

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

Användning av Septanest och associerade namn (artikain-/adrenalinlösningar för injektion) som ska harmoniseras inom EU

Den 28 mars 2019 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten en granskning av Septanest (även känt under flera andra namn) och rekommenderade ändringar i förskrivningsinformationen för att harmonisera sättet som läkemedlet används på i EU.

Vad är Septanest?

Septanest är ett lokalbedövningsmedel (ett läkemedel för att förebygga smärta och obehag i en del av kroppen under medicinsk behandling). Septanest ges genom injektion. Septanest innehåller det aktiva innehållsämnena artikain tillsammans med adrenalin (epinefrin), som hjälper till att förlänga effekten av artikain och begränsa den till den viss del av kroppen.

Septanest finns också tillgängligt i EU under andra handelsnamn, inklusive Septanest Forte, Septanest N, Septanest Normal, Septanest SP, Septanest Special, Septanest med adrenalin, Septanestepi och Septocaine.

Företaget som marknadsför dessa läkemedel är Septodont.

Varför har Septanest granskats?

Septanest har godkänts för försäljning inom EU genom nationella förfaranden. Till följd av detta har oförenligheter uppstått mellan medlemsstaterna vad gäller tillverkningen och den tillåtna användningen av läkemedlet, vilket framgår av skillnaderna i förskrivningsinformationen, dvs. produktresumé, märkning och bipacksedel, i de länder där läkemedlet marknadsförs.

Den 4 juni 2018 hänsköt Septodont, det företag som marknadsför Septanest, ärendet till EMA för harmonisering av godkännandena för försäljning av Septanest inom EU.

Vad är resultatet av granskningen?

Efter att ha beaktat de tillgängliga uppgifterna om användningen av Septanest fann EMA att produktresumén bör harmoniseras. De områden som harmoniserats är följande:

4.1 Terapeutiska indikationer

Septanest är nu godkänt som lokalbedövningsmedel vid tandvårdsbehandling på vuxna, ungdomar och barn över fyra års ålder (eller som väger minst 20 kg).

4.2 Dosering och administreringssätt

Den rekommenderade dosen av Septanest beror på patientens kroppsvikt. Högsta rekommenderade dos för alla åldrar är 7 mg artikain per kg kroppsvikt, upp till en högsta total dos på 500 mg för vuxna och 385 mg för barn.

4.3 Kontraindikationer

Septanest får inte ges till patienter som är allergiska mot artikain eller liknande lokalbedövningsmedel (kallas lokalbedövningsmedel av amidtyp) eller mot något annat innehållsämne. Det får inte heller ges till patienter med epilepsi som inte kontrolleras tillräckligt genom behandling.

Efter att ha granskat de tillgängliga uppgifterna fann EMA att ett antal andra kontraindikationer som bara gällde i vissa länder inte fick stöd av tillräckliga data eller ansågs överflödiga. Där detta motiveras av data har en del tidigare kontraindikationer lagts in i avsnitt 4.4 (varningar och försiktighet).

Övriga ändringar

Andra harmoniserade avsnitt i produktresumén är avsnitt 4.4 (varningar och försiktighet) 4.5 (interaktioner), 4.6 (fertilitet, graviditet och amning), 4.7 (effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner), 4.8 (biverkningar) och 4.9 (överdosering).

Bipacksedeln har uppdaterats i enlighet med detta.

Den ändrade informationen för läkare och patienter finns [här](#).

Dessutom har delar av modul 3 av läkemedelsunderlaget (som beskriver läkemedlets tillverkning och kvalitetskontroll) också harmoniserats.

Mer om förfarandet

Granskningen av Septanest inleddes den 29 juni 2018 på begäran av innehavaren av godkännande för försäljning, Septodont, enligt [artikel 30 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen utfördes av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor.

Ett beslut av Europeiska kommissionen som gäller i hela EU utfärdades den 27 maj 2019.