

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

Usklađivanje načina primjene lijeka Septanest i pridruženih imena (artikain/adrenalin, otopine za injekciju) u EU-u

Europska agencija za lijekove (EMA) završila je 28. ožujka 2019. preispitivanje lijeka Septanest (koji je poznat i pod nekim drugim imenima) te preporučila izmjene informacija o propisivanju kako bi se uskladio način primjene lijeka u EU-u.

Što je Septanest?

Septanest je lokalni anestetik (lijek koji sprječava bol i nelagodu u određenom dijelu tijela tijekom medicinskih postupaka). Daje se injekcijom. Septanest sadržava djelatnu tvar artikain u kombinaciji s adrenalinom (epinefrinom), koji produžava učinke artikaina i ograničava ih na određeni dio tijela.

Lijek Septanest dostupan je u EU-u i pod drugim trgovačkim nazivima, uključujući Septanest Forte, Septanest N, Septanest Normal, Septanest SP, Septanest Special, Septanest s adrenalinom, Septanestepi i Septocaine.

Te lijekove u promet stavlja tvrtka Septodont.

Zašto je Septanest preispitivan?

Lijek Septanest odobren je u EU-u nacionalnim postupcima. To je dovelo do neujednačenosti među državama članicama u pogledu načina proizvodnje i primjene lijeka, što se odražava u razlikama među informacijama za propisivanje, tj. sažetku opisa svojstava lijeka, označivanju i uputi o lijeku, u zemljama u kojima se lijek stavlja u promet.

Septodont, tvrtka koja lijek Septanest stavlja u promet, to je pitanje 4. lipnja 2018. uputila EMA-i radi usklađivanja odobrenjâ za stavljanje lijeka Septanest u promet u EU-u.

Koji je rezultat preispitivanja?

Nakon razmatranja dostupnih podataka o primjeni lijeka Septanest Agencija je zaključila da je sažetak opisa svojstava lijeka potrebno uskladiti. Usklađena područja obuhvaćaju:

4.1. Terapijske indikacije

Septanest je trenutačno odobren za primjenu kao lokalni anestetik prilikom stomatoloških postupaka u odraslih, adolescenata i djece starije od četiri godine (ili koja teže najmanje 20 kg).

4.2. Doziranje i način primjene

Preporučena doza lijeka Septanest ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. Najveća preporučena doza za sve dobne skupine iznosi 7 mg artikaina po kilogramu tjelesne težine, do najveće ukupne doze od 500 mg u odraslih i 385 mg u djece.

4.3. Kontraindikacije

Septanest se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su alergični na artikain ili slične lokalne anestetike (poznate kao lokalni anestetici amidnog tipa) ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Ne smije se davati ni bolesnicima s epilepsijom u kojih se terapijom ne postiže zadovoljavajuća kontrola bolesti.

Nakon pregleda dostupnih podataka zaključeno je da brojne druge kontraindikacije, koje su vrijedile samo u nekim zemljama, nisu potkrijepljene s dovoljno podataka ili se smatraju redundantnima. Ako je to bilo opravdano podacima, neke od prethodnih kontraindikacija uvrštene su u dio 4.4. (posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi).

Ostale izmjene

Drugi usklađeni dijelovi sažetka opisa svojstava lijeka obuhvaćaju dijelove 4.4. (posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi), 4.5. (interakcije s drugim lijekovima), 4.6. (plodnost, trudnoća i dojenje), 4.7. (utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima), 4.8. (nuspojave) i 4.9. (predoziranje).

U skladu s tim ažurirana je i uputa o lijeku.

Izmijenjene informacije za liječnike i bolesnike dostupne su [ovdje](#).

Nadalje, usklađeni su i dijelovi 3. modula dosjea o lijeku (u kojem se opisuje način proizvodnje lijeka i kontrole njegove kakvoće).

Više o postupku

Preispitivanje lijeka Septanest započelo je na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje u promet, tvrtke Septodont, u skladu s [člankom 30. Direktive 2001/83/EZ](#).

Preispitivanje je proveo Odbor EMA-e za lijekove za humanu uporabu (CHMP), nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za primjenu u ljudi.

Odluka Europske komisije valjana u cijelom EU-u donesena je 27. svibnja 2019.