

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

Stosowanie leku Septanest i nazw produktów związanych (roztwory artykainy/adrenaliny do wstrzykiwań) do zharmonizowania w UE

W dniu 28 marca 2019 r. Europejska Agencja Leków (EMA) dokonała ponownej oceny leku Septanest (znanego również pod innymi nazwami) i zaleciła wprowadzenie zmian do druków informacyjnych w celu zharmonizowania sposobu stosowania leku w UE.

Czym jest Septanest?

Septanest jest środkiem miejscowo znieczulającym (lekiem zapobiegającym wystąpieniu bólu i dyskomfortu w części ciała podczas zabiegów medycznych). Lek podaje się w postaci wstrzyknięcia. Septanest zawiera substancję czynną artykainę wraz z adrenaliną (epinefryną), która przyczynia się do przedłużenia czasu i ograniczenia zakresu działania artykainy do określonego obszaru.

Septanest jest również dostępny w UE pod innymi nazwami handlowymi, w tym Septanest Forte, Septanest N, Septanest Normal, Septanest SP, Septanest Special, Septanest z adrenaliną, Septanestepi oraz Septocaine.

Firmą wprowadzającą do obrotu te leki jest Septodont.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Septanest?

Lek Septanest został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów wytwarzania i stosowania tego leku. Świadczą o tym różnice w drukach informacyjnych, czyli charakterystyce produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniu opakowań i ulotce dla pacjenta obowiązujących na obszarze państw, w których lek został wprowadzony do obrotu.

Dnia 4 czerwca 2018 r. Septodont, firma wprowadzająca lek Septanest do obrotu, przekazała sprawę do EMA w celu zharmonizowania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla leku Septanest na obszarze UE.

Jakie są wnioski wynikające z ponownej oceny?

Po rozważeniu dostępnych danych dotyczących stosowania leku Septanest Agencja stwierdziła, że należy zharmonizować ChPL. Obszary objęte procedurą harmonizacji są następujące:

4.1 Wskazania do stosowania

Septanest jest obecnie zatwierdzony do stosowania jako środek miejscowo znieczulający w zabiegach stomatologicznych u osób dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 4. roku życia (o masie ciała co najmniej 20 kg).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zalecana dawka leku Septanest zależy od masy ciała pacjenta. Maksymalna zalecana dawka we wszystkich grupach wiekowych wynosi 7 mg artykainy na kg masy ciała, maksymalnie do 500 mg u dorosłych i 385 mg u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

Leku Septanest nie wolno stosować u pacjentów uczulonych na artykainę lub podobne środki miejscowo znieczulające (znane jako środki miejscowo znieczulające typu amidowego) lub na jakikolwiek inny składnik leku. Nie wolno go również podawać pacjentom z padaczką, u których choroba nie jest odpowiednio kontrolowana za pomocą leczenia.

Po dokonaniu przeglądu dostępnych danych uznano, że w przypadku szeregu innych przeciwwskazań, które zostały uwzględnione tylko w niektórych krajach, nie ma wystarczających danych, które uzasadniałyby ich uwzględnienie, bądź też uznano je za zbędne. W uzasadnionych przypadkach niektóre z poprzednich przeciwwskazań zostały zawarte w punkcie 4.4 (specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Inne zmiany

Inne zharmonizowane punkty zawarte w ChPL to punkt 4.4 (specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania), 4.5 (interakcje), 4.6 (wpływ na płodność, ciążę i laktację), 4.7 (wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn), 4.8 (działania niepożądane) i 4.9 (przedawkowanie).

W ulotce dla pacjenta zamieszczono stosowne aktualizacje.

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Ponadto zharmonizowano również części modułu 3 dokumentacji leku (który opisuje sposób wytwarzania leku i kontrolę jego jakości).

Więcej informacji o procedurze

Niniejszą procedurę ponownej oceny leku Septanest wszczęto dnia 29 czerwca 2018 r. na wniosek podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, Septodont, zgodnie z [art. 30 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ponowną ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków, odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi.

Decyzja Komisji Europejskiej ważna w całej UE została wydana dnia 27 maja 2019 r.