

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

NEVANAC 1 mg/ml øjendråber, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml suspension indeholder 1 mg nepafenac.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

Hver ml suspension indeholder 0,05 mg benzalkoniumchlorid.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Øjendråber, suspension

Lys gul til lys orange homogen suspension, pH ca. 7,4.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

NEVANAC 1 mg/ml er indiceret til voksne til:

- Forebyggelse og behandling af postoperativ smerte og inflammation forbundet med kataraktoperation
- Reduktion af risikoen for postoperativt makulært ødem forbundet med kataraktoperation hos patienter med diabetes (se pkt. 5.1).

4.2 Dosering og administration

Dosering

Voksne inklusive ældre personer

Til forebyggelse og behandling af smerte og inflammation er dosis 1 dråbe NEVANAC i konjunktivalsækken i det/de pågældende øje/øjne 3 gange dagligt med start dagen før kataraktoperationen. Der fortsættes på operationsdagen og de første 2 uger efter operationen. Behandlingen kan forlænges til 3 uger efter operationen, som foreskrevet af lægen. Der bør dryppes en ekstra dråbe 30 til 120 minutter før operation.

Til nedsættelse af risikoen for makulært ødem efter kataraktoperation hos patienter med diabetes er dosis 1 dråbe NEVANAC i konjunktivalsækken i det/de pågældende øje/øjne 3 gange dagligt med start dagen før kataraktoperationen. Der fortsættes på operationsdagen og i op til 60 dage efter operationen som foreskrevet af lægen. Der bør dryppes en ekstra dråbe 30 til 120 minutter før operation.

Særlige populationer

Patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion

NEVANAC er ikke undersøgt hos patienter med leversygdom eller nedsat nyrefunktion. Nepafenac elimineres primært gennem biotransformation, og den systemiske eksponering er meget lav efter topikal okulær administration. Det er ikke påkrævet at justere dosis hos disse patienter.

Pædiatrisk population

NEVANACs sikkerhed og virkning hos børn og unge er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data. NEVANAC anbefales ikke til disse patienter, før der foreligger yderligere data.

Ældre

Der er ikke observeret nogen generelle forskelle i sikkerhed og virkning mellem ældre og yngre patienter.

Administration

Til anvendelse i øjet

Patienterne skal instrueres i at ryste flasken grundigt inden brug. Hvis sikkerhedsringen omkring hættten sidder løst, når flasken åbnes, skal den fjernes, inden præparatet tages i brug.

Ved anvendelse af mere end ét øjenlægemiddel skal indgivelsen af de forskellige lægemidler foregå med mindst 5 minutters mellemrum. Øjensalver skal påføres til sidst

For at undgå kontaminering af øjendråbeflaskens spids og suspensionen skal man være opmærksom på ikke at berøre øjenlåget, omgivende områder eller andre overflader med spidsen af flasken. Patienterne skal instrueres i at lukke flasken tæt efter brug.

Hvis en dosis glemmes, appliceres en enkelt dråbe så hurtigt som muligt, og derefter følges den sædvanlige doseringsplan. Der må ikke anvendes en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Overfølsomhed over for andre non-steroid antiinflammatoriske stoffer (NSAID-præparater).

Hos patienter, hvor acetylsalicylsyre eller andre NSAID-præparater kan fremkalde astmaanfald, urticaria eller akut rhinitis.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Dette lægemiddel må ikke injiceres. Patienten bør informeres om ikke at indtage NEVANAC oralt.

Patienterne skal instrueres i at undgå sollys under behandling med NEVANAC.

Okulære virkninger

Brug af topikale NSAID-præparater kan forårsage keratitis. Hos særligt følsomme patienter kan vedvarende brug af topikale NSAID-præparater resultere i epitel-nedbrydning, tyndere cornea, corneaerosion, -ulceration eller -perforation (se pkt. 4.8). Disse tilstande kan være synstruende. Patienter med påvist nedbrydning af cornea-epitelet skal straks ophøre med at bruge NEVANAC, og corneas tilstand skal undersøges nøje.

Topikale NSAID-præparater kan medføre langsom eller forsinket helingsproces. Topikale kortikosteroider er også kendt for at medføre langsom eller forsinket helingsproces. Samtidig brug af topikale NSAID-præparater og topikale steroider kan øge den potentielle risiko for helingsproblemer. Derfor anbefales det at udvise forsigtighed, hvis NEVANAC administreres samtidig med kortikosteroider. Det gælder især patienter med øget risiko for bivirkninger i cornea, som beskrevet nedenfor.

Erfaring med topikale NSAID-præparater efter markedsføringen viser, at risikoen for potentielt synstruende bivirkninger i cornea kan øges hos patienter, der har gennemgået komplicerede øjenoperationer, haft cornea-denervering, defekter i cornea-epitelet, diabetes mellitus, okulære overfladelidelser (f.eks. tørre øjne), reumatoid arthritis eller gennemgået gentagne øjenoperationer inden for en kort periode. Topikale NSAID-præparater skal bruges med forsigtighed hos disse patienter. Langvarig anvendelse af topikale NSAID-præparater kan øge risikoen for, at der opstår alvorlige bivirkninger i cornea.

Det er rapporteret, at NSAID-præparater til okulær anvendelse kan forårsage øget blødning i det okulære væv (herunder hyphaema) i forbindelse med okulære operationer. NEVANAC bør anvendes med forsigtighed hos patienter med kendt blødningstendens eller som får andre lægemidler, der kan forlænge blødningstiden.

En akut okulær infektion kan maskeres ved topikal anvendelse af antiinflammatoriske lægemidler. NSAID-præparater har ingen antimikrobielle egenskaber. I tilfælde af en okulær infektion skal brugen af disse sammen med anti-infektiva overvåges nøje.

Kontaktlinser

Brugen af kontaktlinser frarådes i den postoperative periode efter en kataraktoperation. Patienterne bør derfor instrueres om ikke at bære kontaktlinser, medmindre det er klart angivet af deres læge.

Benzalkoniumchlorid

NEVANAC indeholder benzalkoniumchlorid, der kan medføre øjenirritation og misfarvning af bløde kontaktlinser. Hvis det er nødvendigt at bruge kontaktlinser under behandling, bør patienterne instrueres om at fjerne kontaktlinserne før applikation, og vente mindst 15 minutter efter drypning, før linserne sættes i igen.

Det er blevet rapporteret, at benzalkoniumchlorid kan medføre punktformet keratitis og/eller toksisk ulcerøs keratopati. Da NEVANAC indeholder benzalkoniumchlorid, er tæt overvågning påkrævet ved hyppig eller langvarig anvendelse.

Krydssensibilitet

Der er potentiale for krydssensibilitet mellem nepafenac og acetylsalicylsyre, phenyleddikesyrederivater og andre NSAID-præparater.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

In vitro-studier har vist, at potentialet for interaktion med andre lægemidler og proteinbindende interaktioner er meget lavt (se pkt. 5.2).

Prostaglandinanaloger

Der foreligger meget begrænsede data vedrørende samtidig brug af prostaglandinanaloger og NEVANAC. På grund af virkningsmekanismen frarådes samtidig brug af disse lægemidler.

Samtidig brug af topikale NSAID-præparater og topikale steroider kan øge den potentielle risiko for helingsproblemer. Samtidig anvendelse af NEVANAC og andre lægemidler, som forlænger blødningstiden, kan øge risikoen for blødning (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Kvinder i den fertile alder

NEVANAC bør ikke anvendes til kvinder i den fertile alder, som ikke anvender sikker kontraception.

Graviditet

Der er utilstrækkelige data fra anvendelse af nepafenac til gravide kvinder. Dyrestudier har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Risikoen for mennesker kendes ikke. Da den systemiske eksponering hos ikke-gravide kvinder er ubetydelig efter behandling med NEVANAC, kan risikoen under graviditet anses for lav. Alligevel bør NEVANAC ikke anvendes under graviditet, da hæmning af prostaglandinsyntesen kan have en negativ indvirkning på graviditet og/eller embryo-/fosterudvikling og/eller fødsel og/eller postnatal udvikling.

Amning

Det vides ikke, om nepafenac udskilles i human mælk. Dyrestudier har vist, at nepafenac udskilles i mælken hos rotter. Der forventes ingen påvirkning af det ammede barn, da den systemiske eksponering for nepafenac hos den ammende kvinde er ubetydelig. NEVANAC kan anvendes under amning.

Fertilitet

Der er ingen eller utilstrækkelige data vedrørende NEVANACs virkning på human fertilitet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

NEVANAC påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Der kan opstå forbigående sløret syn eller andre synsforstyrrelser, som kan påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Hvis der opstår sløret syn efter drypning, skal patienten vente med at køre bil eller betjene maskiner, indtil synet er klart igen.

4.8 Bivirkninger

Oversigt over sikkerhedsprofilen

I kliniske studier med 2 314 patienter, der blev behandlet med NEVANAC 1 mg/ml øjendråber, var de hyppigste bivirkninger, der forekom hos mellem 0,4 % og 0,2 % af patienterne, punktformet keratitis, fornemmelse af fremmedlegeme i øjet og skorper på øjenlågsranden.

Skematisk bivirkningsoversigt

Nedenstående bivirkninger er klassificeret i henhold til følgende konvention: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), meget sjælden ($< 1/10\ 000$) eller ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver hyppighedsgruppering er de alvorligste bivirkninger anført først. Bivirkningerne er indsamlet fra kliniske undersøgelser og rapporter efter markedsføringen.

Systemorganklasse	Bivirkninger
Immunsystemet	<i>Sjælden</i> : Overfølsomhed
Nervesystemet	<i>Sjælden</i> : Svimmelhed, hovedpine
Øjne	<i>Ikke almindelig</i> : Keratitis, punktfornet keratitis, defekt i corneaepitelet, følelse af fremmedlegeme i øjet, skorper på øjenlågsranden <i>Sjælden</i> : Irit, koroidal effusion, aflejringer i cornea, øjensmerter, okulært ubehag, tørre øjne, blefarit, øjenirritation, øjenkløe, sekret fra øjet, allergisk konjunktivit, øget tåredannelse, konjunktival hyperæmi <i>Ikke kendt</i> : Perforation af cornea, forsinket heling (cornea), opacitet i cornea, ardannelse i cornea, nedsat synsskarphed, hævede øjne, ulcerøs keratitis, tyndere cornea, sløret syn
Vaskulære sygdomme	<i>Ikke kendt</i> : Forhøjet blodtryk
Mave-tarm-kanalen	<i>Sjælden</i> : Kvalme <i>Ikke kendt</i> : Opkastning
Hud og subkutane væv	<i>Sjælden</i> : Cutis laxa (dermatokalasi), allergisk dermatitis

Patienter med diabetes

I to kliniske studier med 209 patienter blev patienter med diabetes behandlet med NEVANAC i 60 dage eller derover efter kataraktoperation for at forebygge makulært ødem. Den hyppigst rapporterede bivirkning var punktfornet keratitis, som optrådte hos 3 % af patienterne, og som blev klassificeret under kategorien ”Almindelig”. De øvrige rapporterede bivirkninger var defekter i cornea-epitelet og allergisk dermatitis, som optrådte hos hhv. 1 % og 0,5 af patienterne og blev klassificeret under kategorien ”Ikke almindelig”.

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Erfaring fra kliniske forsøg med langtidsbrug af NEVANAC til forebyggelse af makulært ødem efter kataraktoperation hos diabetikere er begrænset. Okulære bivirkninger kan forekomme med højere frekvens hos diabetikere end observeret i den generelle befolkning (se pkt. 4.4).

Patienter med tegn på nedbrydning af cornea-epitelet, herunder perforation af cornea, skal straks seponere NEVANAC, og corneas tilstand skal overvåges nøje (se pkt. 4.4).

Efter markedsføring af NEVANAC er der rapporteret tilfælde af defekt/sygdom i cornea-epitelet. Sværhedsgraden af disse tilfælde varierer fra ikke-alvorlige virkninger på den epiteliale integritet af cornea-epitelet til mere alvorlige bivirkninger, hvor der kræves kirurgisk indgreb og/eller medicinsk behandling for at genvinde et klart syn.

Erfaring med topikale NSAID-præparater efter markedsføringen viser, at risikoen for potentielt synstruende bivirkninger i cornea kan være øget hos patienter, der har gennemgået komplicerede øjenoperationer, haft cornea-denervering, defekter i cornea-epitelet, diabetes mellitus, okulære overfladelidelser (f.eks. tørre øjne), reumatoid arthritis eller gennemgået gentagne øjenoperationer inden for en kort periode. Når nepafenac ordineres til en patient med diabetes til forebyggelse af makulært ødem efter kataraktoperation, skal tilstedeværelse af eventuelle yderligere risikofaktorer føre til en revurdering af mulige fordele/risici samt intensiveret overvågning af patienten.

Pædiatrisk population

NEVANACs sikkerhed og virkning hos børn og unge er ikke klarlagt.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der forventes ingen toksisk virkning ved en okulær overdosering. Det samme gælder i tilfælde af utilsigtet oral indtagelse.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Oftalmologiske midler, antiinflammatoriske stoffer, non-steroide, ATC-kode: S01BC10

Virkningsmekanisme

Nepafenac er et non-steroid antiinflammatorisk og smertestillende pro-drug. Efter topikal okulær dosering penetrerer nepafenac kornea og omdannes af hydrolaser i det okulære væv til amfenac, et non-steroidt antiinflammatorisk middel. Amfenac hæmmer effekten af prostaglandin H-synthase (cyclooxygenase), et enzym, der er nødvendigt for dannelsen af prostaglandiner.

Sekundær farmakologi

Hos kaniner er det vist, at nepafenac hæmmer nedbrydning af blod-retina-barrieren samtidig med, at PGE₂-syntesen supprimeres. *Ex vivo* er det blevet påvist, at en enkelt topikal okulær dosis nepafenac hæmmer prostaglandinsyntesen i iris/corpus ciliare (85 %-95 %) og i retina/choroidea (55 %) i op til henholdsvis 6 og 4 timer.

Farmakodynamisk virkning

Hovedparten af den hydrolytiske omdannelse foregår i retina/choroidea efterfulgt af iris/corpus ciliare og cornea svarende til graden af vaskulariseret væv.

Resultater fra kliniske studier viser, at NEVANAC øjendråber ikke har nogen signifikant indflydelse på det intraokulære tryk.

Klinisk virkning og sikkerhed

Forebyggelse og behandling af postoperative smerter og inflammation forbundet med kataraktoperation

3 pivotale studier blev udført for at vurdere NEVANACs virkning og sikkerhed, når det doseres 3 gange dagligt sammenlignet med vehikel og/eller ketorolactrometamol til forebyggelse og behandling af postoperativ smerte og inflammation hos patienter, der har gennemgået kataraktoperation. Forsøgslægemidlet blev administreret dagen før operation. Der fortsattes på operationsdagen og i op til 2-4 uger efter operationen. Desuden modtog næsten samtlige patienter profylaktisk behandling med antibiotika i overensstemmelse med klinisk praksis på de kliniske centre.

I 2 randomiserede, dobbeltblinde vehikelkontrollerede studier havde patienterne i NEVANAC-gruppen væsentligt mindre inflammation (vandige celler og flare) i den tidlige postoperative periode til endt behandling end patienterne i vehikel-gruppen.

I et randomiseret, dobbeltblindt, vehikel og aktiv-kontrolleret studie havde de patienter, der blev behandlet med NEVANAC, betydeligt mindre inflammation end de patienter, der blev behandlet med vehikel. Sammenlignet med ketorolac 5 mg/ml var NEVANAC ikke mindre effektivt til at reducere inflammation og okulær smerte, og det var en anelse mere behageligt ved instillation.

En signifikant højere procentdel af patienterne i NEVANAC-gruppen rapporterede ingen okulær smerte efter kataraktoperation, sammenlignet med patienterne i vehikel-gruppen.

Nedsat risiko for postoperativt makulært ødem forbundet med kataraktoperation hos diabetikere

Fire studier (to hos patienter med diabetes og to hos ikke-diabetikere) blev udført for at vurdere NEVANACs virkning og sikkerhed ved forebyggelse af postoperativt makulært ødem efter kataraktoperation. I disse studier blev studielægemidlet administreret dagen før operation, på operationsdagen og i op til 90 dage efter operation.

I et dobbeltblindt, randomiseret vehikel-kontrolleret studie, der blev udført hos diabetespatienter med retinopati, udviklede en signifikant højere procentdel af patienterne i vehikel-gruppen makulært ødem (16,7 %) sammenlignet med de patienter, der blev behandlet med NEVANAC (3,2 %). En højere procentdel af de patienter, der blev behandlet med vehikel, oplevede en reduktion af BCVA (best corrected visual acuity) på mere end 5 bogstaver fra dag 7 til dag 90 (eller ved førtidigt ophør) (11,5 %) sammenlignet med de patienter, der blev behandlet med Nepafenac (5,6 %). Flere patienter behandlet med NEVANAC opnåede en forbedring på 15-bogstaver i BCVA sammenlignet med vehikel-patienter, henholdsvis 56,8 % sammenlignet med 41,9 %, $p=0,019$.

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har dispenseret fra kravet om at fremlægge resultaterne af studier med NEVANAC i alle undergrupper af den pædiatriske population med henblik på forebyggelse og behandling af postoperativ smerte og inflammation forbundet med kataraktoperation samt forebyggelse af postoperativt makulært ødem (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Efter dosering af NEVANAC øjendråber 3 gange dagligt i begge øjne, blev der observeret lave men kvantificerbare plasmakoncentrationer af nepafenac og amfenac hos hovedparten af patienterne henholdsvis 2 og 3 timer efter dosering. Det gennemsnitlige steady-state plasma C_{max} for nepafenac og for amfenac var henholdsvis $0,310 \pm 0,104$ ng/ml og $0,422 \pm 0,121$ ng/ml efter okulær administration.

Fordeling

Amfenac har en høj affinitet over for serumalbumin proteiner. *In vitro* var procentdelen bundet til rottealbumin, humant albumin og humant serum, henholdsvis 98,4 %, 95,4 % og 99,1 %.

Studier i rotter har vist, at radioaktivt mærkede, aktive substansrelaterede stoffer distribueres vidt i kroppen efter én eller flere orale doser af ¹⁴C-nepafenac.

Studier med kaniner viste, at topikalt administreret nepafenac distribueres lokalt fra forsiden af øjet til øjets posteriore segment (retina og choroidea).

Biotransformation

Nepafenac gennemgår en relativ hurtig bioaktivering til amfenac via intraokulære hydrolaser. Derefter gennemgår amfenac en omfattende metabolisme til mere polære metabolitter, der involverer hydroxylering af den aromatiske ring, som fører til dannelse af glukuronidkonjugat. Radiokromatografiske analyser før og efter β -glucuronidasehydrolyse viste, at alle metabolitter var i form af glukuronidkonjugater, dog med undtagelse af amfenac. Amfenac var den hyppigste metabolit i plasma, og udgjorde cirka 13 % af den totale plasmaradioaktivitet. Den næsthypigste plasmametabolit blev identificeret som 5-hydroxy-nepafenac, og udgjorde cirka 9 % af den totale radioaktivitet ved C_{max} .

Interaktion med andre lægemidler: Hverken nepafenac eller amfenac hæmmer nogen af de vigtigste metaboliske aktiviteter af det humane cytokrom P450 (CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4) *in vitro* ved koncentrationer op til 3 000 ng/ml. Interaktioner, der involverer CYP-medieret metabolisme af lægemidler, som administreres samtidig, er derfor usandsynlig. Interaktioner, der medieres ved proteinbinding, er også usandsynlig.

Elimination

Efter oral indtagelse af ¹⁴C-nepafenac til raske frivillige blev det påvist, at størstedelen af radioaktiv udskillelse foregik gennem urinen, og det udgjorde cirka 85 %, mens fækal udskillelse udgjorde cirka 6 % af dosen. Nepafenac og amfenac kunne ikke kvantificeres i urinen.

Efter en enkelt dosis NEVANAC i 25 patienter, som alle havde fået foretaget en kataraktoperation, blev koncentrationen i kammervæske målt 15, 30, 45 og 60 minutter efter dosering. Den maksimale, gennemsnitlige koncentration i kammervæsken blev observeret efter 1 time (nepafenac 177 ng/ml, amfenac 44,8 ng/ml). Disse resultater tyder på hurtig penetrering af cornea.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser og genotoksicitet.

Nepafenac er ikke blevet evalueret i long-term karcinogenicitetsstudier.

I reproduktionsstudier med nepafenac hos rotter var maternelle toksiske doser ≥ 10 mg/kg forbundet med dystoci, øget post-implantation tab, reduceret fostervægt og -vækst og nedsat fosteroverlevelse. Hos drægtige kaniner viste en maternal dosis på 30 mg/kg, som fremkaldte let toksicitet hos mødrene, en statistisk signifikant stigning i forekomsten af misdannelser hos fostre.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Mannitol (E421)
Carbomer
Natriumchlorid
Tyloxapol
Dinatriumedetat
Benzalkoniumchlorid
Natriumhydroxid og/eller saltsyre (til justering af pH)
Renset vand

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Kasseres 4 uger efter åbning.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Opbevaringsforhold efter anbrud af lægemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

5 ml rund polyethylenflaske med lav densitet og med dråbespids og hvidt skruelåg af polypropylen, der indeholder 5 ml suspension.

Karton som indeholder 1 flaske.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/07/433/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 11. december 2007

Dato for seneste fornyelse: 24. september 2012

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

1. LÆGEMIDLETS NAVN

NEVANAC 3 mg/ml øjendråber, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml suspension indeholder 3 mg nepafenac.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

Hver ml suspension indeholder 0,05 mg benzalkoniumchlorid.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Øjendråber, suspension

Lys gul til mørk orange homogen suspension, pH ca. 6,8.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

NEVANAC 3 mg/ml øjendråber, suspension er indiceret til voksne til:

- Forebyggelse og behandling af postoperativ smerte og inflammation forbundet med kataraktoperation
- Reduktion af risikoen for postoperativt makulært ødem med kataraktkirurgi hos patienter med diabetes (se pkt. 5.1)

4.2 Dosering og administration

Dosering

Voksne inklusive ældre personer

Til forebyggelse og behandling af smerte og inflammation er dosis 1 dråbe NEVANAC i konjunktivalsækken i det/de pågældende øje/øjne én gang dagligt med start dagen før kataraktoperationen. Der fortsættes på operationsdagen og de første 2 uger efter operationen. Behandling kan forlænges til 3 uger efter operationen, som foreskrevet af lægen. Der bør dryppes en ekstra dråbe 30 til 120 minutter før operation.

I kliniske forsøg blev patienterne behandlet med NEVANAC 3 mg/ml øjendråber, suspension i 21 dage (se pkt. 5.1).

Til nedsættelse af risikoen for makulært ødem efter kataraktoperation hos patienter med diabetes er dosis 1 dråbe NEVANAC i konjunktivalsækken i det/de pågældende øje/øjne 1 gang dagligt med start dagen før kataraktoperationen. Der fortsættes på operationsdagen og i op til 60 dage efter operationen som foreskrevet af lægen. Der bør dryppes en ekstra dråbe 30 til 120 minutter før operation.

Administration én gang dagligt med NEVANAC 3 mg/ml øjendråber, suspension giver samme totale daglige dosis nepafenac som administration tre gange dagligt med NEVANAC 1 mg/ml øjendråber, suspension.

Særlige populationer

Patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion

NEVANAC er ikke undersøgt hos patienter med leversygdom eller nedsat nyrefunktion. Nepafenac elimineres primært gennem biotransformation, og den systemiske eksponering er meget lav efter topikal okulær administration. Det er ikke påkrævet at justere dosis hos disse patienter.

Pædiatrisk population

NEVANACs sikkerhed og virkning hos børn og unge er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data. NEVANAC anbefales ikke til disse patienter, før der foreligger yderligere data.

Ældre

Der er ikke observeret nogen generelle forskelle i sikkerhed og virkning mellem ældre og yngre patienter.

Administration

Til anvendelse i øjet.

Patienterne skal instrueres i at ryste flasken grundigt inden brug. Hvis der sidder en sikkerhedsring omkring hættten, og den sidder løst, når flasken åbnes, skal den fjernes, inden præparatet tages i brug.

Ved anvendelse af mere end ét topikalt øjenlægemiddel skal indgivelsen af de forskellige lægemidler foregå med mindst 5 minutters mellemrum. Øjensalver skal påføres til sidst.

For at undgå kontaminering af øjendråbeflaskens spids og suspensionen skal man være opmærksom på ikke at berøre øjenlåget, omgivende områder eller andre overflader med spidsen af flasken. Patienterne skal instrueres i at lukke flasken tæt efter brug.

Hvis en dosis glemmes, appliceres en enkelt dråbe så hurtigt som muligt, og derefter følges den sædvanlige doseringsplan. Der må ikke anvendes en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Overfølsomhed over for andre non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID-præparater).

Hos patienter, hvor acetylsalicylsyre eller andre NSAID-præparater kan fremkalde astmaanfald, urticaria eller akut rhinitis.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Dette lægemiddel må ikke injiceres. Patienten bør informeres om ikke at indtage NEVANAC oralt.

Patienterne skal instrueres i at undgå sollys under behandling med NEVANAC.

Okulære virkninger

Brug af topikale NSAID-præparater kan forårsage keratitis. Hos særligt følsomme patienter kan vedvarende brug af topikale NSAID-præparater resultere i epitel-nedbrydning, tyndere cornea, corneaerosion, -ulceration eller -perforation (se pkt. 4.8). Disse tilstande kan være synstruende. Patienter med påvist nedbrydning af cornea-epitelet skal straks ophøre med at bruge NEVANAC, og corneas tilstand skal undersøges nøje.

Topikale NSAID-præparater kan medføre langsom eller forsinket helingsproces. Topikale kortikosteroider er også kendt for at medføre langsom eller forsinket helingsproces. Samtidig brug af topikale NSAID-præparater og topikale steroider kan øge den potentielle risiko for helingsproblemer.

Derfor anbefales det at udvise forsigtighed, hvis NEVANAC administreres samtidig med kortikosteroider. Det gælder især patienter med øget risiko for bivirkninger i cornea, som beskrevet nedenfor.

Erfaring med topikale NSAID-præparater efter markedsføringen viser, at risikoen for potentielt synstruende bivirkninger i cornea kan øges hos patienter, der har gennemgået komplicerede øjenoperationer, haft cornea-denervation, defekter i cornea-epitelet, diabetes mellitus, okulære overfladelidelser (f.eks. tørre øjne), reumatoid arthritis eller gennemgået gentagne øjenoperationer inden for en kort periode. Topikale NSAID-præparater skal bruges med forsigtighed hos disse patienter. Langvarig anvendelse af topikale NSAID-præparater kan øge risikoen for, at der opstår alvorlige bivirkninger i cornea.

Det er rapporteret, at NSAID-præparater til okulær anvendelse kan forårsage øget blødning i det okulære væv (herunder hyphaema) i forbindelse med okulære operationer. NEVANAC bør anvendes med forsigtighed hos patienter med kendt blødningstendens eller som får andre lægemidler, der kan forlænge blødningstiden.

En akut okulær infektion kan maskeres ved topikal anvendelse af antiinflammatoriske lægemidler. NSAID-præparater har ingen antimikrobielle egenskaber. I tilfælde af en okulær infektion skal brugen af disse sammen med anti-infektiva overvåges nøje.

Kontaktlinser

Brugen af kontaktlinser frarådes i den postoperative periode efter en kataraktoperation. Patienterne bør derfor instrueres om ikke at bære kontaktlinser, medmindre det er klart angivet af deres læge.

Benzalkoniumchlorid

NEVANAC indeholder benzalkoniumchlorid, der kan medføre øjenirritation og misfarvning af bløde kontaktlinser. Hvis det er nødvendigt at bruge kontaktlinser under behandling, bør patienterne instrueres om at fjerne kontaktlinserne før applikation, og vente mindst 15 minutter efter drypning, før linserne sættes i igen.

Det er blevet rapporteret, at benzalkoniumchlorid kan medføre punktformet keratitis og/eller toksisk ulcerøs keratopati. Da NEVANAC indeholder benzalkoniumchlorid, er tæt overvågning påkrævet ved hyppig eller langvarig anvendelse.

Krydssensibilitet

Der er potentiale for krydssensibilitet mellem nepafenac og acetylsalicylsyre, phenyleddikesyrederivater og andre NSAID-præparater.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

In vitro-studier har vist, at potentialet for interaktion med andre lægemidler og proteinbindende interaktioner er meget lavt (se pkt. 5.2).

Prostaglandinanaloger

Der foreligger meget begrænsede data vedrørende samtidig brug af prostaglandinanaloger og NEVANAC. På grund af virkningsmekanismen frarådes samtidig brug af disse lægemidler.

Samtidig brug af topikale NSAID præparater og topikale steroider kan øge den potentielle risiko for ophelingsproblemer. Samtidig anvendelse af NEVANAC og andre lægemidler, som forlænger blødningstiden, kan øge risikoen for blødning (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Kvinder i den fertile alder

NEVANAC bør ikke anvendes til kvinder i den fertile alder, som ikke anvender sikker kontraception.

Graviditet

Der er utilstrækkelige data fra anvendelse af nepafenac til gravide kvinder. Dyrestudier har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Risikoen for mennesker kendes ikke. Da den systemiske eksponering hos ikke-gravide kvinder er ubetydelig efter behandling med NEVANAC, kan risikoen under graviditet anses for lav. Alligevel bør NEVANAC ikke anvendes under graviditet, da hæmning af prostaglandinsyntesen kan have en negativ indvirkning på graviditet og/eller embryo-/fosterudvikling og/eller fødsel og/eller postnatal udvikling.

Amning

Det vides ikke, om nepafenac udskilles i human mælk. Dyrestudier har vist, at nepafenac udskilles i mælken hos rotter. Der forventes ingen påvirkning af det ammede barn, da den systemiske eksponering for nepafenac hos den ammende kvinde er ubetydelig. NEVANAC kan anvendes under amning.

Fertilitet

Der er ingen eller utilstrækkelige data vedrørende NEVANACs virkning på human fertilitet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

NEVANAC påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Der kan opstå forbigående sløret syn eller andre synsforstyrrelser, som kan påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Hvis der opstår sløret syn efter drypning, skal patienten vente med at køre bil eller betjene maskiner, indtil synet er klart igen.

4.8 Bivirkninger

Oversigt over sikkerhedsprofilen

I kliniske studier med 1 900 patienter, der blev behandlet med NEVANAC 3 mg/ml øjendråber, suspension, var de hyppigst indberettede bivirkninger punktformet keratitis, keratitis, fornemmelse af fremmedlegemer i øjet og smerter i øjet, hvilket forekom hos mellem 0,4 % og 0,1 % af patienterne.

Patienter med diabetes

I to kliniske studier med 594 patienter blev patienter med diabetes behandlet med NEVANAC i 90 dage efter kataraktoperation for at forebygge makulært ødem. Den hyppigst indberettede bivirkning var punktformet keratitis, som optrådte hos 1 % af patienterne, og som blev klassificeret under kategorien ”Almindelig”. De øvrige hyppigst indberettede bivirkninger var keratitis og fornemmelse af fremmedlegeme i øjet, som optrådte hos hhv. 0,5 % og 0,3 % af patienterne og blev klassificeret under kategorien ”Ikke almindelig”.

Skematisk bivirkningsoversigt

Nedenstående bivirkninger er klassificeret i henhold til følgende konvention: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), meget sjælden ($< 1/10\ 000$) eller ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver hyppighedsgruppering er de alvorligste bivirkninger anført først. Bivirkningerne er indsamlet fra kliniske undersøgelser og rapporter med NEVANAC 3 mg/ml øjendråber, suspension og NEVANAC 1 mg/ml øjendråber, suspension efter markedsføringen.

Systemorganklasse	Bivirkninger
Immunsystemet	<i>Sjælden</i> : Overfølsomhed
Nervesystemet	<i>Sjælden</i> : Svimmelhed, hovedpine
Øjne	<i>Ikke almindelig</i> : Keratitis, punktførmert keratitis, defekt i corneaepitelet, følelse af fremmedlegeme i øjet, skorper på øjenlågsranden <i>Sjælden</i> : Irit, koroidal effusion, aflejringer i cornea, øjensmerter, okulært ubehag, tørre øjne, blefarit, øjenirritation, øjenkløe, sekret fra øjet, allergisk konjunktivit, øget tåredannelse, konjunktival hyperæmi <i>Ikke kendt</i> : Perforation af cornea, forsinket heling (cornea), opacitet i cornea, ardannelse i cornea, nedsat synsskarphed, hævede øjne, ulcerøs keratitis, tyndere cornea, sløret syn
Vaskulære sygdomme	<i>Ikke kendt</i> : Forhøjet blodtryk
Mave-tarm-kanalen	<i>Sjælden</i> : Kvalme <i>Ikke kendt</i> : Opkastning
Hud og subkutane væv	<i>Sjælden</i> : Cutis laxa (dermatokalasi), allergisk dermatitis

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Patienter med tegn på nedbrydning af cornea-epitelet, herunder perforation af cornea, skal straks seponere NEVANAC, og corneas tilstand skal overvåges nøje (se pkt. 4.4).

Efter markedsføring af NEVANAC 1 mg/ml øjendråber, suspension er der rapporteret tilfælde af defekt/sygdom i cornea-epitelet. Sværhedsgraden af disse tilfælde varierer fra ikke-alvorlige virkninger på den epitheliale integritet af cornea-epitelet til mere alvorlige bivirkninger, hvor der kræves kirurgisk indgreb og/eller medicinsk behandling for at genvinde et klart syn.

Erfaring med topikale NSAID-præparater efter markedsføringen viser, at risikoen for potentielt synstruende bivirkninger i cornea kan være øget hos patienter, der har gennemgået komplicerede øjenoperationer, haft cornea-denervering, defekter i cornea-epitelet, diabetes mellitus, okulære overfladelidelser (f.eks. tørre øjne), reumatoid arthritis eller gennemgået gentagne øjenoperationer inden for en kort periode.

Pædiatrisk population

NEVANACs sikkerhed og virkning hos børn og unge er ikke klarlagt.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der forventes ingen toksisk virkning ved en okulær overdosering. Det samme gælder i tilfælde af utilsigtet oral indtagelse.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Oftalmologiske midler, antiinflammatoriske stoffer, non-steroid, ATC-kode: S01BC10

Virkningsmekanisme

Nepafenac er et non-steroid antiinflammatorisk og smertestillende pro-drug. Efter topikal okulær dosering penetrerer nepafenac cornea og omdannes af hydrolaser i det okulære væv til amfenac, et non-steroidt antiinflammatorisk middel. Amfenac hæmmer effekten af prostaglandin H-synthase (cyclooxygenase), et enzym, der er nødvendigt for dannelsen af prostaglandiner.

Sekundær farmakologi

Hos kaniner er det vist, at nepafenac hæmmer nedbrydning af blod-retina-barrieren samtidig med, at PGE₂-syntesen supprimeres. *Ex vivo* er det blevet påvist, at en enkelt topikal okulær dosis af nepafenac hæmmer prostaglandinsyntesen i iris/corpus ciliare (85 %-95 %) og i retina/choroidea (55 %) i op til henholdsvis 6 og 4 timer.

Farmakodynamisk virkning

Hovedparten af den hydrolytiske omdannelse foregår i retina/choroidea efterfulgt af iris/corpus ciliare og cornea svarende til graden af vaskulariseret væv.

Resultater fra kliniske studier viser, at NEVANAC 3 mg/ml øjendråber, suspension ikke har nogen signifikant indflydelse på det intraokulære tryk.

Klinisk virkning og sikkerhed

Forebyggelse og behandling af postoperative smerter og inflammation forbundet med kataraktoperation

Virkning og sikkerhed af NEVANAC 3 mg/ml til forebyggelse og behandling af postoperativ smerte og inflammation forbundet med kataraktoperation er vist i to maskerede, dobbeltblinde, placebokontrollerede kliniske forsøg med i alt 1 339 patienter. I disse studier fik patienterne forsøgslægemidlet dagligt med start en dag før kataraktoperationen. Der fortsattes på operationsdagen og i de første 14 dage efter operationen. NEVANAC 3 mg/ml øjendråber, suspension viste bedre klinisk virkning end dets vehikel til behandling af postoperative smerter og inflammation.

De patienter, der var i behandling med NEVANAC, havde mindre sandsynlighed for øjensmerter og målbare tegn på inflammation (vandige celler og flare) i den tidlige postoperative periode til endt behandling end de patienter, der blev behandlet med dets vehikel. I de to forsøg fjernede NEVANAC inflammation på dag 14 efter operationen hos 65 % og 68 % af patienterne sammenlignet med 25 % og 35 % af patienterne på vehikel. Smertefrihed i NEVANAC-gruppen var 89 % og 91 % sammenlignet med 40 % og 50 % af patienterne på vehikel.

Nogle patienter fik NEVANAC 3 mg/ml øjendråber, suspension i op til 21 dage efter operationen. Virkningen ud over 14 dage efter operationen blev ikke målt.

Desuden var NEVANAC 3 mg/ml øjendråber, suspension administreret én gang dagligt ikke mindre effektivt til forebyggelse og behandling af postoperative smerter og inflammation end NEVANAC 1 mg/ml øjendråber, suspension administreret tre gange dagligt efter kataraktoperation. Helbredelse af inflammation og smertefrihed var sammenlignelige for begge produkter ved alle postoperative evalueringer.

Nedsat risiko for postoperativt makulært ødem forbundet med kataraktoperation hos diabetikere

To studier hos patienter med diabetes blev udført for at vurdere sikkerheden og virkningen af NEVANAC 3 mg/ml øjendråber administreret 1 gang dagligt for at forebygge postoperativt makulært ødem efter kataraktoperation. I disse studier blev studielægemidlet administreret dagen før operation, på operationsdagen og i op til 90 dage efter operation.

I begge de dobbeltblinde, randomiserede, vehikel-kontrollerede studier, der blev udført hos diabetespatienter med retinopati, udviklede en signifikant højere procentdel af patienterne i vehikel-gruppen makulært ødem (17,3 % og 14,3 %) sammenlignet med de patienter, der blev behandlet med NEVANAC 3 mg/ml (2,3 % og 5,9 %). De tilsvarende procenter i en integreret analyse af de 2 studier var 15,9 % i vehikel-gruppen og 4,1 % i NEVANAC-gruppen, $p < 0,001$). I det ene studie opnåede en signifikant større procentdel af patienterne i NEVANAC 3 mg/ml-gruppen (61,7 %) en forbedring på 15 eller flere bogstaver på dag 14 og opretholdt forbedringen til og med dag 90 sammenlignet med vehikel-gruppen (43 %); i det andet studie var procentdelen af forsøgsparticipanter, der opnåede endepunkt, sammenlignelig i de 2 behandlingsgrupper (48,8 % i NEVANAC-gruppen og 50,5 % i vehikel-gruppen). I en integreret analyse af de 2 studier var procentdelen af forsøgsparticipanter med en forbedring på 15 bogstaver på dag 14, og som opretholdt den til dag 90, højere i NEVANAC 3 mg/ml-gruppen (55,4 %) end i vehikel-gruppen (46,7 %, $p = 0,003$).

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har dispenseret fra kravet om at fremlægge resultaterne af studier med NEVANAC i alle undergrupper af den pædiatriske population med henblik på forebyggelse og behandling af postoperativ smerte og inflammation forbundet med kataraktoperation (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Efter én dråbe NEVANAC 3 mg/ml øjendråber, suspension i begge øjne én gang dagligt i fire dage, blev der observeret lave men kvantificerbare plasmakoncentrationer af nepafenac og amfenac hos hovedparten af patienterne henholdsvis 2 og 3 timer efter dosering. Det gennemsnitlige steady-state plasma C_{max} for nepafenac og for amfenac var henholdsvis $0,847 \pm 0,269$ ng/ml og $1,13 \pm 0,491$ ng/ml efter okulær administration.

Fordeling

Amfenac har en høj affinitet over for serumalbumin proteiner. *In vitro* var procentdelen bundet til rottealbumin, humant albumin og humant serum, henholdsvis 98,4 %, 95,4 % og 99,1 %.

Studier i rotter har vist, at radioaktivt mærkede, aktive substansrelaterede stoffer distribueres vidt i kroppen efter én eller flere orale doser af ^{14}C -nepafenac.

Studier med kaniner viste, at topikalt administreret nepafenac distribueres lokalt fra forsiden af øjet til øjets posteriore segment (retina og choroidea).

Biotransformation

Nepafenac gennemgår en relativ hurtig bioaktivering til amfenac via intraokulære hydrolaser. Derefter gennemgår amfenac en omfattende metabolisme til mere polære metabolitter, der involverer hydroxylering af den aromatiske ring, som fører til dannelse af glukuronidkonjugat.

Radiokromatografiske analyser før og efter β -glucuronidasehydrolyse viste, at alle metabolitter var i form af glukuronidkonjugater, dog med undtagelse af amfenac. Amfenac var den hyppigste metabolit i plasma, og udgjorde cirka 13 % af den totale plasmaradioaktivitet. Den næsthypigste plasmametabolit blev identificeret som 5-hydroxy-nepafenac, og udgjorde cirka 9 % af den totale radioaktivitet ved C_{max} .

Interaktion med andre lægemidler: Hverken nepafenac eller amfenac hæmmer nogen af de vigtigste metaboliske aktiviteter af det humane cytokrom P450 (CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4) *in vitro* ved koncentrationer op til 3 000 ng/ml. Interaktioner, der involverer CYP-medieret metabolisme af lægemidler, som administreres samtidig, er derfor usandsynlig. Interaktioner, der medieres ved proteinbinding, er også usandsynlig.

Elimination

Efter oral indtagelse af ^{14}C -nepafenac til raske frivillige blev det påvist, at størstedelen af radioaktiv udskillelse foregik gennem urinen, og det udgjorde cirka 85 %, mens fækal udskillelse udgjorde cirka 6 % af dosen.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser og genotoksicitet.

Nepafenac er ikke blevet evalueret i long-term karcinogenicitetsstudier.

I reproduktionsstudier med nepafenac hos rotter var maternelle toksiske doser ≥ 10 mg/kg forbundet med dystoci, øget post-implantation tab, reduceret fostervægt og -vækst og nedsat fosteroverlevelse. Hos drægtige kaniner viste en maternal dosis på 30 mg/kg, som fremkaldte let toksicitet hos mødrene, en statistisk signifikant stigning i forekomsten af misdannelser hos fostre.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Borsyre
Propylenglycol
Carbomer
Natriumchlorid
Guar
Carmellosenatrium
Dinatriumedetat
Benzalkoniumchlorid
Natriumhydroxid og/eller saltsyre (til justering af pH)
Renset vand

6.2 Uforligneligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

18 måneder.

Kasseres 4 uger efter åbning.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevaringsforhold efter anbrud af lægemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Rund eller oval polyethylenflaske med lav densitet og med dråbspids og hvidt skruelåg af polypropylen, der indeholder 3 ml suspension. Flasken kan være anbragt i en pose.

Karton som indeholder 1 flaske.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/07/433/002

EU/1/07/433/003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 11. december 2007

Dato for seneste fornyelse: 24. september 2012

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV
ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgien

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON TIL 5 ml ENKELTFLASKER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

NEVANAC 1 mg/ml øjendråber, suspension
nepafenac

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml suspension indeholder 1 mg nepafenac.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Mannitol (mannitol.) E421, carbomer (carbomer.), natriumchlorid (natr. chlor.), tyloxapol (tyloxapol.), dinatriumedetat (dinatr. edetas.), benzalkoniumchlorid (benzalkon.chlor.), natriumhydroxid (natr. hydrox.) og/eller saltsyre (acid. hydrochlor.) og rensset vand (aq. purif.).

Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øjendråber, suspension

1 x 5 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Ryst flasken grundigt inden brug.
Læs indlægssedlen inden brug.
Til anvendelse i øjet

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP
Kasseres 4 uger efter åbning.
Åbnet:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/07/433/001 1 x 5 ml

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receiptpligtigt lægemiddel

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

nevanac 1 mg/ml

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

FLASKEETIKET

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

NEVANAC 1 mg/ml øjendråber
nepafenac
Til anvendelse i øjet

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Læs indlægssedlen inden brug.

3. UDLØBSDATO

EXP

Åbnet:

4. BATCHNUMMER

Lot:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

5 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON TIL ENKELTFLASKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

NEVANAC 3 mg/ml øjendråber, suspension
nepafenac

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml suspension indeholder 3 mg nepafenac.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Borsyre (acid. bor.), propylenglycol (propylenglyc.), carbomer (carbomer.), natriumchlorid (natr. chlor.), guar (cyamopsid. semin. pulv.), carmellosenatrium (carmell. natr.), dinatriumedetat (dinatr. edetas.), benzalkoniumchlorid (benzalkon. chlor.), natriumhydroxid (natr. hydrox.) og/eller saltsyre (acid. hydrochlor.) og rensset vand (aq. purif.).

Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øjendråber, suspension

1 x 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Ryst flasken grundigt inden brug.
Læs indlægssedlen inden brug.
Til anvendelse i øjet

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Én gang dagligt

8. UDLØBSDATO

EXP

Kasseres 4 uger efter åbning.

Åbnet:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/07/433/002 1 x 3 ml - Rund flaske

EU/1/07/433/003 1 x 3 ml - Oval flaske

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

nevanac 3 mg/ml

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

FLASKEETIKET

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

NEVANAC 3 mg/ml øjendråber
nepafenac
Til anvendelse i øjet

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Læs indlægssedlen inden brug.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

POSE

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

NEVANAC 3 mg/ml øjendråber
nepafenac
Til anvendelse i øjet

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Læs indlægssedlen inden brug.

3. UDLØBSDATO

EXP
Kasseres 4 uger efter åbning.

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

NEVANAC 1 mg/ml øjendråber, suspension nepafenac

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 lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Øversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

NEVANAC indeholder det aktive substans, nepafenac, og tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes non-steroid antiinflammatoriske stoffer (NSAID-præparater).

NEVANAC er beregnet til voksne:

- til at forebygge og lindre smerter og betændelseslignende tilstande (inflammation) i øjet efter en operation for grå stær (katarakt)
- til at nedsætte risikoen for makulært ødem (hævelse i den bageste del af øjet) efter en operation for grå stær (katarakt) hos patienter med sukkersyge (diabetes).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge NEVANAC

Brug ikke NEVANAC

- hvis du er allergisk over for nepafenac eller et af de øvrige indholdsstoffer i NEVANAC (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for andre non-steroid antiinflammatoriske stoffer (NSAID-præparater).
- hvis du har haft astma, hudallergi eller en kraftig betændelseslignende tilstand (inflammation) i næsen ved brug af andre NSAID-præparater. Eksempler på NSAID-præparater er: acetylsalicylsyre, ibuprofen, ketoprofen, piroxicam, diclofenac.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger NEVANAC:

- hvis du let får blå mærker, eller du har blødningsproblemer eller har haft det tidligere.
- hvis du har nogen anden øjenlidelse, f.eks. øjenbetændelse, eller hvis du bruger andre lægemidler til øjet (især binyrebarkhormonøjendråber).
- hvis du har sukkersyge (diabetes).
- hvis du har leddegigt.
- hvis du har gennemgået flere øjenoperationer inden for en kortere periode.
- undgå sollys under behandling med NEVANAC

Det frarådes at bruge kontaktlinser efter en operation for grå stær (katarakt). Din læge vil fortælle dig, når du må bruge kontaktlinser igen (se også "NEVANAC indeholder benzalkoniumchlorid").

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da sikkerhed og virkning ikke er klarlagt hos denne befolkningsgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med NEVANAC

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

NEVANAC kan påvirke eller påvirkes af andre lægemidler, som du tager, herunder andre øjendråber til behandling af grøn stær (glaukom).

Fortæl det også til lægen, hvis du tager lægemidler, som nedsætter blodets størkningsevne (warfarin) eller NSAID-præparater. Disse præparater kan øge risikoen for blødning.

Graviditet og amning

Hvis du er eller kan blive gravid, skal du kontakte din læge, inden du bruger NEVANAC. Kvinder, der kan blive gravide, skal bruge sikker prævention, mens de er i behandling med NEVANAC.

NEVANAC anbefales ikke under graviditet. Du må ikke bruge NEVANAC, medmindre det er klart angivet af din læge.

Hvis du ammer, kan NEVANAC gå over i mælken, men der forventes ingen påvirkning af det ammede barn. NEVANAC kan anvendes under amning.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan opleve, at dit syn bliver midlertidigt sløret lige efter, at du har brugt NEVANAC. Du må ikke køre bil eller arbejde med maskiner, før dit syn er klart igen.

NEVANAC indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,25 mg benzalkoniumchlorid pr. 5 ml svarende til 0,05 mg/ml.

Konserveringmidlet i NEVANAC, benzalkoniumchlorid, kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen. Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller hornhinde problemer (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

3. Sådan skal du bruge NEVANAC

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug kun NEVANAC i øjet. Det må ikke anvendes gennem munden eller til injektion.

Den anbefalede dosis er

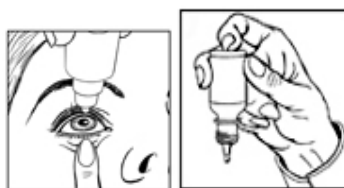
1 dråbe i det/de pågældende øje/øjne 3 gange dagligt - morgen, middag og aften. Bruges på samme tid hver dag.

Hvornår og i hvor lang tid skal NEVANAC bruges

Begynd dagen før operationen for grå stær. Fortsæt på operationsdagen. Derefter skal du bruge det så længe, som din læge har ordineret. Det kan være op til 3 uger (for at forebygge og lindre øjensmerter og betændelseslignende tilstande (inflammation)) eller 60 dage (for at forebygge hævelse i den bageste del af øjet (makulært ødem)) efter operationen.

Sådan skal du bruge NEVANAC

Vask dine hænder, inden du begynder.



1

2

- Ryst flasken grundigt inden brug.
- Skru hættten af flasken.
- Hvis sikkerhedsringen omkring hættten sidder løst, når flasken åbnes, skal den fjernes, inden præparatet tages i brug.
- Hold flasken med bunden i vejret mellem den ene hånds tommelfinger og de øvrige fingre.
- Læn hovedet tilbage.
- Træk ned i det nederste øjenlåg med en ren finger, indtil der dannes en "lomme" mellem det nedre øjenlåg og dit øje. Dråben skal placeres der (billede 1).
- Hold spidsen af flasken tæt hen til øjet. Brug et spejl, hvis det gør det nemmere.
- Undgå at berøre øjet eller øjenlåget, omgivende områder eller andre overflader med spidsen af flasken. Det kan forurene øjendråberne.
- Tryk let på flaskens bund for at frigøre en dråbe NEVANAC ad gangen.
- Tryk ikke på siden af flasken, da den er designet på en sådan måde, at et let tryk i bunden af flasken er alt, der skal til (billede 2).

Hvis du bruger dråber i begge øjne, skal du gentage trinnene for det andet øje. Luk flasken omhyggeligt umiddelbart efter brug.

Hvis dråben ikke rammer øjet, så prøv igen.

Hvis du bruger andre øjenlægemidler, så vent mindst 5 minutter mellem brug af NEVANAC og de andre lægemidler.

Hvis du har brugt for meget NEVANAC

Kontakt din læge for nærmere instruktion. Dryp ikke flere dråber i øjnene, før det er tid til næste dosis.

Hvis du har glemt at bruge NEVANAC

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over og fortsæt efter den sædvanlige doseringsplan. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Brug ikke mere end 1 dråbe i det/de pågældende øje/øjne 3 gange dagligt.

Hvis du holder op med at bruge NEVANAC

Du må ikke holde op med at bruge NEVANAC uden først at informere din læge. Du kan som regel fortsætte med at bruge dråberne, medmindre du får alvorlige bivirkninger. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, der bekymrer dig.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der kan være en øget risiko for bivirkninger i hornhinden (øjeæblets overflade), hvis du:

- gennemgår en kompliceret øjenoperation
- gennemgår flere øjenoperationer inden for en kort periode
- får visse lidelser i øjets overflade så som en betændelseslignende tilstand (inflammation) eller tørre øjne
- får visse generelle sygdomme, såsom sukkersyge (diabetes) eller leddegigt

Hvis dine øjne bliver mere røde, eller hvis smerterne forværres, mens du bruger dråberne, skal du straks kontakte din læge. Det kan skyldes en betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjets overflade med eller uden tab eller beskadigelse af celler, eller en betændelseslignende tilstand (inflammation) i den farvede del af øjet (iritis). Disse bivirkninger er set hos op til 1 ud af 100 patienter.

Følgende bivirkninger er også set i forbindelse med NEVANAC, 1 mg/ml øjendråber, suspension, eller NEVANAC, 3 mg/ml øjendråber, suspension eller begge:

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter)

- **Reaktioner i øjet:** Betændelseslignende tilstand (inflammation) på øjets overflade med eller uden celletab eller beskadigelse af celler, fornemmelse af fremmedlegeme i øjet, skorper på øjenlåget eller hængende øjenlåg

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1 000 patienter)

- **Reaktioner i øjet:** Betændelseslignende tilstand (inflammation) i iris (den farvede del af øjet), øjensmerter, ubehag i øjet, tørre øjne, hævede øjenlåg, øjenirritation, øjenkløe, sekret fra øjet, allergisk konjunktivitis (øjenallergi), øget tåreproduktion, aflejringer på øjets overflade, væske eller hævelse på bagsiden af øjet, røde øjne.
- **Øvrige bivirkninger:** svimmelhed, hovedpine, allergiske symptomer (allergisk hævelse af øjenlåget), kvalme, betændelseslignende tilstand (inflammation) i huden, rødme og kløe

Ikke kendte (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data)

- **Reaktioner i øjet:** skader på øjets overflade, såsom udtynding eller perforering, forsinket heling af øjet, ar på øjets overflade, uklart syn, nedsat syn, hævede øjne, sløret syn.
- **Øvrige bivirkninger:** opkastning, forhøjet blodtryk

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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 anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flasken og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Kassér flasken 4 uger efter åbning for at forhindre infektioner. Skriv åbningsdatoen, hvor der er gjort plads til dette på flaskens etiket og på kartonen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

NEVANAC indeholder:

- Aktivt stof: nepafenac. 1 ml suspension indeholder 1 mg nepafenac.
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid (se afsnit 2), carbomer, dinatriumedetat, mannitol, rensat vand, natriumchlorid og tyloxapol.
Små mængder natriumhydroxid og/eller saltsyre er tilsat for at bevare en normal surhedsgrad (pH-værdi).

Udseende og pakningsstørrelser

NEVANAC er en væske (lys gul til lys orange suspension), der fås i en 5 ml plasticflaske med skruelåg.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Fremstiller

S.A. Alcon-Couvreur N.V
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgien

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf.: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Indlægsseddel: Information til brugeren

NEVANAC 3 mg/ml øjendråber, suspension nepafenac

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 lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

NEVANAC indeholder det aktive stof, nepafenac, og tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID-præparater).

NEVANAC er beregnet til voksne:

- til at forebygge og lindre smerter og betændelseslignende tilstande (inflammation) i øjet efter en operation for grå stær (katarakt).
- til at nedsætte risikoen for makulært ødem (hævelse i den bageste del af øjet) efter en operation for grå stær (katarakt) hos patienter med sukkersyge (diabetes).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge NEVANAC

Brug ikke NEVANAC

- hvis du er allergisk over for nepafenac eller et af de øvrige indholdsstoffer i NEVANAC (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for andre non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID-præparater).
- hvis du har haft astma, hudallergi eller en kraftig betændelseslignende tilstand (inflammation) i næsen ved brug af andre NSAID-præparater. Eksempler på NSAID-præparater er: acetylsalicylsyre, ibuprofen, ketoprofen, piroxicam, diclofenac.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger NEVANAC:

- hvis du let får blå mærker, eller du har blødningsproblemer eller har haft det tidligere.
- hvis du har nogen anden øjenlidelse, f.eks. øjenbetændelse, eller hvis du bruger andre lægemidler til øjet (især binyrebarkhormonøjendråber).
- hvis du har sukkersyge (diabetes).
- hvis du har leddegigt.
- hvis du har gennemgået flere øjenoperationer inden for en kortere periode.
- undgå sollys under behandling med NEVANAC

Det frarådes at bruge kontaktlinser efter en operation for grå stær (katarakt). Din læge vil fortælle dig, når du må bruge kontaktlinser igen (se også "NEVANAC indeholder benzalkoniumchlorid").

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da sikkerhed og virkning ikke er klarlagt hos denne befolkningsgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med NEVANAC

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

NEVANAC kan påvirke eller påvirkes af andre lægemidler, som du tager, herunder andre øjendråber til behandling af grøn stær (glaukom).

Fortæl det også til lægen, hvis du tager lægemidler, som nedsætter blodets størkningsevne (warfarin) eller NSAID-præparater. Disse kan øge risikoen for blødning.

Graviditet og amning

Hvis du er eller kan blive gravid, skal du kontakte din læge, inden du bruger NEVANAC. Kvinder, der kan blive gravide, skal bruge sikker prævention, mens de er i behandling med NEVANAC.

NEVANAC anbefales ikke under graviditet. Du må ikke bruge NEVANAC, medmindre det er klart angivet af din læge.

Hvis du ammer, kan NEVANAC gå over i mælken, men der forventes ingen påvirkning af det ammede barn. NEVANAC kan anvendes under amning.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan opleve, at dit syn bliver midlertidigt sløret lige efter, at du har brugt NEVANAC. Du må ikke køre bil eller arbejde med maskiner, før dit syn er klart igen.

NEVANAC indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,15 mg benzalkoniumchlorid pr. 3 ml svarende til 0,05 mg/ml.

Konserveringsmidlet i NEVANAC, benzalkoniumchlorid, kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen. Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller hornhinde problemer (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

3. Sådan skal du bruge NEVANAC

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug kun NEVANAC i øjet. Det må ikke anvendes gennem munden eller til injektion.

Den anbefalede dosis er

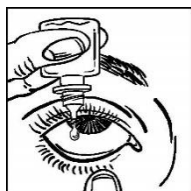
1 dråbe i det/de pågældende øje/øjne én gang dagligt. Bruges på samme tid hver dag.

Hvornår og i hvor lang tid skal NEVANAC bruges

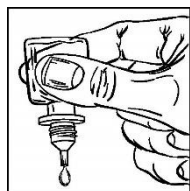
Begynd dagen før operationen for grå stær. Fortsæt på operationsdagen. Derefter skal du bruge det så længe, som din læge har ordineret. Det kan være op til 3 uger (for at forebygge og lindre øjensmerter og betændelseslignende tilstande (inflammation)) eller 60 dage (for at forebygge hævelse i den bageste del af øjet (makulært ødem) og forbedre synet) efter operationen.

Sådan skal du bruge NEVANAC

Vask dine hænder, inden du begynder.



1



2

- Omrystes grundigt inden brug.
- Vend den lukkede flaske på hovedet og ryst den let en enkelt gang inden brug. Skru hættten af flasken.
- Hvis der sidder en sikkerhedsring omkring hættten, og den sidder løst, når flasken åbnes, skal den fjernes, inden præparatet tages i brug.
- Hold flasken med bunden i vejret mellem den ene hånds tommelfinger og de øvrige fingre.
- Læn hovedet tilbage.
- Træk ned i det nederste øjenlåg med en ren finger, indtil der dannes en "lomme" mellem det nedre øjenlåg og dit øje. Dråben skal placeres der (billede 1).
- Hold spidsen af flasken tæt hen til øjet. Brug et spejl, hvis det gør det nemmere.
- Undgå at berøre øjet eller øjenlåget, omgivende områder eller andre overflader med spidsen af flasken. Det kan forurene øjendråberne.
- Tryk let på siden af flasken, indtil en dråbe frigives og drypper ned i øjet (billede 2).

Hvis du bruger dråber i begge øjne, skal du gentage trinnene for det andet øje. Det er ikke nødvendigt at lukke og ryste flasken mellem drypning af det ene og det andet øje. Luk flasken omhyggeligt umiddelbart efter brug.

Hvis dråben ikke rammer øjet, så prøv igen.

Hvis du bruger andre øjenlægemidler, så vent mindst 5 minutter mellem brug af NEVANAC og de andre lægemidler.

Hvis du har brugt for meget NEVANAC

Kontakt din læge for nærmere instruktion. Dryp ikke flere dråber i øjnene, før det er tid til næste dosis.

Hvis du har glemt at bruge NEVANAC

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over og fortsæt efter den sædvanlige doseringsplan. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Brug ikke mere end 1 dråbe i det/de pågældende øje/øjne.

Hvis du holder op med at bruge NEVANAC

Du må ikke holde op med at bruge NEVANAC uden først at informere din læge. Du kan som regel fortsætte med at bruge dråberne, medmindre du får alvorlige bivirkninger.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der kan være en øget risiko for bivirkninger i hornhinden (øjeæblets overflade), hvis du:

- gennemgår en kompliceret øjenoperation
- gennemgår flere øjenoperationer inden for en kort periode
- får visse lidelser i øjets overflade så som en betændelseslignende tilstand (inflammation) eller tørre øjne
- får visse generelle sygdomme, så som sukkersyge (diabetes) eller leddegigt

Hvis dine øjne bliver mere røde, eller hvis smerterne forværres, mens du bruger dråberne, skal du straks kontakte din læge. Det kan skyldes en betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjets overflade med eller uden tab eller beskadigelse af celler, eller en betændelseslignende tilstand (inflammation) i den farvede del af øjet (iritis). Disse bivirkninger er set hos op til 1 ud af 100 patienter.

Følgende bivirkninger er set i forbindelse med NEVANAC 3 mg/ml øjendråber, suspension eller NEVANAC 1 mg/ml øjendråber, suspension eller begge:

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter)

- **Reaktioner i øjet:** Betændelseslignende tilstand (inflammation) på øjets overflade med eller uden celledrab eller beskadigelse af celler, fornemmelse af fremmedlegeme i øjet, skorper på øjenlåget eller hængende øjenlåg

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1 000 patienter)

- **Reaktioner i øjet:** Betændelseslignende tilstand (inflammation) i iris (den farvede del af øjet), øjensmerter, ubehag i øjet, tørre øjne, hævede øjenlåg, øjenirritation, kløe i øjet, sekret fra øjet, allergisk konjunktivitis (øjenallergi), øget tåreproduktion, aflejringer på øjets overflade, væske eller hævelse i øjets bageste del, røde øjne.
- **Generelle bivirkninger:** Svimmelhed, hovedpine, allergiske symptomer (allergisk hævelse af øjenlåg), kvalme, betændelseslignende tilstand (inflammation) i huden, rødme og kløe

Ikke kendte (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data)

- **Reaktioner i øjet:** skader på øjets overflade, såsom udtynding eller perforering, forsinket heling af øjet, ar på øjets overflade, uklart syn, nedsat syn, hævede øjne, sløret syn
- **Øvrige bivirkninger:** opkastning, øget blodtryk

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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 anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flasken og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Kassér flasken 4 uger efter åbning, for at forhindre infektioner. Skriv åbningsdatoen, hvor der er gjort plads til dette på kartonen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

NEVANAC indeholder:

- Aktivt stof: nepafenac. 1 ml suspension indeholder 3 mg nepafenac.
- Øvrige indholdsstoffer: borsyre, propylenglycol, carbomer, natriumchlorid, guar, carmellosenatrium, dinatriumedetat, benzalkoniumchlorid (se afsnit 2) og rensset vand. Små mængder natriumhydroxid og/eller saltsyre er tilsat for at bevare en normal surhedsgrad (pH-værdi).

Udseende og pakningsstørrelser

NEVANAC øjendråber, suspension (øjendråber) er en væske (lys gul til mørk orange suspension), der fås i en plasticflaske med skruelåg. Flasken kan være anbragt i en pose.

Hver pakning indeholder en flaske med 3 ml

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Fremstiller

S.A. Alcon - Couvreur N.V
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgien

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf.: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>