



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. toukokuuta 2019  
EMA/186900/2019 Tark. 1  
EMA/H/A-30/1461

## Septanestin ja sen muiden kauppanimien (artikaiini/adrenaliiniliuokset injeksiota varten) käytön yhtenäistäminen EU:ssa

Euroopan lääkevirasto (EMA) sai 28. maaliskuuta 2019 päätökseen arvioinnin, joka koski Septanest-valmistetta (joka tunnetaan myös useilla muilla nimillä), ja suosittelee muutoksia valmistetietoihin lääkkeen käytön yhtenäistämiseksi EU:ssa.

### Mitä Septanest on?

Septanest on paikallispuudute (eli lääke, jota käytetään kivun ja epämukavuuden tunteen ehkäisemiseen osassa kehoa hoitotoimenpiteiden aikana). Sitä annetaan injektiona. Septanestin vaikuttava aine on artikaiini, jota annetaan adrenaliinin (epinefriini) kanssa. Adrenaliini auttaa pidentämään artikaiinin vaikutusta ja kohdentaa sen tietyille kehon alueelle.

Septanestia saa EU:ssa myös muilla kauppanimillä, kuten Septanest Forte, Septanest N, Septanest Normal, Septanest SP, Septanest Special, adrenaliinia sisältävä Septanest, Septanestepi ja Septocaine.

Näitä lääkkeitä markkinoiva lääkeyhtiö on Septodont.

### Miksi Septanestia arvioitiin?

Septanest on hyväksytty EU:ssa kansallisissa menettelyissä. Tämä on johtanut eroavuuksiin lääkevalmisteen valmistuksessa ja sen käytössä eri jäsenvaltioissa, mikä näkyy valmistetietojen eroavuuksina valmisteyhteenvedoissa, myyntipäälyysmerkinnöissä ja pakkausselosteissa maissa, joissa lääkettä myydään.

Septanestia markkinoiva yhtiö Septodont siirsi 4. kesäkuuta 2018 asian Euroopan lääkevirastolle Septanest-valmisteen myyntilupien yhdenmukaistamiseksi EU:ssa.

### Mikä oli arvioinnin lopputulos?

Arvioituaan saatavilla olevat Septanestin käyttöä koskevat tiedot virasto katsoi, että valmisteyhteenvedo on yhtenäistettävä. Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:



#### 4.1 Käyttöaiheet

Septanest on nyt hyväksytty käytettäväksi paikallispuudutteena hammaskirurgiassa aikuisilla, nuorilla ja yli 4-vuotiailla lapsilla (tai lapsilla, joiden paino on vähintään 20 kg).

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Suositteltu Septanest-annos määräytyy potilaan iän ja painon mukaan. Suositeltava enimmäisannos kaikissa ikäryhmissä on 7 mg artikaiinia painokiloa kohti, ja kokonaisannos on enintään 500 mg aikuisilla ja enintään 385 mg lapsilla.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Septanestia ei saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia artikaiinille tai vastaavanlaisille paikallispuudutteille (ns. amiidityyppinen paikallispuudute) tai jollekin muulle lääkkeen valmistusaineelle. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on epilepsia, joka ei ole riittävästi hallinnassa hoidosta huolimatta.

Saatavilla olevien tietojen arvioinnin jälkeen katsottiin, että tiedot eivät ole riittäviä tukemaan useita muita vasta-aiheita, jotka on hyväksytty vain joissakin maissa, tai että ne olivat tarpeettomia. Jotkin aiemmat vasta-aiheet on sisällytetty kohtaan 4.4 (Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet), kun tietojen mukaan tämä on ollut perusteltua.

#### Muut muutokset

Muut yhtenäistetyt valmisteyhteenvedon kohdat ovat 4.4 (Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimenpiteet), 4.5 (Yhteisvaikutukset), 4.6 (Hedelmällisyys, raskaus ja imetys), 4.7 (Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttöön) ja 4.8 (Haittavaikutukset) ja 4.9 (Yliannostus).

Pakkausseloste on päivitetty vastaavasti.

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat [tässä](#).

Hakemusaineiston moduuli 3 (jossa kuvataan lääkkeen valmistus ja laadunvalvonta) on lisäksi osittain yhtenäistetty.

---

### **Lisätietoa menettelystä**

Septanestin arviointi aloitettiin 29. kesäkuuta 2018 myyntiluvan haltijan Septodontin pyynnöstä direktiivin [2001/83/EY 30 artiklan](#) mukaisesti.

Arvioinnin teki Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä.

Euroopan komission päätös, joka on voimassa kaikkialla Euroopan unionissa, annettiin 27/05/2019.