



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 ta' Mejju 2019
EMA/186900/2019 Rev 1
EMA/H/A-30/1461

L-użu ta' Septanest u ismijiet assoċjati (soluzzjonijiet tal-artikajna / adrenalina għall-injezzjoni) biex jiġu armonizzati fl-UE.

Fit-28 ta' Marzu 2019, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) temmet rieżami ta' Septanest (magħruf ukoll b'diversi ismijiet oħra) u rrakkomandat tibdil fl-informazzjoni tal-preskrizzjoni sabiex jiġi armonizzat il-mod kif tintuża l-mediċina fl-UE.

X'inhu Septanest?

Septanest huwa anestetiku lokali (medicina għall-prevenzjoni tal-uġiġ u l-iskumdità f'parti tal-ġisem matul proċeduri mediċi). Jingħata permezz ta' injezzjoni. Septanest fih l-ingredjent attiv, l-artikajna flimkien mal-adrenalina (epinefrina), li tgħin biex jiġu estiżi l-effettii tal-artikajna u tirrestringih għal zona partikolari tal-ġisem.

Septanest huwa disponibbli wkoll fl-UE taħt ismijiet kummerċjali oħra inkluż Septanest Forte, Septanest N, Septanest Normal, Septanest SP, Septanest Special, Septanest b'Adrenalina, Septanestepi u Septocaine.

Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-mediċini fis-suq hija Septodont.

Għaliex ġie rieżaminat Septanest?

Septanest ġie awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal inkonsistenza fl-Istati Membri fil-mod ta' kif tiġi prodotta u kif tista' tintuża l-mediċina, kif jidher fid-differenzi fl-informazzjoni tal-preskrizzjoni - jiġifieri, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC), it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif - fil-pajjiżi fejn il-mediċina titqiegħed fis-suq.

Fl-4 ta' Ġunju 2018, Septodont, il-kumpanija li tqiegħed Septanest fis-suq, irreferiet il-kwistjoni lill-EMA sabiex jiġu armonizzati l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Septanest fl-UE.

X'inhu r-riżultat tar-rieżami?

Wara li kkunsidrat id-data disponibbli dwar l-użu ta' Septanest, l-Aġenzija kkonkludiet li l-SmPC għandu jiġi armonizzat. Il-partijiet armonizzati jinkludu:



4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Septanest issa huwa awtorizzat għall-użu bħala anestetiku lokali fi proċeduri tas-snien fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal ta' l fuq minn 4 snin (jew li jiżnu minn tal-inqas 20 kg).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Id-doża rakkomandata ta' Septanest tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent. Id-doża massima rakkomandata fl-etajiet kollha hija 7 mg ta' artikajna għal kull kg tal-piż tal-ġisem, sa doża totali massima ta' 500 mg fl-adulti u 385 mg fit-tfal.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Septanest ma għandux jintuża f'pazjenti li huma allerġiċi għal artikajna jew għal anestetiki lokali simili (magħrufa bħala anestetiki lokali tat-tip ammid) jew għal kwalunkwe ingredjenti ieħor tal-medicina. Lanqas ma għandu jingħata lil pazjenti b'epilessija li mhijiex ikkontrollata b'mod adegwat permezz ta' kura.

Wara rieżami tad-data disponibbli, numru ta' kontraindikazzjonijiet oħra li kienu validi biss f'xi pajjiżi tqiesu li ma ġewx appoġġati minn data suffiċjenti, jew tqiesu li huma żejda. Fejn ġie ġġustifikat mid-data, xi wħud mill-kontraindikazzjonijiet preċedenti ġew inkluzi fis-sezzjoni 4.4 (Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu).

Bidliet oħrajn

Sezzjonijiet armonizzati oħra tal-SmPC jinkludu s-sezzjonijiet 4.4 (twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu), 4.5 (interazzjonijiet), 4.6 (fertilità, tqala u treddiġh), 4.7 (effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni), 4.8 (effetti sekondarji), u 4.9 (doża eċċessiva).

Il-fuljett ta' tagħrif ġie aġġornat kif xieraq.

L-informazzjoni emendata għat-tobba u għall-pazjenti hija disponibbli [hawnhekk](#).

Barra minn hekk, partijiet mill-Modulu 3 tad-dossier tal-medicina (li jiddeskrivi kif tiġi prodotta l-medicina u kif tiġi kkontrollata l-kwalità tagħha) ukoll ġew armonizzati.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Septanest inbeda fid-29 ta' Ġunju 2018 fuq talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, Septodont, skont [l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA, responsabbli mill-mistoqsijiet dwar il-medicini għall-użu mill-bniedem.

Fis-27/05/2019 inħarġet deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea valida fl-UE kollha.