



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Utilisation de Septanest et noms associés (solutions injectables d'articaine / d'adrénaline ) faisant l'objet d'une demande d'harmonisation dans l'UE

Le 28 mars 2019, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a terminé un examen de Septanest (également connu sous divers autres noms), et a recommandé une modification des informations de prescription afin d'harmoniser l'utilisation du médicament dans l'UE.

### Qu'est-ce que Septanest?

Septanest est un anesthésique local (un médicament destiné à prévenir la douleur et l'inconfort au niveau d'une région du corps lors d'interventions médicales). Il est administré par injection. Septanest contient la substance active articaine couplée à l'adrénaline (épinéphrine), qui aide à prolonger les effets de l'articaine et à la circonscrire à une zone spécifique du corps.

Septanest est également disponible dans l'UE sous d'autres dénominations commerciales, notamment Septanest Forte, Septanest N, Septanest Normal, Septanest SP, Septanest Special, Septanest Adrenalinée, Septanestepi et Septocaine.

La société qui commercialise ces médicaments est Septodont.

### Quelles étaient les raisons de l'examen de Septanest?

Septanest a été autorisé dans l'UE dans le cadre de procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres sur la façon dont le médicament est produit et peut être utilisé, comme le montrent les différences observées dans les informations de prescription, à savoir le résumé des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et la notice, dans les pays où le médicament est commercialisé.

Le 4 juin 2018, Septodont, la société qui commercialise Septanest, a saisi l'EMA afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Septanest dans l'UE.



## Quelles sont les conclusions de l'examen?

Après avoir examiné les données disponibles sur l'utilisation de Septanest, l'Agence a conclu que le RCP devait être harmonisé. Les domaines harmonisés comprennent les rubriques suivantes:

### 4.1 Indications thérapeutiques

L'utilisation de Septanest en tant qu'anesthésique local dans le cadre d'interventions dentaires réalisées chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de plus de quatre ans (ou pesant au moins 20 kg) est désormais autorisée.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

La dose recommandée de Septanest dépend du poids corporel du patient. La dose maximale recommandée à tous les âges est de 7 mg d'articaine par kg de poids corporel, jusqu'à une dose totale maximale de 500 mg pour les adultes et de 385 mg pour les enfants.

### 4.3 Contre-indications

Septanest ne doit pas être utilisé chez les patients qui sont allergiques à l'articaine ou aux anesthésiques locaux similaires (connus sous le nom d'anesthésiques locaux de type amidique) ou à tout autre ingrédient du médicament. Il ne doit également pas être administré aux patients épileptiques que les traitements ne permettent pas de contrôler de manière satisfaisante.

Après examen des données disponibles, un certain nombre d'autres contre-indications qui étaient uniquement valables dans certains pays ont été considérées comme n'étant pas étayées par suffisamment de données, ou comme étant redondantes. Lorsque des données le justifient, certaines des contre-indications antérieures ont été incluses dans la rubrique 4.4 (mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

### Autres modifications

D'autres rubriques du RCP ont été harmonisées, notamment les rubriques 4.4 (mises en garde spéciales et précautions d'emploi), 4.5 (interactions), 4.6 (fertilité, grossesse et allaitement), 4.7 (effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines), 4.8 (effets indésirables) et 4.9 (surdosage).

La notice a été mise à jour en conséquence.

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

En outre, certaines parties du module 3 de la documentation pharmaceutique (qui décrit la façon dont le médicament est produit et dont sa qualité est contrôlée) ont également été harmonisées.

---

## Informations complémentaires concernant la procédure

L'examen de Septanest a débuté le 29 juin 2018 à la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, Septodont, au titre de l'[article 30 de la directive 2001/83/CE](#).

L'examen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA, chargé des questions liées aux médicaments à usage humain.

Une décision de la Commission européenne valide dans toute l'UE a été délivrée le 27 mai 2019.