



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Uskladitev uporabe zdravila Septanest in povezanih imen (raztopine za injiciranje z artikainom/adrenalinom) po vsej EU

Evropska agencija za zdravila (EMA) je 28. marca 2019 zaključila pregled zdravila Septanest (znanega tudi pod drugimi imeni) ter priporočila spremembe informacij o predpisovanju, da bi se uskladil način uporabe zdravila v EU.

Kaj je zdravilo Septanest?

Zdravilo Septanest je lokalni anestetik (zdravilo za preprečevanje bolečine in neugodja v delu telesa med medicinskimi postopki). Daje se z injiciranjem. Zdravilo Septanest vsebuje učinkovino artikain skupaj z adrenalinom (epinefrinom), ki pomaga podaljšati učinek artikaina in ga omejiti na določen del telesa.

Zdravilo Septanest je v EU na voljo tudi pod drugimi trgovskimi imeni, med drugim Septanest Forte, Septanest N, Septanest Normal, Septanest SP, Septanest Special, Septanest z adrenalinom, Septanestepi in Septocaine.

Ta zdravila trži farmacevtsko podjetje Septodont.

Zakaj je bilo zdravilo Septanest pregledano?

Zdravilo Septanest je bilo v EU odobreno z nacionalnimi postopki. To je med državami članicami povzročilo nedoslednosti v načinu, kako se zdravilo proizvaja in lahko uporablja, kar se odraža v razlikah med informacijami o predpisovanju, tj. v povzetkih glavnih značilnosti zdravila, označevanjih in navodilih za uporabo), v državah, v katerih se zdravilo trži.

Podjetje Septodont, ki trži zdravilo Septanest, je 4. junija 2018 zadevo napotilo na agencijo EMA, da bi se uskladila dovoljenja za promet s tem zdravilom v EU.

Kakšen je izid pregleda?

Po pregledu razpoložljivih podatkov o uporabi zdravila Septanest je agencija zaključila, da je treba uskladiti povzetke glavnih značilnosti zdravila. Uskladiti je treba naslednja področja:

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



4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Septanest je zdaj odobreno za uporabo kot lokalni anestetik pri dentalnih kirurških posegih pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od štirih let (ali ki tehtajo vsaj 20 kg).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Priporočeni odmerek zdravila Septanest je odvisen od bolnikove telesne mase. Največji priporočeni odmerek za vse starosti je 7 mg artikaina na kilogram telesne mase do najvišjega skupnega odmerka 500 mg pri odraslih in 385 mg pri otrocih.

4.3 Kontraindikacije

Zdravilo Septanest se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so alergični na artikain ali podobne lokalne anestetike (znane kot amidni lokalni anestetiki) ali na katero koli drugo sestavino zdravila. Prav tako se ne sme dajati bolnikom z epilepsijo, ki ni ustrezno nadzorovana z zdravljenjem.

Po pregledu razpoložljivih podatkov je bilo za več drugih kontraindikacij, ki so veljale samo v nekaterih državah, ugotovljeno, da niso podprte z zadostnimi podatki ali so odvečne. Če so bile podprte s podatki, so bile nekatere od predhodnih kontraindikacij vključene v poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi.

Druge spremembe

Druga usklajena poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila vključujejo poglavja 4.4 (Posebna opozorila in previdnostni ukrepi), 4.5 (Medsebojno delovanje z drugimi zdravili), 4.6 (Plodnost, nosečnost in dojenje), 4.7 (Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev), 4.8 (Neželeni učinki) in 4.9 (Preveliko odmerjanje).

Navodilo za uporabo je bilo ustrezno posodobljeno.

Spremenjene informacije za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Poleg tega sta bila usklajena modul 3 dokumentacije o zdravilu (v katerem je opisano, kako je zdravilo proizvedeno in kako se nadzoruje njegova kakovost).

Več o postopku

Pregled zdravila Septanest se je začel 29. junija 2018 na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, podjetja Septodont, [v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES](#).

Opravil ga je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA, pristojen za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini.

Sklep Evropske komisije, ki velja po vsej EU, je bil izdan 27. maja 2019.