



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. května 2019
EMA/186900/2019 Rev. 1
EMA/H/A-30/1461

Používání přípravku Septanest a souvisejících názvů (injekčních roztoků artikainu/adrenalinu), které mají být v rámci EU sjednoceny

Dne 28. března 2019 Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dokončila přezkum přípravku Septanest (rovněž známého pod různými dalšími názvy) a doporučila změnu informací o předepisování s cílem sjednotit způsob používání tohoto léčivého přípravku v EU.

Co je Septanest?

Přípravek Septanest je lokální anestetikum (léčivý přípravek k prevenci bolesti a nepříjemných pocitů v různých částech těla v průběhu lékařských zákroků). Podává se injekčně. Přípravek Septanest obsahuje léčivou látku artikain v kombinaci s adrenalinem (epinefrinem), který pomáhá prodloužit účinky artikainu a omezuje jeho působení na konkrétní oblast těla.

Přípravek Septanest je v EU dostupný i pod jinými obchodními názvy, například Septanest Forte, Septanest N, Septanest Normal, Septanest SP, Septanest Special, Septanest s adrenalinem, Septanestepi a Septocaine.

Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost Septodont.

Proč byl přípravek Septanest přezkoumáván?

Přípravek Septanest je v EU registrován na základě vnitrostátních postupů. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ohledně způsobu výroby a možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílných informacích o předepisování, tj. v souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích, v zemích, ve kterých je tento léčivý přípravek dodáván na trh.

Dne 4. června 2018 společnost Septodont, která přípravek Septanest dodává na trh, postoupila záležitost agentuře EMA za účelem sjednocení registrací pro přípravek Septanest v rámci EU.

Jaký je výsledek přezkumu?

Po vyhodnocení dostupných údajů o používání přípravku Septanest dospěla agentura k závěru, že by souhrn údajů o přípravku měl být sjednocen. Byly sjednoceny tyto oblasti:

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Septanest je nyní registrován k použití jako lokální anestetikum při stomatologických zákrocích u dospělých, dospívajících a dětí starších 4 let (nebo s tělesnou hmotností nejméně 20 kg).

4.2 Dávkování a způsob podání

Doporučená dávka přípravku Septanest závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Maximální doporučená dávka pro všechny věkové kategorie činí 7 mg artikainu na kg tělesné hmotnosti, přičemž maximální celková dávka je 500 mg u dospělých a 385 mg u dětí.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Septanest se nesmí používat u pacientů s alergií na artikain nebo podobná lokální anestetika (známá jako lokální anestetika amidového typu) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí být dále podáván pacientům s epilepsií, která není dostatečně kontrolována léčbou.

Po přezkoumání dostupných údajů nebyla řada dalších kontraindikací, jež byly platné pouze v některých zemích, podpořena dostatečnými údaji nebo se považovaly za nadbytečné. Některé z předchozích kontraindikací byly ve fakticky odůvodněných případech zahrnuty do bodu 4.4 (Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

Další změny

Byly sjednoceny také další body souhrnu údajů o přípravku, včetně bodů 4.4 (Zvláštní upozornění a opatření pro použití), 4.5 (Interakce), 4.6 (Fertilita, těhotenství a kojení), 4.7 (Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje), 4.8 (Nežádoucí účinky) a 4.9 (Předávkování).

Příbalová informace byla odpovídajícím způsobem aktualizována.

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Rovněž byly sjednoceny části modulu 3 dokumentace k léčivému přípravku (který popisuje způsob výroby a kontroly kvality přípravku).

Další informace o přezkumu

Přezkoumání přípravku Septanest bylo zahájeno dne 29. června 2018 na žádost držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Septodont, podle [článku 30 směrnice 2001/83/ES](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA, který má na starosti otázky týkající se humánních léčivých přípravků.

Rozhodnutí Evropské komise platné v celé EU bylo vydáno dne 27. května 2019.