

27. mája 2019
EMA/186900/2019 rev. znenie 1
EMA/H/A-30/1461

Používanie lieku Septanest a súvisiace názvy (injekčné roztoky s obsahom artikaínu/adrenalínu), ktoré sa má harmonizovať v EÚ

Dňa 28. marca 2019 Európska agentúra pre lieky (EMA) dokončila preskúmanie lieku Septanest (známeho aj pod rôznymi inými názvami) a odporučila zmeny v informáciách o predpisovaní lieku s cieľom harmonizovať spôsob používania lieku v EÚ.

Čo je liek Septanest?

Septanest je lokálne anestetikum (liek na predchádzanie bolesti a nepríjemnému pocitu v časti tela počas lekárskeho postupu). Liek sa podáva formou injekcie. Liek Septanest obsahuje liečivo artikaín spolu s adrenalinom (epinefrínom), ktorý pomáha predlžovať účinky artikaínu a obmedzuje ich na konkrétnu časť tela.

Liek Septanest je takisto dostupný v EÚ pod inými obchodnými názvami vrátane Septanest Forte, Septanest N, Septanest Normal, Septanest SP, Septanest Special, Septanest with Adrenaline, Septanestepi a Septocaine.

Tieto lieky uvádza na trh spoločnosť Septodont.

Prečo bol liek Septanest preskúmaný?

Liek Septanest bol v EÚ povolený na základe vnútroštátnych postupov. To viedlo k odlišnostiam v členských štátoch v súvislosti so spôsobom, akým sa liek vyrába a môže sa používať, ako vyplýva z rozdielov v informáciách o predpisovaní lieku, tzn. v súhrne charakteristických vlastností lieku, označení obalu a písomnej informácii pre používateľa, v tých krajinách, v ktorých bol tento liek uvedený na trh.

Dňa 4. júna 2018 spoločnosť Septodont, ktorá liek Septanest uvádza na trh, postúpila túto vec agentúre EMA, s cieľom harmonizovať povolenia na uvedenie lieku Septanest na trh v EÚ.

Aký je výsledok tohto preskúmania?

Po posúdení dostupných údajov o používaní lieku Septanest agentúra dospela k záveru, že súhrn charakteristických vlastností lieku sa má harmonizovať. Harmonizované oblasti zahŕňajú:

4.1 Terapeutické indikácie

Liek Septanest je v súčasnosti povolený na použitie ako lokálne anestetikum v dentálnej chirurgii u dospelých, dospievajúcich a detí starších ako 4 roky (alebo s hmotnosťou minimálne 20 kg).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Odporúčaná dávka lieku Septanest závisí od telesnej hmotnosti pacienta. Maximálna odporúčaná dávka pre všetky vekové skupiny je 7 mg artikaínu na kg telesnej hmotnosti až do maximálnej celkovej dávky 500 mg u dospelých a 385 mg u detí.

4.3 Kontraindikácie

Liek Septanest nesmú používať pacienti, ktorí sú alergickí na artikaín alebo podobné lokálne anestetiká (známe ako amidové lokálne anestetiká) alebo na inú zložku lieku. Takisto sa nesmie podávať pacientom s epilepsiou, ktorí nie sú primerane kontrolovaní liečbou.

Po preskúmaní dostupných údajov sa usúdilo, že niektoré ďalšie kontraindikácie, ktoré sú platné len v niekoľkých krajinách, nie sú podporené dostatočnými údajmi alebo sú nadbytočné. Ak je to odôvodnené na základe údajov, v časti 4.4 (osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní) boli uvedené niektoré z predchádzajúcich kontraindikácií.

Ďalšie zmeny

Ďalšie harmonizované časti súhrnu charakteristických vlastností lieku zahŕňajú časti 4.4 (osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní), 4.5 (interakcie), 4.6 (fertilita, gravidita a laktácia), 4.7 (ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje), 4.8 (nežiaduce účinky) a 4.9 (predávkovanie).

Písomná informácia pre používateľa bola zodpovedajúcim spôsobom aktualizovaná.

Zmenená informácia pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#).

Okrem toho boli harmonizované aj časti modulu 3 dokumentácie k lieku (v ktorom sa opisuje, ako sa liek vyrába a ako sa kontroluje jeho kvalita).

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Septanest sa začalo dňa 29. júna 2018 na žiadosť držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh, ktorým je spoločnosť Septodont, podľa [článku 30 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA, ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie.

Rozhodnutie Európskej komisie platné v celej EÚ bolo vydané 27. mája 2019.