

2 augustus 2018  
EMA/533239/2018 Rev. 1  
EMA/H/A-30/1455

## Gebruik van Scandonest en verwante namen (mepivacaïne) wordt geharmoniseerd

Informatie voor artsen en patiënten wordt in de hele EU geharmoniseerd

Op 31 mei 2018 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een beoordeling afgerond van Scandonest en verwante namen en deed het aanbevelingen voor wijzigingen in de voorschriftinformatie om de wijze waarop het geneesmiddel in de EU wordt gebruikt te harmoniseren.

### Wat is Scandonest?

Scandonest is een lokaal anestheticum, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een deel van het lichaam tijdens medische ingrepen gevoelloos te maken om de pijn te bestrijden. Scandonest wordt via injectie toegediend. Het middel bevat de werkzame stof mepivacaïne.

Scandonest is in de EU ook verkrijgbaar onder de handelsnamen Biocaine en Scandicaïne.

De firma die deze geneesmiddelen in de handel brengt, is Septodont.

### Waarom werd Scandonest beoordeeld?

Scandonest is in de EU via nationale procedures goedgekeurd. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel wordt geproduceerd en kan worden gebruikt. Deze verschillen komen terug in de voorschriftinformatie [de samenvatting van de productkenmerken (SPC), de etikettering en de bijsluiter] in de landen waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.

Op 25 augustus 2017 verwees Septodont, de firma die Scandonest in de handel brengt, de zaak naar het EMA om de vergunningen voor het in de handel brengen van Scandonest in de EU te harmoniseren.

### Wat is de uitkomst van de beoordeling?

Na beoordeling van de beschikbare gegevens over het gebruik van Scandonest concludeerde het Geneesmiddelenbureau dat de SPC moet worden geharmoniseerd. De geharmoniseerde rubrieken zijn:

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Scandonest is nu goedgekeurd voor gebruik als lokaal anestheticum bij tandheelkundige operaties bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan vier jaar (lichaamsgewicht ongeveer 20 kg).

Scandonest mag niet meer als lokaal anestheticum worden gebruikt tijdens chiroprodische procedures (de behandeling van eksterogen, wratten, enz.), omdat de door de firma overgelegde gegevens niet voldoende geacht werden ter ondersteuning van dit gebruik.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

De aanbevolen dosis Scandonest hangt af van de leeftijd en het lichaamsgewicht van de patiënt. Bij volwassenen is de maximaal aanbevolen dosis 4,4 mg per kg lichaamsgewicht, tot een maximale totale dosis van 300 mg. Bij kinderen is de aanbevolen dosis 0,75 mg/kg.

#### 4.3 Contra-indicaties

Scandonest mag niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor de werkzame stof mepivacaïne of voor andere bestanddelen van het middel. Daarnaast mag het niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 4 jaar, bij patiënten met ernstige problemen met de elektrische activiteit van het hart die niet worden opgelost door een pacemaker, en bij epileptische patiënten bij wie de ziekte onvoldoende onder controle is.

Na beoordeling van de beschikbare gegevens werd een aantal andere contra-indicaties dat slechts in enkele landen van toepassing was, geacht niet te worden ondersteund door voldoende gegevens of overbodig te zijn. Daarnaast waren enkele ervan al in de bovengenoemde huidige lijst opgenomen. Waar gerechtvaardigd op basis van de gegevens, werden enkele van de eerdere contra-indicaties opgenomen in rubriek 4.4 (Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

#### Overige wijzigingen

Andere geharmoniseerde rubrieken van de SPC zijn rubriek 4.4 (Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik), 4.5 (Interacties), 4.6 (Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding), 4.7 (Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen) en 4.8 (Bijwerkingen).

De bijsluiter zal dienovereenkomstig worden gewijzigd.

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

Daarnaast is module 3 van het dossier van het geneesmiddel (waarin wordt beschreven hoe het geneesmiddel wordt geproduceerd en de kwaliteit ervan wordt gecontroleerd) ook geharmoniseerd.

---

### **Meer over de procedure**

De beoordeling van Scandonest werd op verzoek van de vergunninghouder, Septodont, in gang gezet krachtens [artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA, dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De Europese Commissie nam op 2 augustus 2018 een EU-breed juridisch bindend besluit om deze wijzigingen ten uitvoer te leggen.