



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Euroopa Liidus ühtlustatakse Septanesti ja sarnaste nimetuste (artikaiini/adrenaliini sisaldavate süstelahuste) kasutamise

28. märtsil 2019 lõpetas Euroopa Raviamet (EMA) mitme nimetuse all turustatava Septanesti ravimiteabe läbivaatamise ja soovitas muuta näidustuste teavet, et ühtlustada ravimi kasutamist Euroopa Liidus.

### Mis on Septanest?

Septanest on lokaalanesteetikum (kohalik tuimasti), mida kasutatakse meditsiiniliste protseduuride ajal, et kohalikult vaigistada valu ja ebamugavustunnet. Septanest on süsteravim. Septanest sisaldab toimeainena artikaiini koos adrenaliiniga (epinefriin), mis aitab pikendada artikaiini toimet ja hoida toimeainet teatud kehapiirkonnas.

Septanesti turustatakse ELis ka muude kaubanduslike nimetuste all, näiteks Septanest Forte, Septanest N, Septanest Normal, Septanest SP, Septanest Special, Septanest adrenaliiniga, Septanestepi ja Septocaine.

Neid ravimeid turustab ettevõtte Septodont.

### Miks Septanesti ravimiteave uuesti läbi vaadati?

Septanest on saanud Euroopa Liidus müügiloo riiklike menetluste kaudu. Seetõttu on ravimi näidustused, ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed ravimit turustavates liikmesriikides erinevad.

4. juunil 2018 tegi Septanesti turustaja Septodont EMA-le esildise Septanesti müügilubade ühtlustamiseks Euroopa Liidus.

### Mis on ravimiteabe läbivaatamise tulemus?

Pärast Septanesti kasutuse kohta kättesaadavate andmete arvesse võtmist järeldas amet, et ravimi omaduste kokkuvõtet tuleb ühtlustada. Ühtlustatavad valdkonnad on järgmised:



#### 4.1 Näidustused

Septanest on nüüd heaks kiidetud kasutamiseks lokaalanesteetikumina täiskasvanute, noorukite ja üle 4-aastaste laste (kehamassiga vähemalt 20 kg) hambaravis.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Septanesti soovituslik annus sõltub patsiendi vanusest ja kehamassist. Igas vanuses patsientide maksimaalne soovitatav annus on 7 mg artikaiini kehamassi kg kohta; maksimaalne koguanus on 500 mg täiskasvanutel ja 385 mg lastel.

#### 4.3 Vastunäidustused

Septanesti ei tohi kasutada patsientidel, kes on allergilised artikaiini ja muude sarnaste lokaalanesteetikumide (amiiditüüpi lokaalanesteetikumide) või ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes. Seda ei tohi kasutada ka epilepsiaga patsientidel, kelle haigus ei ole raviga piisavalt reguleeritud.

Pärast kättesaadavate andmete läbivaatamist ei peetud mitmeid teisi vastunäidustusi, mis kehtisid ainult mõnes riigis, piisavate andmetega põhjendatuks või loeti need üleliigseks. Andmetega põhjendatud juhtudel lisati mõni varasem vastunäidustus lõiku 4.4 „Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel“.

#### Muud muudatused

Ravimiomaduste kokkuvõttes ühtlustati ka lõigud 4.4 (erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel), 4.5 (koostoimed), 4.6 (fertiilsus, rasedus ja imetamine), 4.7 (autojuhtimise ja masinate käsitlemise võime), 4.8 (kõrvaltoimed) ja 4.9 (üleannustamine).

Pakendi infolehte uuendati vastavalt.

Muudetud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Lisaks ühtlustati ka ravimi toimiku moodulit 3 (ravimi tootmine ja kvaliteedikontroll).

---

### **Menetluse lisateave**

Septanesti läbivaatamine algatati 29. juunil 2018 müügiloa hoidja Septodonti taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 30](#).

Ravimiteabe vaatas läbi EMA inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest.

Euroopa Komisjon tegi kogu Euroopa Liidus kehtiva otsuse 27. mail 2019.