



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018 m. rugpjūčio 2 d.  
EMA/533239/2018 1 red.  
EMA/H/A-30/1455

## Scandonest ir susijusių pavadinimų vaistų (mepivakaino) vartojimas, kurį reikia suderinti

Informacija gydytojams ir pacientams, kurią reikia suderinti visoje ES

2018 m. gegužės 31 d. Europos vaistų agentūra (EMA) atliko Scandonest ir susijusių pavadinimų vaistų peržiūrą ir rekomendavo iš dalies pakeisti informaciją apie šio vaisto skyrimo tvarką siekiant suderinti jo vartojimą ES.

### Kas yra Scandonest?

Scandonest yra vietinis anestetikas – vaistas, vartojamas atliekant medicininės procedūras jautrumui ir skausmui slopinti konkrečioje kūno dalyje. Scandonest vartojamas atliekant injekciją. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos mepivakaino.

ES Scandonest taip pat galima įsigyti prekiniais pavadinimais Biocaine ir Scandicaine.

Šiais vaistais prekiauja bendrovė „Septodont“.

### Kodėl Scandonest buvo peržiūrėtas?

Europos Sąjungoje Scandonest registracijos pažymėjimai buvo išduoti pagal nacionalines procedūras. Todėl, kaip matyti iš tose šalyse, kuriose prekiaujama šiuo vaistu, patvirtintos informacijos apie vaisto skyrimo tvarką [preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelio] skirtumų, šis vaistas valstybėse narėse gali būti gaminamas ir vartojamas nevienodai.

2017 m. rugpjūčio 25 d. Scandonest prekiaujanti bendrovė perdavė šį klausimą svarstyti EMA, kad suderintų ES išduotus Scandonest registracijos pažymėjimus.

### Koks yra peržiūros rezultatas?

Apsvarsčiusi turimus duomenis apie Scandonest vartojimą, agentūra padarė išvadą, kad preparato charakteristikų santrauka turėtų būti suderinta. Suderintos šios sritys:



#### 4.1 Terapinės indikacijos

Dabar Scandonest patvirtintas vartoti kaip vietinis anestetikas atliekant odontologines operacijas suaugusiems, paaugliams ir vyresniems kaip 4 metų amžiaus vaikams (sveriantiems apie 20 kg).

Scandonest neb gali būti vartojamas kaip vietinis anestetikas atliekant pėdų gydymo (nuospaudų, karpų ir kt. šalinimo) procedūras, nes manyta, kad šiam vartojimo būdai pagrįsti bendrovės pateiktų duomenų nepakanka.

#### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Rekomenduojama Scandonest dozė priklauso nuo paciento amžiaus ir kūno svorio. Didžiausia suaugusiems rekomenduojama dozė – 4,4 mg/kg kūno svorio, bet ne didesnė nei 300 mg. Vaikams rekomenduojama dozė – 0,75 mg/kg.

#### 4.3 Kontraindikacijos

Scandonest negalima vartoti pacientams, kurie yra alergiški veikliajai medžiagai mepivakainui arba kitoms vaisto sudedamosioms dalims. Be to, jo negalima vartoti jaunesniems nei 4 metų amžiaus vaikams, pacientams, turintiems sunkių širdies elektrinio aktyvumo sutrikimų, kurie nekompensuojami širdies stimulatoriumi, ir epilepsija sergantiems pacientams, kurių liga nėra tinkamai kontroliuojama.

Atlikus turimų duomenų peržiūrą, nuspręsta, kad kelios kitos kontraindikacijos, galiojusios tik kai kuriose šalyse, nepakankamai pagrįstos duomenimis arba yra perteklinės ir jau įtrauktos į pirmiau nurodytą dabartinį sąrašą. Kai kurios iš ankstesnių kontraindikacijų, pagrįstos duomenimis, 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“) ir 4.8 skyrius („Nepageidaujamas poveikis“).

Atitinkamai bus atnaujinta pakuotės lapelio informacija.

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

Be to, suderintas medicininių dokumentų 3 modulis (jame aprašyta, kaip vaistas gaminamas ir kaip kontroliuojama jo kokybė).

---

### **Daugiau informacijos apie procedūrą**

Scandonest peržiūra pradėta registruotojo – bendrovės „Septodont“ – prašymu pagal [Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį](#).

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

2018 m. rugpjūčio 2 d. Europos Komisija paskelbė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą, kad šie pakeitimai būtų įgyvendinti.