



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Septanest és kapcsolódó nevek (artikain / adrenalin oldatos injekció) alkalmazásának harmonizációja az EU-ban

2019. március 28-án az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) befejezte a Septanest (különböző neveken is ismert) felülvizsgálatát, és a felírásra vonatkozó információk módosítását javasolta a gyógyszer alkalmazási módjának harmonizálása céljából az EU-ban.

Milyen típusú gyógyszer a Septanest?

A Septanest helyi érzéstelenítő (a test egy részében jelentkező fájdalom és diszkomfort gátlására alkalmazzák az orvosi beavatkozások során), melyet injekcióban kell beadni. A Septanest hatóanyaga, az artikain és az adrenalin (epinefrin), amely elnyújtja az artikain hatását, és a test egy adott területére korlátozza azt.

A Septanest az EU-ban más kereskedelmi neveken is kapható, például: Septanest Forte, Septanest N, Septanest Normal, Septanest SP, Septanest Special, Septanest Adrenalinnal, Septanestepi és Septocaine.

Ezeket a gyógyszereket a Septodont vállalat forgalmazza.

Miért végezték el a Septanest felülvizsgálatát?

A Septanest engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban ellentmondások mutatkoznak a gyógyszer gyártási és alkalmazási módját illetően, ami a felírásra vonatkozó információkban – azaz az alkalmazási előírásban, a címkeszövegben és a betegtájékoztatóban – megfigyelhető különbségekben is tükröződik azokban az országokban, ahol a gyógyszert forgalmazzák.

A Septanest-et forgalmazó vállalat, a Septodont 2018. június 4-én az EMA elé terjesztette az ügyet azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a Septanest-re vonatkozó forgalombahozatali engedélyek harmonizálását.

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



Milyen eredményre jutott a felülvizsgálat?

A Septanest alkalmazására vonatkozóan rendelkezésre álló adatok vizsgálatát követően az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy az alkalmazási előírás harmonizációja szükséges. A harmonizált területek a következők:

4.1 Terápiás javallatok

A Septanest jelenleg helyi érzéstelenítőként engedélyezett szájszsebészeti beavatkozások során felnőtteknél, serdülőknél és 4 évesnél idősebb gyermekeknél (vagy 20 kg testsúly felett).

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Septanest javasolt adagja a beteg testtömegétől függ. A javasolt adag maximuma minden életkorban 7 mg artikain testtömeg-kilogrammonként, teljes adagja felnőtteknél legfeljebb 500 mg, gyermekeknél pedig 385 mg.

4.3 Ellenjavallatok

A Septanest nem alkalmazható olyan betegeknél, akik allergiások az artikainra vagy a hasonló helyi érzéstelenítőkre (ún. amid típusú helyi érzéstelenítők), vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére. Nem alkalmazható továbbá epilepsiában szenvedő betegeknél, akiknek betegségét a kezelés nem kontrollálja kielégítően.

A rendelkezésre álló adatok áttekintése után úgy ítélték meg, hogy több, egyes országokban érvényben lévő ellenjavallatot nem támasztanak alá elégséges adatok, illetve feleslegesek. Ahol az adatok indokolták, a korábbi ellenjavallatok közül néhányat beillesztettek a 4.4. pontba (Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések).

Egyéb változások

Az alkalmazási előírás egyéb, harmonizált pontjai közé tartozik a 4.4 (Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések), 4.5 (Gyógyszerkölsönhatások), 4.6 (Termékenység, terhesség és szoptatás), 4.7 (A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre), 4.8 (Nemkívánatos hatások, mellékhatások) és 4.9 (Túladagolás) pont.

A betegtájékoztatót ennek megfelelően módosították.

Az orvosoknak és a betegeknek szóló, módosított tájékoztató [itt](#) olvasható.

Ezenfelül a gyógszerdokumentáció 3. moduljának részeit (amelyek a gyógszer gyártásának és a minőségellenőrzés módját ismertetik) szintén harmonizálták.

További információk az eljárásról

A Septanest felülvizsgálata 2018. június 29-én, a forgalombahozatali engedély jogosultjának, Septodont kérelme alapján kezdődött a [2001/83/EK irányelv 30. cikke](#) értelmében.

A felülvizsgálatot az EMA emberi felhasználásra szánt gyógszerek bizottsága (CHMP) végezte, amely az emberi felhasználásra szánt gyógszereket érintő kérdésekért felel.

2019. május 27-én az Európai Bizottság az Európai Unió egész területére érvényes határozatot hozott.