



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019 m. gegužės 27 d.  
EMA/186900/2019 Red. 1  
EMA/H/A-30/1461

## Septanest ir susijusių pavadinimų vaistų (artikaino / injekcinių adrenalino tirpalų) vartojimo suderinimas ES

2019 m. kovo 28 d. Europos vaistų agentūra (EMA) atliko Septanest (turinčio ir kitų pavadinimų) peržiūrą ir rekomendavo iš dalies pakeisti informaciją apie šio vaisto skyrimo tvarką siekiant suderinti jo vartojimą ES.

### Kas yra Septanest?

Septanest yra vietinis anestetikas (vaistas, skirtas išvengti tam tikros kūno dalies skausmo ir nemalonių pojūčių atliekant medicines procedūras). Skiriamos Septanest injekcijos. Septanest sudėtyje yra veikliosios medžiagos artikaino ir adrenalino (epinefrino), kuris padeda prailginti artikaino poveikį ir apriboti jo poveikį tik tam tikroje kūno vietoje.

ES Septanest parduodamas ir kitais prekiniais pavadinimais: Septanest Forte, Septanest N, Septanest Normal, Septanest SP, Septanest Special, Septanest su adrenalinu, Septanestepi ir Septocaine.

Šiais vaistais prekiauja bendrovė „Septodont“.

### Kodėl Septanest buvo peržiūrėtas?

Europos Sąjungoje Septanest buvo registruotas pagal nacionalines procedūras. Todėl, kaip matyti iš tose šalyse, kuriose prekiaujama šiuo vaistu, patvirtintos informacijos apie vaisto skyrimo tvarką – preparato charakteristikų santraukos, ženklinimo ir pakuotės lapelio – skirtumų, šis vaistas valstybėse narėse gaminamas ir gali būti vartojamas nevienodai.

2018 m. birželio 4 d. Septanest prekiaujanti bendrovė „Septodont“ perdavė šį klausimą svarstyti EMA, kad suderintų ES išduotus Septanest registracijos pažymėjimus.

### Koks yra peržiūros rezultatas?

Apsvarsčiusi turimus Septanest vartojimo duomenis, agentūra padarė išvadą, kad preparato charakteristikų santrauka turi būti suderinta. Suderintos šios sritys:



#### 4.1 Terapinės indikacijos

Dabar Septanest patvirtintas vartoti kaip vietinis anestetikas atliekant odontologines operacijas suaugusiesiems, paaugliams ir vyresniems kaip 4 metų amžiaus vaikams (sveriantiems ne mažiau kaip 20 kg).

#### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Rekomenduojama Septanest dozė priklauso nuo paciento kūno svorio. Didžiausia rekomenduojama dozė visoms amžiaus grupėms yra 7 mg artikaino 1 kg kūno svorio, neviršijant didžiausios dozės – 500 mg suaugusiesiems ir 385 mg vaikams.

#### 4.3 Kontraindikacijos

Septanest negalima vartoti pacientams, kurie yra alergiški artikainui ar panašioms vietiniams anestetikams (vadinamiesiems amido tipo vietiniams anestetikams) ar bet kuriai kitai vaisto sudėtinei daliai. Vaisto taip pat negalima skirti epilepsija sergantiems pacientams, kurių liga nekontroliuojama vaistais.

Atlikus turimų duomenų peržiūrą, nuspręsta, kad kelios kitos kontraindikacijos, galiojusios tik kai kuriose šalyse, yra nepakankamai pagrįstos duomenimis arba perteklinės. Kai kurios ankstesnės duomenimis pagrįstos kontraindikacijos įtrauktos į 4.4 skyrių „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

#### Kiti pakeitimai

Kiti suderinti preparato charakteristikų santraukos skyriai yra 4.4 skyrius („Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“), 4.5 skyrius („Sąveika su kitais vaistais“), 4.6 skyrius („Vaisingumas, nėštumas ir žindymo laikotarpis“), 4.7 skyrius („Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus“), 4.8 skyrius („Nepageidaujamas poveikis“) ir 4.9 skyrius („Perdozavimas“).

Atitinkamai atnaujinta pakuotės lapelio informacija.

Iš dalies pakeista informacija gydytojams ir pacientams pateikiama [čia](#).

Be to, suderintos tam tikros medicininių dokumentų 3 modulio (jame aprašyta, kaip vaistas gaminamas ir kaip kontroliuojama jo kokybė) dalys.

---

### **Daugiau informacijos apie procedūrą**

Septanest peržiūra pradėta 2018 m. birželio 29 d. registruotojo – bendrovės „Septodont“ – prašymu pagal [Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį](#).

Peržiūrą atliko EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais.

Visoje ES galiojantis Europos Komisijos sprendimas priimtas 2019 m. gegužės 27 d.