



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anvendelse af Septanest og relaterede navne (articain/adrenalinopløsninger til injektion), der skal harmoniseres i EU

Den 28. marts 2019 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) en gennemgang af Septanest og relaterede navne og anbefalede ændringer i ordinationsoplysningerne med henblik på at harmonisere den måde, som lægemidlet anvendes på i EU.

Hvad er Septanest?

Septanest er et lokalt virkende bedøvelsesmiddel, der anvendes til at forebygge smerte og ubehag i en del af kroppen under medicinske indgreb. Det gives ved indsprøjtning. Septanest indeholder det aktive stof articain sammen med adrenalin (epinephrin), som hjælper med at forlænge articains virkninger og begrænse det til et bestemt område af kroppen.

Septanest er også til rådighed i EU under andre handelsnavne, herunder Septanest Forte, Septanest N, Septanest Normal, Septanest SP, Septanest Special, Septanest med adrenalin, Septanestepi og Septocain.

Den virksomhed, der markedsfører disse lægemidler, er Septodont.

Hvorfor blev Septanest gennemgået på ny?

Septanest er godkendt i EU via nationale procedurer. Dette har medført forskelle mellem medlemsstaterne i den måde, lægemidlet fremstilles og anvendes på, hvilket fremgår af ordinationsoplysningerne, dvs. produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen, i de lande, hvor lægemidlet markedsføres.

Den 4. juni 2018 indbragte Septodont, som markedsfører Septanest, sagen for EMA med henblik på at harmonisere markedsføringstilladelseerne for Septanest i EU.

Hvad er resultatet af gennemgangen?

Efter at have gennemgået de tilgængelige data vedrørende brugen af Septanest konkluderede agenturet, at produktresuméet bør harmoniseres. De harmoniserede områder er følgende:



4.1 Terapeutiske indikationer

Septanest er nu godkendt til brug som lokalbedøvende middel ved dentale indgreb hos voksne, unge og børn over 4 år (eller med en legemsvægt på mindst 20 kg).

4.2 Dosering og administration

Den anbefalede Septanest-dosis afhænger af patientens legemsvægt. Den anbefalede maksimale dosis i alle aldre er 7 mg articain pr. kg legemsvægt, op til en maksimal samlet dosis på 500 mg hos voksne og 385 mg hos børn.

4.3 Kontraindikationer

Septanest må ikke anvendes til patienter, der er allergiske over for articain eller lignende lokalbedøvende midler (kendt som lokalbedøvende midler af amidtypen) eller et eller flere af de andre indholdsstoffer i lægemidlet. Det må heller ikke gives til patienter med epilepsi, som ikke er tilstrækkeligt reguleret ved behandling.

Efter gennemgangen af de tilgængelige data blev en række andre kontraindikationer, som kun gjaldt i nogle lande, anset for ikke at være understøttet af tilstrækkelige data eller for at være redundante. I de tilfælde, hvor de understøttes af data, er nogle af de tidligere kontraindikationer medtaget i punkt 4.4 (særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen).

Andre ændringer

Andre afsnit i produktresuméet blev også harmoniseret, herunder punkt 4.4 (særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen), punkt 4.5 (interaktioner), punkt 4.6 (fertilitet, graviditet og amning), punkt 4.7 (virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner), punkt 4.8 (bivirkninger) og punkt 4.9 (overdosis).

Indlægssedlen er blevet opdateret i overensstemmelse hermed.

Den ændrede produktinformation til læger og patienter findes [her](#).

Derudover blev også dele af modul 3 i lægemidlets dossier (som beskriver, hvordan lægemidlet fremstilles, og hvordan dets kvalitet kontrolleres) harmoniseret.

Yderligere information om proceduren

Gennemgangen af Septanest blev indledt på anmodning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen, Septodont, i henhold til [artikel 30 i direktiv 2001/83/EF](#).

Gennemgangen blev foretaget af EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP), som har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker.

Europa-Kommissionen vedtog en afgørelse med gyldighed i hele EU den 27. maj 2019.