

Indlægsseddel: Information til brugeren

Scandonest-Adrenalin, injektionsvæske, opløsning

Mepivacainhydrochlorid, adrenalin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg tandlægen, lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt tandlægen, lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Scandonest-Adrenalin
3. Sådan skal du bruge Scandonest-Adrenalin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Scandonest-Adrenalin indeholder to aktive stoffer: mepivacainhydrochlorid og adrenalin. De tilhører gruppen af lokalbedøvende midler til nervesystemet.

Scandonest-Adrenalin er et lokalbedøvende middel, der bruges til bedøvelse ved tandbehandlinger. Det kan kun gives til dig af din tandlæge eller læge. Det er beregnet til voksne, unge og børn over 4 år.

2. Det skal du vide, før du bruger Scandonest-Adrenalin

Brug ikke Scandonest-Adrenalin:

- hvis du er allergisk over for mepivacainhydrochlorid, adrenalin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for andre lokalbedøvende midler af amidtypen.
- til børn under 4 år.

På grund af indholdet af mepivacain må du ikke bruge dette lægemiddel:

- hvis du lider af alvorlige hjerterytmeforstyrrelser
- hvis du har epilepsi, der ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med behandling

På grund af indholdet af adrenalin, som er et karsammentrækkende stof, må du ikke bruge dette lægemiddel:

- hvis du har alvorligt højt blodtryk (hypertension)
- hvis du har alvorligt hjertesvigt (iskæmisk hjertesygdom)
- hvis du har hurtig uregelmæssig hjerterytme (takarytmi)
- hvis du har en alvorligt overaktiv skjoldbruskkirtel (tyrotoksikose)
- hvis du har en tumor kaldet fæokromocytom

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt tandlægen, lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Scandonest-Adrenalin:

- hvis du har problemer med dine blodkar (f.eks. forsnævring og åreforkalkning i de kar, der forsyner ben og fødder)
- hvis du har problemer, der påvirker blodforsyningen til hjernen (cerebrovaskulær sygdom)
- hvis du har uregelmæssig hjerterytme (arytmi)
- hvis du har hjertesvigt
- hvis du har lavt blodtryk (hypotension)
- hvis du har epilepsi
- hvis du har leverproblemer
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du er i behandling med blodprofsforebyggende midler
- hvis du har ukontrolleret diabetes
- hvis du lider af en sygdom, som påvirker dine øjne, kaldet akut snærvinklet glaukom
- hvis du er over 70 år
- hvis du har betændelse eller infektion i indsprøjtningssområdet
- hvis du er allergisk over for sulfitter. Sulfitoverfølsomhed ses hyppigere hos astmatikere end hos ikke-astmatikere.

Brug af anden medicin sammen med Scandonest-Adrenalin

Fortæl tandlægen, lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

- andre lokalbedøvende midler
- samtidig brug af visse antibiotika (f.eks. fluroquinoloner, ciprofloxacin), antiarytmisk medicin (f.eks. Verapamil) eller visse antidepressive lægemidler (reuptake-hæmmere)
- opioider, som bruges til at smertelindring
- hjerte- og blodtryksmedicin (f.eks. guanadrel, guanethidin og betablokkere såsom propranolol og nadolol)
- visse bedøvelsesmidler til inhalation
- tricykliske antidepressive lægemidler, som bruges til behandling af depression (f.eks. amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, maprotilin og protriptylin)
- karsammentrækkende lægemidler, f.eks. oxymetazolin, som bruges til behandling af hævelse eller betændelse i næsen
- MAO-hæmmere, som bruges til behandling af depression eller angst (f.eks. brofaromin, moclobemid, toloxaton, phenelzin, tranlylcypromin)
- COMT-hæmmere, som bruges til behandling af Parkinsons sygdom (f.eks. entacapon eller tolcapon)
- lægemidler, der påvirker nervesystemet og bruges til behandling af depression, tvangstanker og -handlinger og angst (såsom venlafaxin, milnacipran, sertralin)
- lægemidler til behandling af uregelmæssig hjerterytme (f.eks. digitalis, quinidin)
- lægemidler til behandling af migræneanfald (f.eks. methysergid eller ergotamin)
- antipsykotisk medicin (f.eks. phenothiaziner).

Hvis der er anvendt karsammentrækkende midler, såsom kokain, amfetaminer, phenylephrin, pseudoephedrin eller oxymetazolin, inden for de seneste 24 timer, skal den planlagte tandbehandling udsættes.

Brug af Scandonest-Adrenalin sammen med mad

Undgå at tygge tyggegummi eller spise, før den normale følsomhed er vendt tilbage efter brug af dette lægemiddel. Du risikerer ellers at bide dig selv i læberne, kinderne eller tungen.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din tandlæge, læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Dette produkt bør så vidt muligt ikke anvendes til gravide.

Ammende kvinder rådes til ikke at amme i mindst 10 timer efter bedøvelse med produktet.

Der foreligger ingen data om virkningen af mepivacain på fertiliteten hos mennesker. Der foreligger ingen relevante data om eventuel toksisk virkning på fertiliteten hos dyr.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mepivacain i kombination med adrenalin kan i mindre grad påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Der kan opstå svimmelhed (herunder omtågethed, synsforstyrrelser og træthed) efter indgivelse af dette produkt (se afsnit 4. Bivirkninger). Du bør ikke køre eller betjene maskiner, før disse symptomer er forsvundet.

Scandonest-Adrenalin indeholder natrium og kaliummetabisulfit.

- Natrium: mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. ampul, dvs. at det nærmest er natriumfrit.
- Kaliummetabisulfit: Det kan i sjældne tilfælde forårsage alvorlige overfølsomhedsreaktioner og åndedrætsbesvær. Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol kalium (39 mg) pr. ampul, dvs. at det i nærmest er kaliumfrit.

3. Sådan skal du bruge Scandonest-Adrenalin

Kun tandlæger og stomatologer er uddannet i at indgive Scandonest-Adrenalin som en langsom lokal indsprøjtning.

Der bør anvendes den laveste dosis, der giver effektiv bedøvelse.

Dette lægemiddel gives som en indsprøjtning i mundhulen.

Hvis du har brugt for meget Scandonest-Adrenalin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Scandonest-Adrenalin, end der står i denne information, eller mere end tandlægen/lægen har ordineret (og du føler dig utilpas).

Spørg tandlægen, lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal øjeblikkeligt informere din tandlæge, lægen eller apotekspersonalet, hvis du får en af følgende alvorlige bivirkninger:

- uddslæt, kløe, hævelse af ansigt, læber, tandkød, tunge og/eller halsen og åndedrætsbesvær, da dette kan være symptomer på en allergisk/overfølsomhedsreaktion
- bevidstløshed
- kramper
- *Horners syndrom* – en kombination af hængende øjenlåg og sammentrækning af pupillen
- dobbeltsyn, hængende eller faldende øjenlåg, udvidelse af pupil
- synstab
- hjertemuskelforstyrrelser (myokardiedepression, hjertestop), hurtig og uregelmæssig hjerterytme (ventrikelflimmer), svære og trykkende bryst smerter (angina pectoris)
- unormalt langsom vejrtrækning (respirationsdepresion), åndedrætsstop (apnø)
- ændringer af hudfarve ledsaget af forvirring, hoste, hurtige hjerteslag, hurtig vejrtrækning, svedtendens. Dette kan være symptomer på iltmangel i vævet (hypoksi)
- smertefuld og/eller mørkfarvet tand eventuelt med tandkødsbyld, hvilket er tegn på, at nerve- og karvæv i tanden er døende.

Andre bivirkninger, som ikke er nævnt ovenfor, kan også forekomme:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- smerter under indgrebet, sår

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- forvirring, desorientering
- angst, nervøsitet, uro, rastløshed
- euforisk stemning, kommunikationsforstyrrelse (logorrhea)
- hovedpine
- smerter på grund af nerveskade (neuropatiske smerter)
- følelsesløshed eller nedsat følesans i og omkring munden
- metallisk smag, smagsforstyrrelser eller tab af smagsoplevelse
- brændende, stikkende, prikkende fornemmelse i huden uden åbenlys fysisk årsag (paræstesi)
- rysten
- ufrivillige øjenbevægelser (nystagmus)
- svimmelhed (uklarhed)
- nærbesvimelse, besvimelse
- taleforstyrrelser
- døsigthed
- sløret syn, problemer med at fokusere på en genstand, synsforstyrrelse
- ringen for ørerne (tinnitus), lydoverfølsomhed
- svimmelhed
- hjertebanken
- hjerteslagsrelaterede koordinationsproblemer (overledningsforstyrrelse, atrioventrikulært blok), unormalt langsom hjerterytme, unormalt hurtigt hjerteslag (takykardi)
- lavt blodtryk (hypotension), forhøjet blodtryk (hypertension)
- bleghed
- udvidelse eller indsnævring af blodkar
- Øget blodgennemstrømning til en del af kroppen (hyperæmi)
- åndenød (dyspnø)
- åndedrætsbesvær, hvæsende vejrtrækning (bronkospasme, astma)
- kvalme, opkastning
- udslæt, kløe (pruritus)
- nældefeber (urticaria)
- muskeltrækninger
- smerter ved injektionsstedet
- følelse af varme eller kulde

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- nerveskade

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- betændelse i mund og læber (stomatitis)
- tilbagesynken af øjet i øjenhulen som følge af ændringer i øjenhulens volumen, også kaldet enoftalmos
- koma
- balanceforstyrrelse (ubalance)
- unormalt langsom eller hurtig vejrtrækning
- en høj koncentration af kuldioxid i blodet (hyperkapni), som kan skade hjerne, lever og andre organer
- åndedrætslidelser, hæshed
- gaben
- afskalning og sår dannelse i tandkød
- diarré
- overdreven svedtendens (hyperhidrosis)
- mundkrampe (trismus)
- hævelse på injektionsstedet
- utilpashed, ubehag
- kuldegysninger (skælven)

- synkebesvær

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Må ikke nedfryses.

Opbevar ampullerne i tæt lukket ydre emballage for at beskytte dem mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at opløsningen er uklar og misfarvet.

Ampullerne er til engangsbrug. Hvis der kun er anvendt noget af en ampul, skal resten bortskaffes.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden .

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Scandonest-Adrenalin indeholder:

- Aktive stoffer: mepivacainhydrochlorid og adrenalin.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumklorid, kaliummetabisulfit (E224), dinatriumedetat, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningstørrelser

Scandonest-Adrenalin er en injektionsvæske, opløsning.

Det er en klar og farveløs opløsning.

Æske indeholdende glasampuller, 50 x 1,7 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Spécialités Septodont

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-des Fossés

FRANKRIG

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2018.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Dosering og administration

Må kun anvendes af tandlæger og stomatologer.

Dosering

Scandonest-Adrenalin administreres ved injektion. Der skal træffes beslutning om nødvendig dosering på individuel basis. Den laveste dosis, der resulterer i effektiv bedøvelse, bør anvendes.

Voksne

Da fravær af smerte er afhængig af, hvor følsom den individuelle patient er, skal den laveste dosis bedøvelsesmiddel, der giver effektiv bedøvelse, anvendes.

Ved almindelige indgreb er den normale dosis til voksne patienter 1 ampul. Dog kan mindre end en ampul være tilstrækkelig til at opnå effektiv bedøvelse. Der kan efter tandlægens skøn anvendes flere ampuller ved mere komplekse indgreb uden dog at overskride den maksimale anbefalede dosis.

Den maksimale dosis mepivacain til en rask voksen på 70 kg må ikke overskride 4,4 mg/kg (0,22 ml/kg) kropsvægt med en sammenlagt dosis på 300 mg mepivacainhydrochlorid pr. indgreb administreret som submukøs infiltration og/eller nerveblokade.

De maksimalt anbefalede doser er vist i nedenstående skema i henhold til ampulvolumen og patientens vægt.

Vægt (kg)	Dosis af mepivacainhydrochlorid (mg)	Dosis af adrenalin (mg)	Volumen (ml)	Svarer i antal ampuller (1,7 ml) til
60	264	0,132	13,2	8
70 og derover	300	0,150	15,0	9

Pædiatrisk population

Må ikke anvendes til børn under 4 år (se pkt 2. Det skal du vide, før du bruger Scandonest-Adrenalin).

Anbefalet terapeutisk dosis:

Der skal udvises særlig omhu ved anvendelse til børn. Den anvendte bedøvelsesmetode skal omhyggeligt vælges, og smertefulde bedøvelsesmetoder bør undgås. Barnets adfærd under behandlingen skal nøje monitoreres.

Ved almindelige indgreb er den gennemsnitlige dosis 1 ampul. Dog kan mindre end en ampul være tilstrækkelig til at opnå effektiv bedøvelse. Der kan efter tandlægens skøn anvendes flere ampuller ved mere komplekse indgreb uden dog at overskride den maksimale anbefalede dosis.

Maksimalt anbefalet dosis:

Overskrid ikke en dosis på 3 mg mepivacainhydrochlorid/kg (0,15 ml mepivacain/kg) kropsvægt.

Nedenstående skema viser den maksimale anbefalede dosis:

Vægt (kg)	Dosis af mepivacainhydrochlorid (mg)	Dosis af adrenalin (mg)	Volumen (ml)	Svarer i antal ampuller (1,7 ml) til
20	60	0,03	3	2

30	90	0,045	4,5	3
40	120	0,06	6	4
50	150	0,075	7,5	4

Særlige populationer

På grund af manglende kliniske data, skal der udvises særlig forsigtighed, så den laveste dosis, der fører til effektiv bedøvelse, administreres til:

- ældre
- patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion

Administration

Infiltration og perineural anvendelse i mundhulen.

Det anbefales altid at foretage aspiration inden injektion for at undgå intravaskulær injektion.

Alvorlige systemiske reaktioner som følge af utilsigtet intravaskulær injektion undgås i de fleste tilfælde ved anvendelse af en langsom injektionsteknik efter aspiration: injektionshastigheden bør ikke overstige 1 ml opløsning pr. minut.

Sprøjter og kanyler, som anvendes til at aspirere opløsningen, skal altid være nye og sterile for at undgå risiko for infektion (f.eks. hepatitis).

Til engangsbrug. Al ubrugt opløsning skal bortskaffes.

Lægemidlet må ikke anvendes, hvis det er uklart og misfarvet.

Forsigtighedsregler vedrørende brugen

Det er vigtigt, inden dette lægemiddel anvendes, at:

- forespørge til patientens diatese, aktuelle behandlinger og anamnese
- bevare mundtlig kontakt med patienten
- have genoplivningsudstyr parat (se pkt. 4.9)

Risiko forbundet med utilsigtet intravaskulær injektion:

Utilsigtet intravaskulær injektion (f.eks.: utilsigtet intravenøs injektion i det systemiske kredsløb, utilsigtet intravenøs eller intraarteriel injektion i hoved eller halsområdet) kan være forbundet med svære bivirkninger, såsom kramper, efterfulgt af CNS- eller kardiorespiratorisk depression og koma, der ultimativt kan udvikle sig til respirationsophør, på grund af det pludseligt høje niveau af adrenalin og/eller mepivacain i det systemiske kredsløb.

For at sikre at kanylen ikke penetrerer et blodkar under injektion, skal der foretages aspiration, før det lokalbedøvende produkt injiceres langsomt under foretagelse af gentagne aspirationstester. Fravær af blod i sprøjten kan imidlertid ikke fuldstændigt udelukke intravaskulær injektion.

Risiko forbundet med intraneural injektion:

Utilsigtet intraneural injektion kan bevirke, at lægemidlet diffunderer retrograd langs nerven. For at undgå intraneural injektion og forhindre nervelæsioner i forbindelse med nerveblokader skal kanylen altid trækkes lidt tilbage, hvis patienten oplever en følelse af elektrisk stød under injektion, eller hvis injektionen er særdeles smertefuld. I tilfælde af nervelæsioner på grund af kanylen, kan den neurotoksiske virkning forværres af mepivacains potentielle kemiske neurotoksicitet og på grund af adrenalin, da det kan reducere den perineurale blodtilførsel og forhindre lokal udvaskning af mepivacain.

Risiko for Takotsubo kardiomyopati eller stressudløst kardiomyopati:

Der er rapporteret om stressudløst kardiomyopati induceret af injicerede katekolaminer.

På grund af adrenalin skal der udvises særlig forsigtighed og foretages øget monitorering i følgende situationer: patienter, som er stressede inden indgrebet, eller anvendelse, som kan bidrage til at fremkalde systemisk overførsel af adrenalin f.eks. i tilfælde af en højere end anbefalet administreret dosis eller en utilsigtet intravaskulær injektion.

Ethvert forudgående kendskab til sådanne underliggende omstændigheder hos patienter, som skal lokalbedøves, skal tages i betragtning, og der skal anvendes en minimal dosis af lokalbedøvelse med vasokonstriktor.

Samtidig brug af andre lægemidler kan kræve nøje overvågning (se afsnittet Brug af andre lægemidler sammen med Scandonest-Adrenalin).

Overdosering

Typer af overdosering

Overdosering af lokalanæstetika bruges i bred forstand ofte til at beskrive:

- absolut overdosering
- relativ overdosering såsom
 - o utilsigtet intravaskulær injektion eller
 - o unormal hurtig absorption i det systemiske kredsløb eller
 - o forsinket metabolisme og elimination af produktet.

Symptomatologi

I tilfælde af utilsigtet intravaskulær injektion er der generelt tegn på overdosering inden for 1-3 minutter, hvorimod det kan tage 20-30 minutter, før der ses nogen tegn på toksicitet, hvis produktet blev administreret korrekt, men i en for høj dosis afhængigt af injektionsstedet.

På grund af mepivacain:

Symptomerne er dosisafhængige, og sværhedsgraden øges progressivt med først neurologiske manifestationer efterfulgt af vaskulære, respiratoriske og til sidst kardiell toksicitet.

På grund af adrenalin:

Overdosering af adrenalin kan forårsage kardiovaskulære virkninger.

Behandling af overdosering

Tilgængeligheden af genoplivningsudstyr skal sikres inden injektion af lokalanæstetika.

Hvis der opstår tegn på akut forgiftning, skal al injektion af dette produkt øjeblikkeligt indstilles.

Ilt bør hurtigt gives, om nødvendigt med assisteret ventilation. Anbring om nødvendigt patienten i rygleje.

I tilfælde af hjertestop skal der øjeblikkeligt indledes hjertelungeredning.