



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gebruik van Septanest en verwante namen (articaïne/adrenaline oplossingen voor injectie) wordt in EU geharmoniseerd

Op 28 maart 2019 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een beoordeling afgerond van Septanest (ook bekend onder diverse andere 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 de Septanest?

Septanest is een lokaal anestheticum (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om tijdens medische procedures in een deel van het lichaam pijn en ongemak te voorkomen). Het wordt toegediend via injectie. Septanest bevat de werkzame stof articaïne in combinatie met adrenaline (epinefrine), die het effect van articaïne helpt te verlengen en te beperken tot een bepaald gebied van het lichaam.

Septanest is ook in de EU verkrijgbaar onder andere handelsnamen, waaronder Septanest Forte, Septanest N, Septanest Normal, Septanest SP, Septanest Special, Septanest met adrenaline, Septanestepi en Septocaïne.

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

Waarom werd Septanest beoordeeld?

Septanest 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 – d.w.z. de samenvatting van de productkenmerken (SPC), de etikettering en de bijsluiter – in de landen waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.

Op 4 juni 2018 verwees Septodont, de firma die Septanest in de handel brengt, de zaak naar het EMA om de vergunningen voor het in de handel brengen van Septanest in de EU te harmoniseren.

Wat is de uitkomst van de beoordeling?

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

4.1 Therapeutische indicaties

Septanest is nu goedgekeurd voor gebruik als lokaal anestheticum bij tandheelkundige procedures bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan vier jaar (of met een lichaamsgewicht van ten minste 20 kg).

4.2 Dosering en wijze van toediening

De aanbevolen dosis Septanest hangt af van het lichaamsgewicht van de patiënt. De maximaal aanbevolen dosis voor alle leeftijden is 7 mg articaïne per kg lichaamsgewicht, tot een maximale totale dosis van 500 mg bij volwassenen en 385 mg bij kinderen.

4.3 Contra-indicaties

Septanest mag niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor articaïne of vergelijkbare lokale anesthetica (aangeduid als lokale anesthetica van het amidetype) of voor een van de andere stoffen in het geneesmiddel. Het mag ook niet worden toegediend aan patiënten met epilepsie bij wie de ziekte niet voldoende onder controle wordt gehouden met andere behandelingen.

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. 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), 4.8 (Bijwerkingen) en 4.9 (Overdosering).

De bijsluiter is dienovereenkomstig gewijzigd.

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

Daarnaast zijn delen van 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 Septanest werd op 29 juni 2018 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.

Op 27.05.2019 nam de Europese Commissie een in de hele EU geldig besluit.