fastsettes på individuell basis.

Den normale dosen for en rutinemessig prosedyre hos voksne pasienter er 1 sylinderrampulle, men innholdet i mindre enn en sylinderrampulle kan være tilstrekkelig for effektiv anestesi. Etter tannlegens skjønn kan det være nødvendig med flere sylinderrampuller ved mer omfattende prosedyrer, men uten å overskride den anbefalte maksimale dosen.

For de fleste rutinemessige dentale prosedyrer anbefales det å bruke {(Fantasi-)navn og tilhørende navn (se Vedlegg I)} 40 mg/ml + 5 mikrogram/ml.

For mer komplekse prosedyrer, f.eks. når det kreves uttalt hemostase, anbefales det å bruke {(Fantasi-)navn og tilhørende navn (se Vedlegg I)} 40 mg/ml + 10 mikrogram/ml.

*Samtidig bruk av sedativer for å redusere angst hos pasienten:*

Den maksimale sikre dosen med lokalanestetika kan være lavere hos sederte pasienter på grunn av en tilleggseffekt i form av demping av sentralnervesystemet.

#### **Barn og ungdom (12 til 18 år)**

Hos voksne og ungdom er den maksimale dosen med artikain 7 mg/kg med en absolutt maksimal dose med artikain på 500 mg. Den maksimale dosen med artikain på 500 mg tilsvarer en frisk voksen med en kroppsvekt på over 70 kg.

#### **Barn (4 til 11 år)**

Sikkerheten til {(Fantasi-)navn og tilhørende navn (se Vedlegg I)} hos barn opp til 4 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Mengden som skal injiseres, skal fastsettes etter barnets alder og vekt samt inngrepets omfang. Den gjennomsnittlige effektive dosen med artikain er 2 mg/kg og 4 mg/kg for henholdsvis enkle og komplekse prosedyrer. Den laveste dosen som gir effektiv dental anestesi, skal brukes. Hos barn i alderen 4 år (eller fra 20 kg) og over, er den maksimale dosen 7 mg/kg bare med en absolutt maksimal dose med artikain på 385 mg artikain for et friskt barn med en kroppsvekt på 55 kg.

#### **Spesielle populasjoner**

##### **Eldre og pasienter med nyreproblemer:**

På grunn av manglende kliniske data skal det utvises forsiktighet ved administrasjon av den laveste dosen som gir effektiv anestesi hos eldre pasienter og pasienter med nyreproblemer (se pkt. 4.4 og 5.2).

Økte plasmanivåer av legemidlet kan oppstå hos disse pasientene, særlig etter gjentatt bruk. Ved nødvendig gjentatt injeksjon skal pasienten overvåkes tett for å identifisere eventuelle tegn på relativ overdosering.

##### **Pasienter med nedsatt leverfunksjon**

Særlig forsiktighet skal utvises ved administrasjon av den laveste dosen som gir effektiv anestesi hos pasienter med nedsatt leverfunksjon, særlig etter gjentatt dosering. Dette gjelder selv om 90 % av artikain først inaktiveres av uspesifikke plasmaesteraser i vev og blod.

##### **Pasienter med kolinesterasemangel i plasma**

Økte plasmanivåer av legemidlet kan forekomme hos pasienter med kolinesterasemangel eller under behandling med acetylkolinesterasehemmere, ettersom 90 % av produktet inaktiveres av esteraser i plasma, se pkt. 4.4 og 5.2. Derfor skal den laveste dosen som gir effektiv anestesi, brukes.

### **Administrasjonsmåte**

Infiltrasjon og perineural bruk i munnhulen.

Lokalanestetika skal injiseres med forsiktighet når det er betennelse og/eller infeksjon på injeksjonsstedet. Injeksjonshastigheten skal være svært lav (1 ml/min).

#### *Forholdsregler før eller ved administrering av legemidlet*

Dette legemidlet skal bare brukes av eller under tilsyn av leger eller tannleger som har tilstrekkelig opplæring og er kjent med diagnostisering og behandling av systemisk toksisitet. Det skal sikres at egnet gjenopplivingsutstyr og legemidler er tilgjengelige før regional anestesi induseres med lokalanestetika, for å muliggjøre rask behandling av eventuelle respiratoriske eller kardiovaskulære nødsituasjoner. Pasientens bevissthetstilstand skal overvåkes etter hver injeksjon av anestetika.

Når {(Fantasi-)navn og tilhørende navn (se Vedlegg I)} brukes for infiltrering eller regional blokkanestesi, skal injeksjonen alltid gjøres langsomt og med forutgående aspirering.

### **Spesielle advarsler**

Adrenalin svekker blodstrømmen i tannkjøttet og kan potensielt forårsake vevsnekrose. Svært sjeldne tilfeller av forlenget og irreversibel nerveskade og tap av smakssans har vært rapportert etter analgesi ved mandibulær blokk.

### **Forsiktighetsregler ved bruk**

#### *Risikoer forbundet med utilsiktet intravaskulær injeksjon:*

Utilsiktet intravaskulær injeksjon kan forårsake plutselig høye nivåer av adrenalin og artikain i den systemiske sirkulasjonen. Dette kan være forbundet med alvorlige bivirkninger, som kramper, etterfulgt av depresjon av sentralnervesystemet og det kardiorespiratoriske systemet og koma, som utvikler seg til respirasjons- og sirkulasjonsstans.

Derfor skal aspirasjon, for å sikre at nålen ikke penetrerer et blodkar under injisering, utføres før lokalanestesilegemidlet injiseres. Fraværet av blod i sprøyten garanterer imidlertid ikke at intravaskulær injeksjon er unngått.

#### *Risikoer forbundet med intranevral injeksjon:*

Utilsiktet intranevral injeksjon kan føre til at legemidlet beveger seg bakover langs nerven. For å unngå intranevral injeksjon og for å forebygge nerveskader i forbindelse med nerveblokkader, skal nålen alltid trekkes langsomt tilbake hvis pasienten får en følelse av elektrisk støt under injeksjon, eller hvis injeksjonen er særlig smertefull. Hvis det oppstår nerveskade fra nålen, kan den nevrotoksiske effekten forverres av artikains potensielle kjemiske nevrotoksisitet og nærværet av adrenalin, da dette kan svekke den perinevralt blodtilførselen og hindre lokal utvasking av artikain.

### **Behandling av overdose**

Det skal sikres at gjenopplivingsutstyr og nødvendige legemidler er tilgjengelige før administrering av regional anestesi med lokalanestetika, for å muliggjøre rask behandling av eventuelle respiratoriske eller kardiovaskulære nødsituasjoner.

Overdosesymptomenes alvorlighet gjør at legen/tannlegen skal iverksette behandling som å sikre luftveiene og gi assistert ventilasjon umiddelbart.

Pasientens bevissthetstilstand skal overvåkes etter hver injeksjon av anestetika.

Hvis det oppstår tegn på akutt systemisk toksisitet, skal injisering av lokalanestetika stoppes umiddelbart. Endre pasientens stilling til ryggleie om nødvendig.

CNS-symptomer (kramper, CNS-depresjon) må umiddelbart behandles med egnet luftveis-/respirasjonsstøtte og administrering av antikonvulsiva.

Optimal oksygenering og ventilering og sirkulasjonsstøtte, samt behandling av acidose, kan forebygge hjertestans.

Dersom kardiovaskulær depresjon oppstår (hypotensjon, bradykardi), skal egnet behandling med intravenøse væsker, vasopressor og/eller inotrope legemidler vurderes. Barn skal gis doser som er egnet for alder og vekt.

Ved hjerrestans skal det umiddelbart iverksettes hjerte-lunge-redning.

### **Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Dette legemidlet skal ikke brukes hvis oppløsningen er uklar eller misfarget.

For å unngå infeksjonsrisiko (f.eks. hepatittsmitte) skal sprøyten og nålene som brukes til å trekke opp oppløsningen, alltid være nye og sterile.

Sylinderampullen er ment for engangsbruk. Hvis bare en del av innholdet i sylinderampullen er brukt, må resten kasseres.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.