

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Scandonest 30 mg/ml, injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml injektionestettä sisältää 30 mg mepivakaiinihydrokloridia.

Apuaineet, joilla tiedetään olevan tunnettu vaikutus: 6 mg/ml natriumkloridia, natriumhydroksidia (pH-säätöön).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.
Kirkas ja väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Paikallispuudutus (infiltraatio- ja johtopuudutus) hammaslääketieteessä pienten toimenpiteiden yhteydessä.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Liuosta on käytettävä pienin mahdollinen määrä, joka saa aikaan riittävän puudutuksen. Annostus tulee sopeuttaa potilaan iän, painon ja yleiskunnon mukaan.

Aikuisten ja lasten suositellut annokset ja suurimmat suositellut annokset, joita ei tule ylittää, on koottu seuraavaan taulukkoon:

		KÄYTTÖ AIKUISILLA	KÄYTTÖ LAPSILLA	
			20-kiloinen lapsi	40-kiloinen lapsi
Suosittelun terapeuttinen annos	1,8 ml:n sylinteriampulleina	1 ampulli	~ ¼ ampulli	~ ½ ampulli
	mepivakaiinihydrokloridina (mg)	54 mg	15 mg	30 mg
Suurin suositeltu annos	1,8 ml:n sylinteriampulleina	5,5 ampullia	~ 1 ampullia	~ 2 ampullia
	mepivakaiinihydrokloridina (mg)	300 mg	60 mg	120 mg

Maksa- tai munuaissairauksia sairastavilla potilailla tulee käyttää pienintä mahdollisinta annosta. Ks. kohta 5.2.

Pediatriset potilaat

Alle nelivuotiaat (n. 20 kg) ja vanhemmat lapset (kts. kohta 4.3.):

Suositteltu terapeuttinen annos:

Injisoitava annos tulee sovittaa lapsen ikään, painoon ja toimenpiteen laajuuteen. Keskimääräinen annos on 0,75 mg/kg = 0,025 ml/kg mepivakaiiniliuosta.

Suurin suositeltu annos:

3 mg mepivakaiinia/kg (0,1 ml mepivakaiiniliuosta/kg) ei saa ylittää.

Antotapa:

Paikallinen injektio (johto- tai infiltraatiopuudutus).
Saa käyttää puudutukseen vain hammaslääketieteessä.

Suonensisäisen injektion välttämiseksi on aspiraatiotesti suoritettava huolellisesti aina vähintään kahdessa tasossa (neulan kierto 180°), vaikkakaan negatiivinen aspiraatiotulos ei kokonaan sulje pois tahattoman ja huomaamattoman suonensisäisen injektion mahdollisuutta.

Injektionopeus ei saa ylittää 1 ml minuutissa.

Vakavat systeemireaktiot, jotka johtuvat vahingossa annetusta suonensisäisestä injektioista, voidaan useimmissa tapauksissa välttää injektitekniikalla: aspiraation jälkeen hidas 0,1–0,2 ml:n injisointi ja loppuliuosken hidas anto aikaisintaan 30–60 sekunnin kuluttua.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Yliherkkyys amidityyppisille paikallispuudutteille
- potilaat, joilla on vaikea AV-johtumisen häiriö, jota ei ole korjattu tahdistimella
- hoitamaton tai kontrolloimaton epilepsia
- akuutti intermittoiva porfyria.
- alle nelivuotiaat (n. 20 kg) lapset.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varoitukset

Potilaalle tulee kertoa puudutteen voivan lisätä huuli-, kieli-, limakalvo- tai kitapurjevammojen riskiä. Potilaan tulee välttää syömistä, kunnes puudutteen vaikutus on lakannut.

Paikallispuudutteen injisointia infektoituneisiin kudoksiin tulee välttää.

Urheilijoita tulee varoittaa siitä, että tuote todennäköisesti antaa positiivisen tuloksen doping-testissä.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 23 mg natriumia per ampulli, eli se on olennaisesti "natriumiton".

Käyttöön liittyvät varotoimet

Hammaslääketieteelliset paikallispuudutteet sisältävät suuria pitoisuuksia vaikuttavaa ainetta. Tämän vuoksi nopea injisointi suurella paineella voi aiheuttaa komplikaatioita myös pieniä annoksia käytettäessä (ks. kohta 4.9). Riski on erityisen suuri tahattomassa suonensisäisessä injektiossa, koska injisointi puudute saattaa kulkeutua retrogradisesti. Lisäksi valtimoon annettu injektio pään, niskan ja

kaulan alueella aiheuttaa suurempien pitoisuuksien pääsyn aivoihin kuin laskimoon annettu injektio. Huolellinen aspirointi on suositeltavaa ennen injisointia suonensisäisen injektion välttämiseksi.

Myös hermonsisisäisessä injektiossa on riski, että puudute korkean paineen vuoksi kulkeutuu retrogradisesti hermoa pitkin. Hermonsisisäisen injektion ja hermovaurioiden välttämiseksi johtopuudutuksessa neulaa tulee vetää hieman taaksepäin, mikäli parestesiaa ilmenee injektion aikana.

Varovaisuutta tulee noudattaa toisen ja kolmannen asteen eteis-kammiokatkosta sairastavilla potilailla, koska paikallispuudutteilla voi olla sydänlihasta lamaannuttava vaikutus. Varovaisuutta tulee noudattaa myös iäkkäillä ja heikkokuntoisilla potilailla tai mikäli potilaalla on vaikea tai hoitamaton kohonnut verenpaine, vaikea sydänsairaus, vakava anemia, vaikea maksasairaus, vaikea munuaisten vajaatoiminta tai verenkiertohäiriöitä.

Mepivakaiinin käyttö edellyttää

- potilaan taustatietojen ja käytössä olevan lääkityksen selvittämisen
- koeinjisoinnin 5–10 prosentilla annoksesta allergiariskin määrittämiseksi
- hitaan injisoinnin toistuvien aspiraatioiden tahattoman suonensisäisen injektion välttämiseksi
- potilaalle puhumista
- asianmukaisin elvytyslaittein (erityisesti happilähde) varustettuja tiloja sekä epilepsialääkkeiden (bentsodiatsepiinit ja barbituraatit), lihasrelaksanttien, atropiinin ja vasopressorien tai adrenaliinin käytettävyyttä vaikean allergisen reaktion tai anafylaktisen reaktion varalta.

Seuranta on tiheennettävä potilailla, joilla on verenhytyymishäiriö tai jotka käyttävät antikoagulantteja (INR-arvon seuranta).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Mepivakaiinia tulee käyttää varoen potilailla, jotka samanaikaisesti käyttävät puudutteita rakenteellisesti muistuttavia lääkkeitä (esim. ryhmän IB rytmihäiriölääkkeet), koska toksiset vaikutukset ovat additiivisia.

Pitkäaikainen tai jatkuva rytmihäiriölääkkeiden, psyykenlääkkeiden tai epilepsialääkkeiden sekä alkoholin käyttö saattavat vähentää herkkyyttä puudutteille. Puudutteen annostusta tulee nostaa riittävästi tai antaa annoksen vaikuttamaan pidempään ennen toimenpiteisiin ryhtymistä.

Annostus on harkittava tarkoin, jos potilaalla on samanaikainen keskushermostoa lamaava lääkitys, sillä vaikutukset voivat olla additiivisia.

Paikallispuudute voi vapauttaa raskasmetalli-ioneja joistakin desinfektioliuoksista. Käytettäessä tällaisia desinfektioliuoksia, on noudatettava tiettyjä varotoimia ennen puudutteen antamista. Vapautuneet ionit saattavat aiheuttaa paikallista ärsytystä ja turvotusta.

Hepariinin, steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai plasmankorvikkeiden (dekstraani) antaminen saattaa lisätä vuototaipumusta paikallispuudutteen injisoinnin jälkeen.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus:

Tietoa raskaudenaikaisesta käytöstä on vähän, mutta niistä ei käy ilmi, että mepivakaiinilla olisi haittavaikutuksia raskauden aikana tai sikiön tai vastasyntyneen lapsen terveydelle. Soveltuvia epidemiologisia tietoja ei toistaiseksi ole saatavilla. Mahdollisia riskejä ihmisille ei tunneta.

Imetys:

Mepivakaiini erittyy rintamaitoon. Scandonestin hoitoannoksilla ei kuitenkaan uskota olevan vaikutusta imeväisiin. Scandonestia voidaan käyttää imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Scandonest -valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Paikallispuudutteita käytettäessä nimenomaan paikallispuudutteen aiheuttamia haittavaikutuksia esiintyy alle 1/1000 potilaalla. Johtopuudutuksissa fysiologiset vaikutukset ovat kuitenkin yleisiä, mutta ne vaihtelevat suuresti johtopuudutuksen tyypin mukaan. Suhteellisen yliannostuksen (esim. tahattoman suonensisäisen injektion yhteydessä) tai ehdottoman yliannostuksen vaikutukset voivat olla vakavia, ja ne tulee huomioida (ks. myös kohta 4.9).

Harvinaiset (<1/1000) *Keskushermosto:* Tajuttomuus ja kouristukset (ehdoton tai suhteellinen yliannostus) Neurologisia häiriöitä (esim. tunnottomuus, residuaalinen parestesia ja muut aistihäiriöt) on havaittu. Varmoja päätelmiä ei ole pystytty tekemään siitä, missä määrin nämä häiriöt johtuvat teknisistä tekijöistä (esim. hermonsisäinen injektio) ja missä määrin puudutteesta.
Sydän: Sydänlihaksen toimintahäiriö ja sydämenpysähdys (potilailla, joilla on ehdoton tai suhteellinen yliannostus).
Immuunijärjestelmä: allergiset reaktiot (ihottuma, eryteema, kutina, kielen, suun, huulien tai kurkun turpoaminen, urtikaria sekä angioödeema) sekä vakavimmissa tapauksissa anafylaktinen šokki. Methemoglobinemia.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Toksisuus:

Ei-toivottuja toksisia vaikutuksia saattaa esiintyä, kun pitoisuus plasmassa on vähintään 5–6 mg/l, ja kouristuksia, kun pitoisuus on vähintään 10 mg/l. Tällaisia pitoisuuksia plasmassa saattaa esiintyä tahattoman suonensisäisen injektion seurauksena tai potilaan epätavallisen tilan vuoksi.

Kokemus yliannostuksista on rajallinen. Suonensisäinen 300 milligramman injektio aiheutti kouristuksia 8-vuotiaalle (n. 25 kg).

Oireet:

Suhteellinen yliannostus tapahtuu, mikäli paikallispuudutetta injisoidaan tahattomasti suonensisäisesti (esimerkiksi jos ruumiin yläosassa olevaan pikkuvaltimeon pistetään vahingossa ja valmiste kulkeutuu aivoihin retrogradisesti). Tällaisessa tapauksessa ilmenee keskushermoston oireita ja mahdollisesti kouristuksia, vaikka annos ei muutoin olisi toksinen. Ehdottomaan yliannostukseen liittyy yleensä keskushermoston ja sydän- ja verisuonielimistön haittavaikutuksia.

Keskushermostotoksisuus ilmenee vähitellen, ja oireet ja reaktiot vaikeutuvat asteittain. Aluksi oireet aiheuttavat agitaatiota, sekavuutta, huulien ja kielen tunnottomuutta, suun ympäristön parestesiaa, huimausta, näkö- ja kuulohäiriöitä sekä korvien huminaa. Näiden oireiden ilmaantuminen injektion aikana on varoitusmerkki, ja injektion antaminen tulee lopettaa välittömästi. Artikulointivaikeudet,

lihaskrämpäisy ja -kouristukset ovat vakavampia oireita ja edeltävät yleistyneitä kohtauksia. Näitä oireita ei tule sekoittaa neuroottiseen käyttäytymiseen. Seurauksena voi olla tajuttomuutta ja grand mal -kohtauksia, jotka voivat kestää muutamasta sekunnista useisiin minuutteihin. Kouristukset aiheuttavat nopeasti hapenpuutteen ja hyperkapnian lisääntyneen lihastoiminnan ja vaikeutuneen hengityksen vuoksi. Vaikeissa tapauksissa seurauksena voi olla hengityshalvaus. Asidoosi pahentaa paikallispuudutteen toksisia vaikutuksia.

Potilas toipuu, kun paikallispuudute metaboloituu ja poistuu keskushermostosta. Tämä tapahtuu nopeasti edellyttäen, että valmistetta ei ole injisoitu suurta annosta.

Yleisesti ottaen sydän- ja verisuonielimistön häiriöt viittaavat vakavampaan tilanteeseen. Paikallispuudutteen suuri systeeminen pitoisuus voi aiheuttaa verenpaineen laskun, bradykardian, rytmihäiriön ja sydämenpysähdyksen. Näitä häiriöitä edeltävät yleensä keskushermostotoksisuuden oireet, ellei potilas ole saanut yleisanestesiaa tai vahvaa sedaatiota esimerkiksi bentsodiatsepiineilla tai barbituraateilla. On kuitenkin huomioitava, että spinaali- ja epiduraalipuudutukset voivat jo itsessään aiheuttaa sympaattisen salpauksen, joka aiheuttaa verenpaineen laskua ja mahdollisesti bradykardiaa.

Hoito:

Jos akuutin systeemisen toksisuuden oireita ilmenee, tulee paikallispuudutteen anto lopettaa heti. Hoidon tarkoituksena on lopettaa kouristukset nopeasti, varmistaa hapensaanti ja tukea verenkiertoa. Happea annetaan aina ja tarvittaessa autetaan hengitystä. Kouristuksiin annetaan diatsepaamia. Jos sydän pysähtyy, aloitetaan välittömästi kardiopulmonaalinen elvytys. Mahdollinen asidoosi tulee myös hoitaa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Paikallispuudutteet, amidit
ATC-koodi: N01BB03

Scandonest sisältää mepivakaiinia, joka on amidityyppinen puudute. Mepivakaiini vaikuttaa reversiibelisti impulssien johtumiseen estämällä ionien pääsyn hermon solukalvon läpi. Mepivakaiini vaikuttaa nopeasti ja tehokkaasti, ja sen toksisuus on pieni. Perifeerisessä johtopuudutuksessa mepivakaiinin vaikutus alkaa 2–4 minuutissa. Vaikutusaika riippuu alueen verisuonituksesta ja diffuusiosta verisuoniin.

Scandonestin teho alkaa nopeasti ja kestää noin 20–30 minuuttia infiltraatiopuudutuksessa ja 1–2 tuntia johtopuudutuksessa. Koska vasokonstriktiota ei tapahdu, liuoksen pH voidaan pitää lähellä neutraalia.

5.2 Farmakokineetiikka

Paikallispuudutteen imeytyminen riippuu fysikaaliskemiallisista ominaisuuksista (esim. rasvaliukoisuudesta), farmakologisista ominaisuuksista (esim. vasodilatoiva vaikutus) ja myös injektioalueen verisuonituksesta.

Biologinen hyötyosuus on 100 % toimenpidekohdassa.

Mepivakaiinin enimmäistaso plasmassa saavutetaan noin 30–60 minuutissa.

Mepivakaiini sitoutuu plasman proteiineihin 60–78-prosenttisesti (pääasiassa happamaan alfa-glykoproteiiniin).

Mepivakaiini jakautuu kaikkiin kudoksiin. Maksa, keuhkot, sydän ja aivot saavuttavat enimmäismepivakaiinitasot. Mepivakaiini läpäisee istukan yksinkertaisen diffuusion kautta. Äidin ja

sikiön plasmapitoisuussuhde on 0,4–0,8.

Puoliintumisaika plasmassa on 2–3 tuntia aikuisilla ja 9 tuntia vastasyntyneillä. Amidien puhdistumaan vaikuttaa maksan verenkierto. Puoliintumisaika plasmassa pitkittyy, jos potilaalla on maksasairaus ja/tai uremia.

Mepivakaiini metaboloituu suurelta osin maksassa hapettumisen avulla. Metaboliitit poistuvat sapen mukana, ja 99 % glukuronidoituu. Tämän jälkeen metaboliitit reabsorboituvat ja eliminoituvat virtsan mukana. Virtsan pH vaikuttaa metaboliittien eliminaatioon.

Aikuisilla vain 3–5 % mepivakaiinista poistuu muuttumattomassa muodossa, vastasyntyneillä vastaava luku on n. 40 %.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläinkokeet osoittavat, että mepivakaiini on hyvin siedetty.

Tutkimukset eivät osoittaneet mepivakaiinilla olevan mutageenisia vaikutuksia bakteerien takaisinmutaatiokokeessa (Amesin koe) eikä hiiren mikronukleustestissä.

Muiden amidityyppisten paikallispuudutteiden tapaan mepivakaiini voi suurina annoksina aiheuttaa keskushermostoon sekä sydän- ja verisuonielimistöön kohdistuvia toksisia reaktioita (ks. kohta 4.8 *Haittavaikutukset*).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi,
Natriumhydroksidi (pH-säätöön),
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C:ssa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Lasinen sylinteriampulli, 1,8 ml, sinetöity kumitulpalla.

Pakkauskoot: 50 x 1,8 ml

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ampullit ovat kertakäyttöisiä.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Septodont
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fosses
RANSKA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

23182

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.9.2007/19.11.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.3.2015