

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Carbocain Dental 30 mg/ml stungulyf, lausn.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Mepívakaín hýdróklóríð, 30 mg/ml. Í einni rörlykju: 54 mg.

Sjá lista yfir hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Sæfð, jafnþrýstin lausn, pH 5,5-6,5.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Til staðdeyfingar við stuttar, einfaldar tannaðgerðir.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Nota skal minnsta mögulega skammt sem veldur fullnægjandi deyfingu. Skammtur er einnig háður því hvaða svæði í munnum á að deyfa, háræðaþéttni vefsins og því hvers konar deyfingu á að veita. Heildarskammtur skal vera í samræmi við aldur, þyngd og líkamsástand sjúklingsins.

#### Skammtar

##### *Fullorðnir*

Til fullnægjandi staðdeyfingar fyrir flestar tannaðgerðir nægir eftirfarandi skammtur af Carbocain Dental til inndælingar í vef:

##### *Fullorðnir heilbrigðir einstaklingar:*

1-2 ml (=30-60 mg af mepívakaín hýdróklóríði) til deyfingar á taugaendum og 1,5-5 ml (=45-150 mg af mepívakaín hýdróklóríði) til leiðsludeyfingar (1 rörlykja = 1,8 ml).

Hámarksskammtur fyrir 70 kg einstakling: 300 mg þ.e.a.s. 10 ml, sem samsvarar 5,5 rörlykjum.

##### *Börn*

*Börn frá 4 ára (líkamsþyngd yfir u.þ.b. 20 kg) og eldri:*

Ráðlagður meðferðarskammtur:

Ákvarða skal magn til inndælingar út frá aldri og þyngd barnsins og umfangi aðgerðarinnar.

Meðalskammtur er 0,75 mg/kg=0,025 ml af mepívakaínlausn á hvert kg líkamsþyngdar.

Ráðlagður hámarksskammtur:

Ekki skal gefa meira en sem svarar 3 mg mepívakaín/kg (0,1 ml mepívakaín/kg) líkamsþyngdar.

*Börn yngri en 4 ára (sjá kafla 4.3).*

### Lyfjagjöf

Carbocain Dental skal ávallt gefa rólega með inndælingu og varlegu baksogi (aspiration) fyrir inndælingu og reglulega meðan á inndælingu stendur til þess að koma í veg fyrir að lyfinu sé dælt hratt í æð fyrir slysní, en það getur valdið eiturverkunum.

### **4.3 Frábendingar**

Þekkt ofnæmi fyrir staðeyfilyfjum af amíðflokki.

Börn yngri en 4 ára (líkamsþyngd undir u.þ.b. 20 kg).

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Öryggi og verkun staðeyfilyfsins mepívakaín hýdróklóríðs byggist á réttum skömmtum, réttri notkun, viðeigandi varkárni og því að vera viðbúinn hættuástandi.

Áður en staðeyfilyf er gefið skal ganga úr skugga um að tæki til endurlífgunar, svo sem tæki til súrefnisgjafar og öndunarhjálp, sem og lyf til meðferðar á eitrunum séu til staðar.

Upplýsa skal sjúkling um hættuna á áverkum á vörum, tungu, slímhúð í kinnnum eða mjúka gómnum fyrir slysní, þegar þessi svæði eru deyfð. Fresta skal fæðuneyslu þar til ástandið í munnholinu er orðið eðlilegt á ný.

Hröð inndæling getur leitt til aukaverkana (sjá kafla 4.9), jafnvel eftir inndælingu lítilla skammta af staðeyfilyfi. Þetta getur verið vegna hárrar þéttni, sérstaklega ef lyfinu er fyrir slysní sprautað í æð. Eftir inndælingu getur lyfið borist í öfuga átt eftir æðum og ef inndæling í slagæð á höfði eða hálsi á sér stað getur það borist til heilans.

Ekki má sprauta lyfinu í bláæð.

Inndæling staðeyfilyfs í æð, jafnvel í litlum skömmtum, á höfði eða hálsi, getur vegna nálægðar við miðtaugakerfið valdið altækum (systemic) aukaverkunum. Einkennin eru svipuð þeim sem sjást eftir óviljandi gjöf stærri skammta í æð annars staðar á líkamanum.

Jafnvel þótt skammtar af mepívakaíni sem notaðir eru við tannaðgerðir séu venjulega litlir þarf hjá sumum sjúklingum að gæta sérstakrar varúðar til þess að draga úr hættu á alvarlegum aukaverkunum:

- sjúklingum með gáttasleglarof að hluta til eða að fullu, vegna þess að staðeyfilyf geta dregið úr leiðni hjartavöðvans
- sjúklingum með langt genginn lifrarsjúkdóm eða verulega skerta nýrnastarfsemi
- öldruðum sjúklingum og sjúklingum með slæmt almennt heilsufar
- börnum.

Minnka skal skammtinn.

Gæta skal varúðar við gjöf staðeyfilyfja hjá sjúklingum með alvarlegan eða ómeðhöndlaðan háþrýsting, alvarlegan hjartasjúkdóm, verulegt blóðleysi, hvers konar blóðrásartruflanir eða einhverja aðra sjúkdóma. Fordast skal að gefa staðeyfilyf ef sýking er á því svæði þar sem ætlunin er að staðsetja inndælinguna.

#### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Mepívakaín skal nota með varúð hjá sjúklingum sem hafa fengið lyf sem eru skyld staðdeyfilyfjum að byggingu, vegna samanlagðra eiturverkana.

#### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga: Klínísk langtímareynsla bendir til lítillar hættu á skaðlegum áhrifum á meðgöngu, fóstur eða nýfætt barn.

Brjóstgjöf: Mepívakaín skilst út í brjóstamjólk í mjög litlu magni. Litlar líkur eru á að það hafi áhrif á barn á brjósti.

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Lyfið á almennt ekki að hafa áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Staðdeyfilyf geta, háð skammti, haft mjög væg áhrif á dómgreind og geta tímabundið skert hreyfigetu og samhfingu.

#### 4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir af völdum lyfsins eru mjög sjaldgæfar í þeim skömmtum sem notaðir eru við tannlækningar. Ef aukaverkanir koma fyrir, eru þær svipaðar þeim sem koma fyrir við notkun annarra staðdeyfilyfja.

Ofnæmisviðbrögð (í alvarlegustu tilvikum bráðafnæmislost) fyrir staðdeyfilyfjum af amíðflokki eru mjög sjaldgæf (<1/1.000).

Tíðni aukaverkana á taugakerfi (t.d. viðvarandi brottfallseinkenni) í tengslum við notkun staðdeyfilyfja er mjög lág og er háð vali á lyfi, íkomuleið og líkamlegu ástandi sjúklings. Margar þessara aukaverkana er hægt að rekja til þess hvernig lyfið er gefið, hvort sem lyfið hefur verkun eða ekki (sjá kafla 6.6). Aukaverkanir á taugakerfi eftir staðbundna leiðsludeyfingu hafa m.a. verið viðvarandi dofi, breytt húðskyn og aðrar skyntruflanir.

#### Bráðar altækar (systemic) eiturverkanir

Mepívakaín getur valdið bráðum eiturverkunum vegna hárrar blóðþéttni ef lyfið er fyrir slysi gefið í æð, ef frásög er hratt eða ef um ofskömmun er að ræða (sjá kafla 4.9).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins.

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

#### 4.9 Ofskömmun

Hugsanlegar afleiðingar eru venjulega skammtaháðar og eru vegna hárrar plasmáþéttni af völdum óeðlilega stórra skammta, hraðs frásogs (þ.e.a.s. hversu hratt plasmáþéttni eykst) eða gjöf lyfsins í æð fyrir slysi. Einnig geta þær verið vegna ofnæmis, einstaklingsbundins næmis sjúklings fyrir lyfinu eða minnkaðs þols.

## Bráðar almennar eiturverkanir

Áhrif á miðtaugakerfi geta falist í örvun eða bælingu og einkenni geta verið taugaspenna, suð fyrir eyrum, viprur/kippir, sælutilfinning, svefnhöfgi, þokusýn eða tvísýni, sundl, krampar, meðvitundarleysi og hugsanlega öndunarstöðvun. Örvun getur verið tímabundin eða ekki til staðar, en í þeim tilvikum eru fyrstu einkenni eiturverkana svefnhöfgi sem getur farið yfir í meðvitundarleysi og hugsanlega öndunarstöðvun.

Áhrif á hjarta og æðakerfi felast í bælingu og einkenni geta verið lágur blóðþrýstingur, bæling hjartastarfsemi, hægsláttur og hugsanlega hjartastopp. Einkenni bældrar starfsemi hjarta og æðakerfis koma venjulega fram vegna boða frá æða- og skreyjtaug (vasovagal) sérstaklega ef sjúklingur er í uppréttri stöðu. Sjaldgæfara er að einkenni séu vegna beinna áhrifa lyfsins. Ef ekki eru borin kennsl á viðvörunareinkennum eins og aukinn svita, sundl, breytingu á púls eða líkamsskynjun, getur það leitt til súrefnisskortis í heila og krampa eða alvarlegrar hjarta og æðabilunar.

Áhrif á hjarta og æðakerfi sjást venjulega aðeins í alvarlegustu tilvikunum en áður en þeirra verður vart koma venjulega fyrst fram eiturverkanir á miðtaugakerfi. Eiturverkanir á miðtaugakerfi koma fram við lægri plasmáþéttni.

Blóðsýring og súrefnisskortur hjá sjúklingi geta aukið hættuna á eiturverkunum og alvarleika þeirra. Þessar eiturverkanir ná til miðtaugakerfisins og hjarta- og æðakerfisins.

## Meðhöndlun

Alvarlegar aukaverkanir verður að meðhöndla tafarlaust. Ef öndunarbilun á sér stað: gefa súrefni og veita öndunarhjálp, lækka undir höfðalagi sjúklings og gefa rúmmálsaukandi lausn (plasma substitute) eða viðeigandi innrennslislausn með söltum í bláæð. Ef grunur leikur á hjartastoppi skal veita hjartahnoð tafarlaust. Krampa skal meðhöndla með súrefnisgjöf, öndunarhjálp og litlum skömmtum af stuttverkandi barbitúrötum eða súxametóni í bláæð.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Staðdeyfilyf af amíðflokki. ATC-flokkur: N01BB03.

Carbocain Dental verkar fljótt eftir íferðardeyfingu, að meðaltali innan 2-3 mínútna. Við leiðsludeyfingu í kjálka (mandibular block) líða a.m.k. 5 mínútur þar til full verkun næst. Verkunartími staðdeyfilyfja er einstaklingsbundinn og er háður því hvaða aðferð er notuð við deyfinguna. Meðaltímalengd fullnægjandi íferðardeyfingar er um 20 mínútur. Eftir staðdeyfingu, varir dofi í að minnsta kosti tvo tíma.

Verkunarháttur: Mepívakaín veldur tímabundinni hömlun á útbreiðslu taugaboða eftir taugum með því að koma í veg fyrir innflæði natríumjóna gegnum taugahimnur. Staðdeyfilyf af flokki amíða eru talin verka innan natríumganga taugahimna.

Lyfhrif: Staðdeyfilyf geta einnig haft svipuð áhrif á ertanlegar frumur í heila og hjartavöðva. Ef of mikið af lyfinu berst hratt út í blóðið fer að bera á einkennum vegna eiturverkana einkum frá miðtaugakerfi og hjarta og æðakerfi.

Bein áhrif staðdeyfilyfja á hjarta eru meðal annars hæg leiðni, minnkaður samdráttarkraftur og að lokum hjartastopp.

### **5.2 Lyfjahvörf**

Mepívakaín hefur pKa 7,8 og hlutfallsstuðulinn olfa/vatn 0,8.

Úthreinsun mepívakaíns er að nær öllu leyti vegna umbrots í lifur og er bæði háð blóðflæði um lifur og virkni umbrotsensíma. Heildarúthreinsun mepívakaíns úr plasma er 0,8 l/mín og útskilnaðarhlutfall lifrar er 0,5. Helmingunartími brotthvarfs hjá nýburum er 3-5 sinnum lengri en hjá fullorðnum.

Einungis um það bil 4% af mepívakaíni skiljast út á óbreyttu formi. Lyfið umbrotnar með hýdroxýltengingu og samtengingu, en aðeins um 30% af þeim skammti sem gefinn er með inndælingu kemur fram á formi umbrotsefna.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Dýrarannsóknir benda ekki til eiturverkana á æxlun. Eiturverkanir á erfðæfni sáust ekki.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Natríumklóríð  
Natríumhýdroxíð  
Vatn fyrir stungulyf.

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Ekki er ráðlagt að blanda öðrum lyfjum sem notað er við tannlækningar við Carbocain Dental.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Má ekki frjósa.

### **6.5 Gerð fláts og innihald**

100 x 1,8 ml rörlykjur.  
Rörlykjur úr gleri með gúmmístimpli eða sjálfso Gandi gúmmístimpli og álhettu með gúmmíhimnu.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Sóthreinsa skal gúmmíhimnuna á rörlykjunni eða allt yfirborð rörlykjunnar með því að strjúka yfirborð hennar með bómullarhnoðra sem vættur hefur verið með sóthreinsiefni. Rörlykju má ekki dýfa ofan í sóthreinsiefni!

Carbocain Dental rörlykjur má ekki gufusæfa þar sem lokun þeirra þolir ekki gufusæfingu.

Carbocain Dental inniheldur ekki rotvarnarefni og þess vegna verður að nota það strax og umbúðir hafa verið rofnar. Fleygja skal ónotaðri lausn.

Baksog (aspiration) (helst með notkun á sjálfsogandi baksogskerfum) fyrir gjöf er ráðlagt þar sem það dregur úr líkum á að lyfið sé gefið í æð og þannig má halda tíðni aukaverkana og ófullnægjandi deyfingar í lágmarki.

Til þess að varast taugaáverka, sem leiða til breytts húðskyns, við leiðsludeyfinu í tengslum við tannlækningar, skal beita tækni sem felur ekki í sér hættu á áverkum. Rörlykjur, sem notaðar eru við tannlækningar, geta valdið miklum þrýstingi meðan á gjöf stendur. Inndæling í taug gæti þess vegna valdið staðbundnum skaða á taugapráðum.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Strasse 1  
78467 Konstanz,  
Þýskaland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

792421 (IS).

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐASLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19. maí 1980.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 28. júní 2011.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

8. mars 2019.