

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Mepicart 30 mg/ml oplossing voor injectie

(mepivacaïne hydrochloride)

NL/H/5377/001/DC

Datum: 12 september 2023

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Mepicart 30 mg/ml oplossing voor injectie
Werkzaam bestanddeel: mepivacaïne hydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Mepicart. Hierin wordt uitgelegd hoe Mepicart beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Mepicart.

Voor praktische gebruiksinformatie over Mepicart kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Mepicart en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mepicart is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Mepicart al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid. Mepicart wordt bij tandchirurgie gebruikt voor plaatselijke verdoving.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in Mepicart, mepivacaïne, is een lokaal verdovend middel dat de zenuwimpulsen blokkeert die pijnsignalen naar de hersenen sturen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Mepicart is een oplossing voor injectie, en de wijze van toediening is een injectie in het tandvlees. Het wordt gebruikt voor volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 4 jaar (ongeveer 20 kg).

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Welke voordelen bleek dit middel te hebben in studies? / Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat mepivacaïne een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij verdoving van het tandvlees al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van mepivacaïne voor verdoving van het tandvlees.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Mepicart (kunnen bij tot 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn misselijkheid, braken en hoofdpijn.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Mepicart zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Mepicart, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Mepicart is verleend op 13 juli 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Mepicart kunt u de bijsluiters lezen https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,128061 of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2023.