



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Septanest un sinonīmisko nosaukumu (artikaīna/adrenalīna šķīduma injekcijām) lietošana, kas jāaskaņo ES

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) 2019. gada 28. martā pabeidza Septanest (kas zināmas arī dažādiem citiem nosaukumiem) pārskatīšanu un ieteica veikt izmaiņas informācijā par zāļu izrakstīšanu, lai saskaņotu zāļu lietošanu ES.

Kas ir Septanest?

Septanest ir vietējās anestēzijas līdzeklis (zāles sāpju un diskomforta novēršanai kādā ķermeņa daļā medicīnisku procedūru laikā). Tās tiek ievadītas ar injekciju. Septanest satur aktīvo sastāvdaļu artikaīnu kopā ar adrenalīnu (epinefrīnu), kas palīdz paildzināt artikaīna iedarbību un to lokalizēt konkrētā ķermeņa rajonā.

Septanest ir pieejamas ES arī ar citiem tirdzniecības nosaukumiem, tostarp Septanest Forte, Septanest N, Septanest Normal, Septanest SP, Septanest Special, Septanest with Adrenaline Septanest Septanest, Septanestepi un Septocaine.

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū šīs zāles, ir Septodont.

Kādēļ pārskatīja informāciju par Septanest?

Septanest tika reģistrētas Eiropas Savienībā nacionālo procedūru veidā. Tāpēc dalībvalstīs ir radusies nekonsekvence attiecībā uz šo zāļu ražošanas un lietošanas veidu, par ko liecina atšķirības informācijā par zāļu izrakstīšanu (zāļu aprakstos, marķējumā un lietošanas instrukcijās) valstīs, kuru tirgos šīs zāles ir pieejamas.

Uzņēmums Septodont, kas piedāvā tirgū Septanest, 2018. gada 4. jūnijā nosūtīja lietu EMA, lai saskaņotu Septanest reģistrācijas apliecības Eiropas Savienībā.

Kādi ir pārskatīšanas rezultāti?

Izskatot pieejamos datus par Septanest lietošanu, aģentūra secināja, ka zāļu apraksti ir jāaskaņo. Turpmāk ir norādīta saskaņotā informācija.



4.1. Terapeitiskās indikācijas

Septanest tagad ir reģistrētas lietošanai par vietējās anestēzijas līdzekli zobu ķirurģijā pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 4 gadu vecuma (vai ar vismaz 20 kg svaru).

4.2. Devas un lietošanas veids

Ieteicamā Septanest deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas. Maksimālā ieteicamā deva visās vecuma grupās ir 7 mg artikaīna uz 1 kg ķermeņa masas līdz maksimālai kopējai 500 mg devai pieaugušajiem un 385 mg devai bērniem.

4.3 Kontrindikācijas

Septanest nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir alerģija pret artikaīnu vai līdzīgiem vietējās anestēzijas līdzekļiem (kas zināmi kā amīdu tipa vietējie anestēzijas līdzekļi), vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot epilepsijas pacientiem, kuriem ar terapiju slimība netiek attiecīgi kontrolēta.

Pēc pieejamo datu pārskatīšanas uzskatīja, ka vairākas citas kontrindikācijas, kas bija spēkā tikai dažās valstīs, nebija pamatotas ar pietiekamiem datiem vai bija uzskatāmas par liekām. Dažas no agrākajām kontrindikācijām, par kurām bija pamatojoši dati, ir iekļautas 4.4. apakšpunktā (Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā).

Citas izmaiņas

Zāļu aprakstā ir saskaņotas arī citas sadaļas, tostarp 4.4. apakšpunkts (Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā), 4.5. apakšpunkts (Mijiedarbība), 4.6. apakšpunkts (Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti), 4.7. apakšpunkts (Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus), 4.8. apakšpunkts (Blakusparādības) un 4.9. apakšpunkts (Pārdozēšana).

Attiecīgi tika atjaunināta informācija zāļu lietošanas instrukcijā.

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Turklāt tika saskaņotas arī zāļu dokumentācijas 3. moduļa daļas (kurās aprakstīts zāļu ražošanas un kvalitātes kontroles process).

Vairāk par procedūru

Septanest pārskatīšanu uzsāka pēc reģistrācijas apliecības īpašnieka Septodont lūguma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu](#).

Pārskatīšanu veica EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm.

Eiropas Komisijas lēmumu, kas derīgs visā ES, pieņēma 2019. gada 27. maijā