

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

NEVANAC 1 mg/ml szuszpenziós szemcsepp

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml szuszpenzió 1 mg nepafenakot tartalmaz.

Ismert hatású segédanyag

A szuszpenzió milliliterenként 0,05mg benzalkónium-kloridot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós szemcsepp

A világossárgától a világos narancssárgáig terjedő színű, egynemű szuszpenzió, pH 7,4 (megközelítőleg).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A NEVANAC 1 mg/ml javallatai felnőtteknél:

- A szürkehályog-műtéttel összefüggő posztoperatív fájdalom és gyulladás megelőzése és kezelése.
- A diabeteses betegeknél végzett szürkehályog-műtéttel összefüggő posztoperatív macula oedema kockázatának a csökkentésére (lásd 5.1 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek, beleértve az időskorúakat is

A fájdalom és gyulladás megelőzésére és kezelésére az adag naponta háromszor 1 csepp NEVANAC az érintett szem(ek) kötőhártya zsákjába a szürkehályog-műtétet megelőző naptól kezdődően, a műtét napján folytatva, és a posztoperatív időszak első 2 hetében, A kezelőorvos utasításának függvényében a kezelés a posztoperatív időszak első 3 hetéig meghosszabbítható. Egy további csepp 30-120 perccel a műtét előtt alkalmazandó.

A diabeteses pácienseken végzett szürkehályog-műtéttel összefüggő posztoperatív macula oedema kockázatának csökkentésére az adag 1 csepp NEVANAC az érintett szem(ek) kötőhártya zsákjába naponta háromszor a szürkehályog-műtétet megelőző naptól kezdődően, a műtét napján folytatva, és a posztoperatív időszak első 60 napjában, a kezelőorvos utasításának függvényében. A műtét előtt 30-120 perccel egy további csepp alkalmazandó.

Speciális populációk

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek

A NEVANAC alkalmazását májbetegségben vagy vesekárosodásban szenvedő betegek körében nem vizsgálták. A nepafenak elsősorban biotranszformációval ürül, a szisztémás expozíció a lokális szemészeti alkalmazást követően nagyon alacsony. Ezeknél a betegeknél a dózismódosítás nem indokolt.

Gyermekek és serdülők

A NEVANAC biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok. Alkalmazása ezeknél a betegeknél további adatok rendelkezésre állásáig nem javasolt.

Idős betegek

A biztonságosság és hatásosság tekintetében összességében nem figyeltek meg különbséget az idős és a fiatalabb betegek között.

Az alkalmazás módja

Szemészeti alkalmazásra.

A betegeket tájékoztatni kell, hogy a palackot használat előtt jól fel kell rázni. Ha a kupak eltávolítása után a biztonsági gyűrű meglazul, azt a készítmény alkalmazása előtt el kell távolítani.

Amennyiben egynél több szemészeti gyógyszer lokális alkalmazására kerül sor, a gyógyszerek alkalmazása között legalább 5 percnél kell eltelnie. A szemkenőcsöket utolsóként kell alkalmazni.

A cseppentő hegyének és az oldat kontaminációjának elkerülése érdekében vigyázni kell arra, hogy a palack cseppentőjének a hegye ne érjen hozzá a szemhéjakhoz, a környező területekhez vagy egyéb felszínhez. A betegeket tájékoztatni kell, hogy használaton kívül a palackot szorosan zárva kell tartani.

Egy adag kimaradásakor a lehető leghamarabb egy cseppet kell alkalmazni, mielőtt visszatérne a megszokott adagolási sémához. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Más, nem szteroid gyulladásgátló gyógyszerrel szembeni túlérzékenység.

Azok a betegek, akiknél az acetilszalicilsav vagy egyéb nem szteroid gyulladásgátlók asztmás rohamot, csalánkiütést vagy akut rhinitist váltanak ki.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A készítmény nem injektálható. A betegeket tájékoztatni kell, hogy ne nyeljék le a NEVANAC-ot.

Figyelmeztesse a beteget, hogy a NEVANAC-kal történő kezelés alatt kerülje a napfényt.

Szemészeti hatások

A lokális, nem szteroid gyulladásgátlók használata szaruhártya-gyulladást eredményezhet. Néhány arra hajlamos betegnél a lokális, nem szteroid gyulladásgátlók folyamatos alkalmazása epithelium-károsodást, szaruhártya elvékonyodást, cornea erosiót, szaruhártya fekélyt vagy a szaruhártya perforációját eredményezheti (lásd 4.8 pont). Ezek az események a látást is veszélyeztethetik. Azoknál a betegeknél, akiknél bizonyítottan károsodott a szaruhártya epithelium, azonnal abba kell hagyni a NEVANAC használatát, és szorosan ellenőrizni kell náluk a szaruhártya egészségi állapotát.

A lokális nem szteroid gyulladásgátlók lassíthatják, vagy késleltethetik a gyógyulást. A lokális kortikoszteroidok szintén közismerten lassítják, vagy késleltetik a gyógyulást. Lokális nem szteroid és lokális szteroid gyulladásgátlók együttes alkalmazása tovább növelheti a gyógyulási zavarok kialakulásának lehetőségét. Ezért körültekintően kell eljárni, ha a NEVANAC-ot kortikoszteroidokkal alkalmazzák egyidejűleg, különösen azoknál a betegeknél, akiknél magas a corneát érintő és az alább ismertetett, mellékhatások kockázata.

A lokális, nem szteroid gyulladásgátlókkal a forgalmazást követően szerzett tapasztalatok arra utalnak, a komplikált szemészeti műtéteken, szaruhártya denerváción átesett, valamint a szaruhártya epithelium defektusaiban, diabetes mellitusban, szemfelszíni betegségekben (pl.: száraz szem szindrómában), rheumatoid arthritisben szenvedő betegek, vagy akiknél rövid időn belül ismételt szemműtéteket végeztek, fokozottan veszélyeztetettek a szaruhártyát érintő mellékhatások kialakulására, melyek a látást is veszélyeztethetik. A lokális nem szteroid gyulladásgátlók ezen betegeknél óvatossággal alkalmazandók. A lokális nem szteroid gyulladásgátlók hosszabb ideig történő alkalmazása megnövelheti a szaruhártyát érintő mellékhatások előfordulásának és súlyosságának kockázatát.

Feljegyzések szerint a szemészeti nem szteroid gyulladásgátlók a szemműtéttel együtt a szemszövetek fokozott vérzését (beleértve hyphaemiát) okozhatják. Közismerten vérzésre hajlamos, vagy a vérzési időt megnyújtható egyéb gyógyszereket kapó betegnél a NEVANAC óvatossággal alkalmazandó.

A gyulladáscsökkentő gyógyszerek lokális alkalmazása elfedheti az akut szemészeti fertőzéseket. A nem szteroid gyulladásgátlók nem rendelkeznek semmilyen antimikrobás tulajdonsággal. Szemészeti fertőzés esetén fertőzésellenes készítményekkel történő alkalmazásuk elővigyázatosságot igényel.

Kontaktlencse

A kontaktlencse viselése a szürkehályog-műtétet követően a posztoperatív időszakban nem ajánlott. Ezért javasolni kell a betegeknél, hogy ne viseljen kontaktlencsét, kivéve akkor, ha erre kezelőorvosa egyértelműen utasította.

Benzalkónium-klorid

A NEVANAC benzalkónium-kloridot tartalmaz, amely irritációt okozhat, illetve közismerten elszínezheti a lágyszöveteket. Ha a kezelés során szükség van a kontaktlencse használatára, javasolni kell a betegnek, hogy alkalmazás előtt vegye ki kontaktlencséit, és várjon legalább 15 percet a visszahelyezés előtt.

A benzalkónium-klorid bizonyítottan keratopathia punctatát és/vagy toxikus ulceratív keratopathiát okoz. Mivel a NEVANAC benzalkónium-kloridot tartalmaz, gyakori vagy tartós használatkor szigorú ellenőrzés szükséges.

Kereszt-szenzitivitás

A nepafenak, valamint az acetilszalicilsav, a fenilecetsav derivátumok és egyéb nem szteroid gyulladásgátlók között kereszt-szenzitivitás állhat fenn.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

In vitro vizsgálatok szerint egyéb gyógyszerekkel történő interakciók és fehérje kötődéses interakciók valószínűsége nagyon alacsony (lásd 5.2 pont).

Proszttaglandin analógok

A proszttaglandin analógok és a NEVANAC egyidejű alkalmazásával kapcsolatban nagyon korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Hatásmechanizmusukat figyelembe véve ezen gyógyszerek egyidejű alkalmazása nem ajánlott.

Lokális nem szteroid gyulladáscsökkentők és lokális szteroidok egyidejű alkalmazása megnövelheti a gyógyulási problémák előfordulásának az esélyét. A NEVANAC és a vérzési időt megnyújtó gyógyszerek egyidejű alkalmazása megnövelheti a vérzés kockázatát (lásd 4.4 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

A NEVANAC nem alkalmazható olyan fogamzóképes korú nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

Terhesség

A nepafenak terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. Az állatkísérletek során reprodukciós toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. Mivel nem terhes nőknél a NEVANAC-kal történt kezelést követően a szisztémás expozíció elhanyagolható, terhesség alatt a kockázat alacsonynak tekinthető. Mindazonáltal mivel a proszttaglandin-szintézis gátlása negatív hatással lehet a terhességre és/vagy embrionális/magzati fejlődésre és/vagy szülésre és/vagy a szülés utáni fejlődésre, a NEVANAC terhesség alatt, valamint a fogamzóképes, fogamzásgátló módszereket nem alkalmazó nőknél nem javasolt, kivéve, ha a várható előny meghaladja a lehetséges kockázatot. A NEVANAC alkalmazása nem javallt terhesség alatt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a nepafenak kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Állatokon végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy nepafenak kiválasztódik a patkány anyatejébe. Mindamelllett nem várható, hogy a szoptatott csecsemőnél bármilyen hatás kialakulna, mivel szoptatós anyák szisztémás expozíciója a nepafenak esetében elhanyagolható. A NEVANAC szoptatás alatt alkalmazható.

Termékenység

A NEVANAC emberi termékenységre kifejtett hatását illetően nincs adat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A NEVANAC nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az átmeneti homályos látás, ill. egyéb látási problémák befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességet. Amennyiben becseppentéskor homályos látás jelentkezik, a betegnek meg kell várnia, míg az elmúlik, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Több mint 2314, NEVANAC 1 mg/ml-ot kapott beteg bevonásával végzett klinikai vizsgálatokban a leggyakoribb mellékhatás a keratitis punctata, az idegentest érzése és a szemhéj szélén kialakult beszáradt váladék volt, amelyek a betegek 0,4-0,2%-ánál fordultak elő.

A mellékhatások felsorolása

A következő mellékhatásokat osztályozták az alábbi besorolás szerint: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100$ – $< 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000$ – $< 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000$ – $< 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), vagy nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Szervrendszerkénti csoportosítás	Mellékhatások
Immunrendszeri betegségek és tünetek	<i>Ritka:</i> túlérzékenység
Idegrendszeri betegségek és tünetek	<i>Ritka:</i> szédülés, fejfájás
Szembetegségek és szemészeti tünetek	<i>Nem gyakori:</i> keratitis, keratitis punctata, a cornea epithelium defektusa, idegentest érzése, beszáradt váladék a szemhéj szélén <i>Ritka:</i> iritis, choroidealis effusio, cornealis depositumok, szemfájdalom, ocularis discomfort, szemszárazság, blepharitis, szemirritáció, szemviszketés, szemváladékozás, allergiás conjunctivitis, fokozott könnyezés, conjunctiva hyperaemia <i>Nem ismert:</i> cornea perforatio, gyógyulási zavar (cornea), cornea homály, cornea heg, csökkent látásélesség, szemduzzanat, ulceratív keratitis, a cornea elvékonyodása, homályos látás
Érbetegségek és tünetek	<i>Nem ismert:</i> vérnyomás-emelkedés
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	<i>Ritka:</i> hányás <i>Nem ismert:</i> hányinger
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	<i>Ritka:</i> cutis laxa (dermatochalasia), allergiás dermatitis

Diabeteses betegek

A 209 betegen végzett két klinikai vizsgálatban a cukorbeteg 60 napig vagy még tovább részesült NEVANAC kezelésben a szürkehályog műtétet követő macula oedema megelőzése céljából. A leggyakrabban jelentett mellékhatás a keratitis punctata volt, amely a betegek 3%-ánál fordult elő, így a gyakori gyakorisági kategóriába került. A többi jelentett mellékhatás a cornea epithelium defektusa és az allergiás dermatitis volt, amelyek sorrendben a betegek 1% és 0,5%-ánál jelentkezett. Mindkét mellékhatás a nem gyakori gyakorisági kategóriában szerepel.

A kiválasztott mellékhatások leírása

A diabeteses betegeknél a szürkehályog-műtéttel összefüggő posztoperatív macula oedema megelőzésére hosszabb ideig alkalmazott NEVANAC-kal kapcsolatban csak korlátozott számú adat áll rendelkezésre. A diabeteses pácienseknél nagyobb gyakorisággal fordulhatnak elő szemproblémák, mint a normál populáció esetében (lásd: 4.4 pont).

Azoknál a betegeknél, akiknél bizonyítottan károsodott a szaruhártya epithelium, ideértve a cornea perforációt is, azonnal abba kell hagyni a NEVANAC használatát, és szorosan ellenőrizni kell náluk a szaruhártya állapotát (lásd 4.4 pont).

A forgalomba hozatalt követően a NEVANAC-kal kapcsolatban szerzett tapasztalatok szerint előfordultak cornealis epithelium defectussal/betegséggel kapcsolatos esetek. Az esetek súlyossága a cornea epithelium epithelialis integritására gyakorolt nem súlyos hatásoktól a súlyosabb eseményekig terjed, ahol a tiszta látás visszaállításához sebészeti beavatkozásra és/vagy orvosi kezelésre volt szükség.

A lokális, nem szteroid gyulladásgátlókkal a forgalomba hozatalt követően szerzett tapasztalatok arra utalnak, a komplikált szemészeti műtéteken, szaruhártya denerváción átesett, valamint a szaruhártya epithelium defektusaiban, diabetes mellitusban, szemfelszíni betegségekben (pl.: száraz szem szindrómában), rheumatoid arthritisben szenvedő betegek, vagy akiknél rövid időn belül ismételt szemműtétet végeztek, fokozottan veszélyeztetettek a szaruhártyát érintő mellékhatások kialakulására, melyek a látást is veszélyeztethetik. Amennyiben a nepafenakot diabeteses, a macula oedema megelőzésére szolgáló posztoperatív szürkehályog-műtéten átesett betegnek írják fel, úgy minden egyéb kockázati tényező felmerülése esetén újból fel kell mérni a várható előnyöket/kockázatokat.

Gyermekek és serdülők

A NEVANAC biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetében nem igazolták.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A toxikus hatások kialakulása sem szemészeti alkalmazás során, sem véletlenszerű lenyelés esetén nem valószínű.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: szemészeti készítmények, gyulladásgátló szerek, nem szteroid gyulladásgátló szerek, ATC kód: S01BC10

Hatásmechanizmus

A nepafenak egy nem szteroid gyulladásgátló és érzéstelenítő hatású prodrug. Lokális szemészeti adagolást követően a nepafenak átjut a szaruhártyán, majd a szemszövetek hidroláz enzimei hatására amfenakká, egy nem szteroid gyulladásgátló hatású gyógyszerré alakul. Az amfenak gátolja a prosztaglandin H szintáz (ciklooxygenáz), a prosztaglandin termelődéséhez szükséges enzim hatását.

Másodlagos farmakológia

Nyulakban kimutatták, hogy a nepafenak gátolja a vér-retina gát felbomlását, a PGE₂ szintézis gátlásával egyidejűleg. *Ex vivo* kimutatták, hogy a nepafenak egyszeri lokális szemészeti adagja gátolta a prosztaglandin szintézisét a szivárványhártyában/sugarátestben (85%-95%) és a retinában/érhártyában (55%) legfeljebb 6, illetve 4 órán keresztül.

Farmakodinámiás hatások

A hidrolitikus átalakulás nagy része a szivárványhártyát/sugarétestet és a szaruhártyát követve a retinában/érhártyában megy végbe, a vaszkularizált szövet mértékének megfelelően.

A klinikai vizsgálatokból származó eredmények alapján a NEVANAC szemcseppnek nincs jelentős hatása a szembelnyomásra.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A szürkehályog-műtéttel összefüggő posztoperatív fájdalom és gyulladás megelőzése és kezelése

Három pivotális vizsgálatot végeztek a NEVANAC hatásosságának és biztonságosságának megállapítására, amely során a gyógyszert naponta háromszor alkalmazták, és hasonlították a placebohoz és/vagy ketorolak trometamolhoz, a posztoperatív fájdalom és gyulladás megelőzésére és kezelésére, szürkehályog-műtéten átesett betegek esetében. Ezekben a vizsgálatokban a vizsgálati gyógyszert a műtétet megelőző napon kezdték alkalmazni, majd folytatták a műtét napján, és a posztoperatív időszak 2-4 hetében. Ezen felül szinte mindegyik beteg profilaktikus antibiotikum-kezelésben is részesült, az egyes klinikai vizsgálóhelyek klinikai gyakorlatának megfelelően.

Két kettős-vak, randomizált, placebo-kontrollos vizsgálatban a NEVANAC-kal kezelt betegeknél lényegesen kisebb mértékű gyulladás alakult ki (sejtek és fényfoltok a csarnokban) a korai posztoperatív időszakban a kezelés végéig, a placebóval kezelt betegekhez képest.

Egy kettős-vak, randomizált, placebo- és aktív-kontrollos vizsgálatban a NEVANAC-kal kezelt betegeknél lényegesen kisebb mértékű gyulladás alakult ki, a placebóval kezelt betegekhez képest. Ezen felül a NEVANAC nem bizonyult rosszabbnak az 5 mg/ml koncentrációjú ketorolakhoz képest a gyulladás és szemfájdalom csökkentés tekintetében, valamint kismértékben kellemesebbnek bizonyult a becseppentést követően.

A NEVANAC-kal kezelt csoportban a betegek lényegesen magasabb százalékánál számoltak be a szemfájdalom hiányáról a szürkehályog-műtétet követően, mint a placebo-csoport betegeinél.

A cukorbetegeken végzett szürkehályog-műtéttel összefüggő posztoperatív macularis oedema kockázatának csökkentése

Négy vizsgálatot végeztek a NEVANAC biztonságosságának és hatásosságának értékelésére a szürkehályog-műtéttel összefüggő posztoperatív macula oedema megelőzésével kapcsolatban (kettőt diabeteses betegekkel, és kettőt nem diabeteses betegekkel). Ezekben a vizsgálatokban a vizsgálati gyógyszert a műtétet megelőző napon kezdték alkalmazni, majd folytatták a műtét napján, és a posztoperatív időszak legfeljebb 90. napjáig.

Egy kettős-vak, randomizált, placebo-kontrollos, diabeteses retinopátiában szenvedő betegeken elvégzett vizsgálatban a placebóval kezelt betegeknél lényegesen nagyobb számban jelentkezett macula oedema (16,7%), mint a NEVANAC-kal kezelt betegeknél (3,2%). A placebóval kezelt betegeknél több mint 5-betűnyi csökkenés következett be a legjobban korrigált látásélességben a 7. napon és a 90. napon végzett kontrollvizsgálatok között (11,5%), mint a nepafenakkal kezelt betegeknél (5,6%). A NEVANAC-kezelésben részesült páciensek nagyobb számban értek el 15 betűnyi javulást a legjobban korrigált látásélességben, mint a placebóval kezelt páciensek, az arány sorrendben 56,8% és 41,9% volt, $p = 0,019$.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a NEVANAC vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől a szürkehályog-műtéttel összefüggő posztoperatív fájdalom és gyulladás megelőzése és kezelése és a posztoperatív macula oedema megelőzése esetén (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A NEVANAC szemcsepp naponta háromszor mindkét szembe történő lokális adagolását követően a nepafenak és az amfenak alacsony, de mérhető plazmakoncentrációját figyelték meg a vizsgálati alanyok nagy részénél, az adagolást követő 2, illetve 3 óra elteltével. Az átlagos, egyensúlyi állapothoz tartozó maximális plazmakoncentráció a nepafenak és az amfenak esetében $0,310 \pm 0,104$ ng/ml, illetve $0,422 \pm 0,121$ ng/ml volt, szemészeti alkalmazást követően.

Eloszlás

Az amfenak nagy affinitással kötődik a szérum albumin fehérjékhez. *In vitro* a patkány albuminhoz, a humán albuminhoz és a humán szérumhoz való százalékos kötődése sorrendben 98,4%, 95,4% illetve 99,1% volt.

Patkányokon végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a ^{14}C -nepafenak egyszeri és ismételt szájon át történő adagolását követően a radioaktívan jelölt hatóanyaggal összefüggő anyagok nagymértékben eloszlának a testben.

Állatokon végzett vizsgálatok bizonyították, hogy a lokálisan alkalmazott nepafenak lokálisan eloszlik a szem elülső részétől a szem hátsó szegmenséig (retináig és a choroidig).

Biotranszformáció

A nepafenak az intraokuláris hidroláz enzimek által végzett, viszonylag gyors bioaktiváció során amfenakká alakul. Következésképpen az amfenak nagymértékű metabolizmuson megy keresztül, és még polárisabb metabolitokká alakul át, többek között az aromás gyűrű hidroxilációja következik be, amely glükuronid-konjugátum képződéséhez vezet. A β -glükuronidáz hidrolízist megelőzően, illetve azt követően elvégzett radiokromatográfiás vizsgálatok azt mutatták, hogy az összes metabolit glükuronid-konjugátum formájában volt jelen, az amfenak kivételével. Az amfenak volt a leggyakoribb metabolit a plazmában, amely a plazma teljes radioaktivitásának kb. 13%-át képviselte. A plazmában második leggyakoribb metabolitként az 5-hidroxi-nepafenakot azonosították, amely maximális plazmakoncentrációnál a teljes radioaktivitás kb. 9%-át képviselte.

Más gyógyszerekkel történő interakciók: *in vitro* 3000 ng/ml koncentrációig sem a nepafenak, sem az amfenak nem gátolja egyik fontosabb humán P450 citokróm enzimek (CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 és 3A4) metabolikus aktivitását sem. Így az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek CYP-mediálta metabolizmusát is magában foglaló interakciók nem valószínűek. A fehérjekötődés által mediált interakciók kialakulása szintén nem valószínű.

Elimináció

Egészséges önkénteseknek ^{14}C -nepafenak szájon át történő adását követően, a vizelettel való kiválasztás bizonyult a radioaktív kiürülések fő útjának, amely az adag körülbelül 85%-áért volt felelős, míg széklettel történő kiürülés az adag kb. 6%-át képviselte. A nepafenak és az amfenak nem volt mennyiségileg kimutatható a vizeletben.

Huszonöt, szürkehályog-műtéten átesett betegnél egyszeri adag NEVANAC adását követően 15, 30, 45 és 60 perc elteltével megmérték a csarnokvíz koncentrációkat. A maximális átlagos csarnokvíz koncentrációt az 1 órás vizsgálati időnél figyelték meg (nepafenak 177 ng/ml, amfenak 44,8 ng/ml). Ezek az eredmények gyors corneán keresztüli penetrációt mutatnak.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási és genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A nepafenakot hosszan tartó karcionogenitási vizsgálatokban nem vizsgálták.

A nepafenakkal patkányokon végzett reprodukciós vizsgálatokban, anyai toxicitást okozó ≥ 10 mg/kg adagokat dystociával, fokozott posztimplantációs vetéléssel, csökkent magzati súllyal és növekedéssel, valamint csökkent magzati túléléssel hozták összefüggésbe. Vemhes nyulakban a 30 mg/kg-os anyai dózis, amely nőstényekben csekély mértékű toxicitást okozott, a kölyköknél kialakuló fejlődési rendellenességek statisztikailag szignifikáns incidencia-növekedését mutatta.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Mannit (E421)
Karbomer
Nátrium-klorid
Tiloxapol
Nátrium-edetát
Benzalkónium-klorid
Nátrium-hidroxid és/vagy sósav (a pH beállításhoz)
Tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

Az első felbontás után 4 héttel el kell dobni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

5 ml szuszpenziót tartalmazó, 5 ml-es, kerek, kis sűrűségű polietilénből készült palack, cseppentő feltéttel és fehér, polipropilén csavaros kupakkal.

A doboz 1 palackot tartalmaz.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/433/001

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007. december 11.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2012. szeptember 24.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

NEVANAC 3 mg/ml szuszpenziós szemcsepp

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml szuszpenzió 3 mg nepafenakot tartalmaz.

Ismert hatású segédanyag

A szuszpenzió milliliterenként 0,05°mg benzalkónium-kloridot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós szemcsepp

A világossárgától a sötét narancssárgáig terjedő színű, egynemű szuszpenzió, pH 6,8 (megközelítőleg).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A NEVANAC 3 mg/ml szuszpenziós szemcsepp felnőttek esetében:

- a szürkehályog-műtéttel összefüggő posztoperatív fájdalom és gyulladás megelőzésére és kezelésére javallott .
- A diabeteses betegeknél végzett szürkehályog-műtéttel összefüggő posztoperatív macula oedema kockázatának a csökkentésére (lásd 5.1 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek, beleértve az időskorúakat is

A fájdalom és gyulladás megelőzésére és kezelésére az adag naponta egyszer 1 csepp NEVANAC az érintett szem(ek) kötőhártya zsákjába a szürkehályog-műtétet megelőző naptól kezdődően, majd a műtét napján, és a posztoperatív időszak első 2 hetében A kezelőorvos utasításának függvényében a kezelés a posztoperatív időszak első 3 hetéig meghosszabbítható. Egy további csepp 30-120 perccel a műtét előtt alkalmazandó.

Klinikai vizsgálatokban a betegeket 21 napig bezárólag kezelték a NEVANAC 3 mg/ml szuszpenziós szemcseppel (lásd 5.1 pont).

A diabeteses betegeknél végzett szürkehályog-műtéttel összefüggő posztoperatív macula oedema kockázatának a csökkentésére az adag naponta egyszer 1 csepp NEVANAC az érintett szem(ek) kötőhártya zsákjába a szürkehályog-műtétet megelőző naptól kezdődően, majd a műtét napján, és a posztoperatív időszak 60. napjáig, a kezelőorvos utasításának függvényében. Egy további csepp 30-120 perccel a műtét előtt alkalmazandó.

A naponta egyszer alkalmazott NEVANAC 3 mg/ml szuszpenziós szemcsepp ugyanazt a teljes napi nepafenak dózist biztosítja, mint a naponta háromszor alkalmazott NEVANAC 1 mg/ml szuszpenziós szemcsepp.

Speciális populációk

Vese- és májkárosodásban szenvedő betegek

A NEVANAC alkalmazását májbetegségben vagy vesekárosodásban szenvedő betegek körében nem vizsgálták. A nepafenak elsősorban biotranszformációval ürül, a szisztémás expozíció a lokális szemészeti alkalmazást követően nagyon alacsony. Ezen betegeknél semmilyen dózismódosítás nem indokolt.

Gyermekek és serdülők

A NEVANAC biztonságosságát és hatásosságát gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok. Alkalmazása ezeknél a betegeknél további adatok rendelkezésre állásáig nem javasolt.

Idős betegek

A biztonságosság és hatásosság tekintetében összességében nem figyeltek meg különbséget az idős és a fiatalabb betegek között.

Az alkalmazás módja

Szemészeti alkalmazásra.

Tájékoztassa a beteget, hogy a palackot használat előtt jól fel kell rázni. Ha biztonsági gyűrűt tartalmaz a csomagolás, és ha az a kupak eltávolítása után meglazult, akkor azt a készítmény alkalmazása előtt el kell távolítani.

Amennyiben egynél több szemészeti gyógyszer lokális alkalmazására kerül sor, a gyógyszerek alkalmazása között legalább 5 percnél kell eltelnie. A szemkenőcsöket utolsóként kell alkalmazni.

A cseppentő hegyének és az oldat kontaminációjának elkerülése érdekében vigyázni kell arra, hogy a palack cseppentőjének a hegye ne érjen hozzá a szemhéjakhoz, a környező területekhez vagy egyéb felszínhez. Figyelmeztesse a beteget, hogy használaton kívül a palackot szorosan zárva kell tartani.

Egy adag kimaradásakor a lehető leghamarabb egy cseppet kell alkalmazni, mielőtt visszatérne a megszokott adagolási sémához. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Egyéb nem szteroid gyulladásgátló gyógyszerrel szembeni túlérzékenység.

Azon betegek, akiknél az acetilszalicilsav vagy egyéb nem szteroid gyulladásgátlók asztmás rohamot, csalánkiütést vagy akut rhinitist váltanak ki.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Ez a gyógyszer nem injektálható. Figyelmeztesse a beteget, hogy ne nyelje le a NEVANAC-ot.

Figyelmeztesse a beteget, hogy a NEVANAC-kal történő kezelés alatt kerülje a napfényt.

Szemészeti hatások

A lokális, nem szteroid gyulladásgátlók használata szaruhártya-gyulladást eredményezhet. Néhány arra hajlamos betegnél a lokális, nem szteroid gyulladásgátlók folyamatos alkalmazása epithelium-károsodást, szaruhártya elvékonyodást, cornea erosiót, szaruhártya fekélyt vagy a szaruhártya perforációját eredményezheti (lásd 4.8 pont). Ezek az események a látást is veszélyeztethetik. Azoknál a betegeknél, akiknél bizonyítottan károsodott a szaruhártya epithelium, azonnal abba kell hagyni a NEVANAC használatát, és szorosan ellenőrizni kell náluk a szaruhártya egészségi állapotát.

A lokális nem szteroid gyulladásgátlók lassíthatják, vagy késleltethetik a gyógyulást. A lokális kortikoszteroidok szintén közismerten lassítják, vagy késleltetik a gyógyulást. Lokális nem szteroid és lokális szteroid gyulladásgátlók együttes alkalmazása tovább növelheti a gyógyulási zavarok kialakulásának lehetőségét. Így óvatossággal javasolt eljárni, ha a NEVANAC-ot kortikoszteroidokkal együtt alkalmazzák, különösen azoknál a betegeknél, akiknél fennáll az alábbi, a szaruhártyát érintő mellékhatások kockázata.

A lokális, nem szteroid gyulladásgátlókkal a forgalmazást követően szerzett tapasztalatok arra utalnak, a komplikált szemészeti műtéteken, szaruhártya denerváción átesett, valamint a szaruhártya epithelium defektusaiban, diabetes mellitusban, szemfelszíni betegségekben (pl.: száraz szem szindrómában), rheumatoid arthritisben szenvedő betegek, vagy akiknél rövid időn belül ismételt szemműtéteket végeztek, fokozottan veszélyeztetettek a szaruhártyát érintő mellékhatások kialakulására, melyek a látást is veszélyeztethetik. A lokális nem szteroid gyulladásgátlók ezen betegeknél óvatossággal alkalmazandók. A lokális nem szteroid gyulladásgátlók hosszabb ideig történő alkalmazása megnövelheti a szaruhártyát érintő mellékhatások előfordulásának és súlyosságának kockázatát.

Feljegyzések szerint a szemészeti nem szteroid gyulladásgátlók a szemműtéttel együtt a szemszövetek fokozott vérzését (beleértve hyphaemiát) okozhatják. Ismertén vérzésre hajlamos, vagy a vérzési időt megnyújtható egyéb gyógyszereket kapó betegnél a NEVANAC óvatossággal alkalmazandó.

A gyulladáscsökkentő gyógyszerek lokális alkalmazása elfedheti az akut szemfertőzést. A nem szteroid gyulladáscsökkentők nem rendelkeznek semmilyen antimikrobiális tulajdonsággal. Szemfertőzés esetén fertőzéssel ellenes gyógyszerekkel történő alkalmazásukkor óvatossággal kell eljárni.

Kontaktlencse

A kontaktlencse viselése szürkehályog műtétet követően, a posztoperatív időszakban nem ajánlott. Ezért fel kell hívni a betegek a figyelmét, hogy ne hordják kontaktlencséiket, csak abban az esetben, ha azt kezelőorvosuk egyértelműen javasolja.

Benzalkónium-klorid

A NEVANAC benzalkónium-kloridot tartalmaz, amely szem-irritációt okozhat, illetve ismertén elszínezi a lágy kontaktlencsét. Amennyiben a kezelés során kontaktlencse alkalmazására van szükség, fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy az alkalmazást megelőzően el kell távolítania a kontaktlencsét, és legalább 15 percet kell várnia a visszahelyezésig.

A benzalkónium-klorid bizonyítottan keratopathia punctatát és/vagy toxikus ulceratív keratopathiát okoz. Mivel a NEVANAC benzalkónium-kloridot tartalmaz, gyakori vagy tartós használatkor szigorú ellenőrzés szükséges.

Kereszt-szenzitivitás

A nepafenak, valamint az acetilszalicilsav, a fenilecetsav derivátumok és egyéb nem szteroid gyulladásgátlók között kereszt-szenzitivitás állhat fenn.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

In vitro vizsgálatok szerint egyéb gyógyszerekkel történő interakciók és fehérje kötődéses interakciók valószínűsége nagyon alacsony (lásd 5.2 pont).

Proszttaglandin analógok

A proszttaglandin analógok és a NEVANAC egyidejű alkalmazásával kapcsolatban korlátozott mértékben állnak rendelkezésre adatok. Hatásmechanizmusukat figyelembe véve ezen gyógyszerek egyidejű alkalmazása nem ajánlott.

Lokális nem szteroid gyulladáscsökkentők és lokális szteroidok egyidejű alkalmazása megnövelheti a gyógyulási problémák előfordulásának esélyét. A NEVANAC és a vérzési időt megnyújtó gyógyszerek egyidejű alkalmazása megnövelheti a vérzés kockázatát (lásd 4.4 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

A NEVANAC fogamzásgátlást nem alkalmazó, fogamzóképes nők esetében nem alkalmazható.

Terhesség

A nepafenak terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. Az állatkísérletek során reprodukciós toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. Mivel nem terhes nőknél a NEVANAC-kal történt kezelést követően a szisztémás expozíció elhanyagolható, terhesség alatt a kockázat alacsonynak tekinthető. Mindazonáltal mivel a proszttaglandin-szintézis gátlása negatív hatással lehet a terhességre és/vagy embrionális/magzati fejlődésre és/vagy szülésre és/vagy a szülés utáni fejlődésre, a NEVANAC terhesség alatt, valamint a fogamzóképes, fogamzásgátló módszereket nem alkalmazó nőknél nem javasolt, kivéve, ha a várható előny meghaladja a lehetséges kockázatot.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a nepafenak kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Állatokon végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy nepafenak kiválasztódik a patkány anyatejébe. Mindamelllett nem várható, hogy a szoptatott csecsemőnél bármilyen hatás kialakulna, mivel szoptatós anyák szisztémás expozíciója a nepafenak esetében elhanyagolható. A NEVANAC szoptatás alatt alkalmazható.

Termékenység

A NEVANAC emberi termékenységre gyakorolt hatására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A NEVANAC nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Átmeneti homályos látás, ill. egyéb látási problémák befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességet. Amennyiben becseppentéskor homályos látás jelentkezik, a betegnek meg kell várnia, míg az elmúlik, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Több, mint 1900, NEVANAC 3 mg/ml szuszpenziós szemcseppet kapott beteg bevonásával végzett klinikai vizsgálatokban a leggyakrabban jelentett mellékhatás a punctata keratitis, keratitis, idegentest-érzése a szemben és a szemfájdalom volt, amelyek a betegek 0,4% és 0,1%-ánál fordultak elő.

Diabeteses betegek

594 beteg részvételével végzett két klinikai vizsgálatban diabeteses betegeket tettek ki NEVANAC kezelésnek 90 napon keresztül, a szürkehályog-műtétet követő macula oedema megelőzésére. A leggyakrabban jelentett mellékhatás a punctata keratitis volt, amely a betegek 1%-ánál fordult elő, és emiatt a gyakori gyakorisági kategóriába került. Egyéb, leggyakrabban jelentett mellékhatás a keratitis és idegentest-érzés volt a szemben, amelyek sorrendben a betegek 0,5%-nál és 0,3%-nál fordultak elő, mindkét mellékhatás a nem gyakori gyakorisági kategóriába tartozik.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A következő mellékhatásokat osztályozták az alábbi besorolás szerint: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100$ – $< 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000$ – $< 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000$ – $< 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), vagy nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra. A mellékhatások a NEVANAC 3 mg/ml szuszpenziós szemcsepp és a Nevanac 1 mg/ml szuszpenziós szemcsepp klinikai vizsgálataiból vagy a forgalmazást követő jelentésekből származnak.

Szervrendszer	Mellékhatások
Immunrendszeri betegségek és tünetek	<i>Ritka:</i> túlérzékenység
Idegrendszeri betegségek és tünetek	<i>Ritka:</i> szédülés, fejfájás
Szembetegségek és szemészeti tünetek	<i>Nem gyakori:</i> keratitis, keratitis punctata, a cornea epithelium defektusa, idegentest érzése, beszáradt váladék a szemhéj szélén <i>Ritka:</i> iritis, choroidealis effusio, cornealis depositumok, szemfájdalom, ocularis discomfört, szemszárazság, blepharitis, szemirritáció, szemviszketés, szemváladékozás, allergiás conjunctivitis, fokozott könnyezés, conjunctiva hyperaemia <i>Nem ismert:</i> cornea perforatio, gyógyulási zavar (cornea), cornea homály, cornealis homály, cornealis heg, csökkent látásélesség, szemduzzanat, ulceratív keratitis, a cornea elvékonyodása, homályos látás
Érbetegségek és tünetek	<i>Nem gyakori:</i> hypertonia <i>Nem ismert:</i> emelkedett vérnyomás
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	<i>Ritka:</i> hányás <i>Nem ismert:</i> hányinger
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	<i>Ritka:</i> cutis laxa (dermatochalasia), allergiás dermatitis

A kiválasztott mellékhatások leírása

Azoknál a betegeknél, akiknél bizonyítottan károsodott a szaruhártya epithelium, ideértve a cornea perforációt is, azonnal abba kell hagyni a NEVANAC használatát, és szorosan ellenőrizni kell náluk a szaruhártya állapotát (lásd 4.4 pont).

A forgalomba hozatalt követően a NEVANAC 1 mg/ml szuszpenziós szemcseppel kapcsolatban szerzett tapasztalatok szerint előfordultak cornealis epithelium defectussal/betegséggel kapcsolatos esetek. Az esetek súlyossága a cornea epithelium epithelialis integritására gyakorolt nem súlyos hatásoktól a súlyosabb eseményekig terjed, ahol a tiszta látás visszaállításához sebészeti beavatkozásra és/vagy orvosi kezelésre volt szükség.

A lokális, nem szteroid gyulladásgátlókkal a forgalomba hozatalt követően szerzett tapasztalatok arra utalnak, hogy a komplikált szemészeti műtéteken, szaruhártya denerváción átesett, valamint a szaruhártya epithelium defektusaiban, diabetes mellitusban, szemfelszíni betegségekben (pl.: száraz szem szindrómában), rheumatoid arthritisben szenvedő betegek, vagy akiknél rövid időn belül ismételt szemműtéteket végeztek, fokozottan veszélyeztetettek a szaruhártyát érintő mellékhatások kialakulására, melyek a látást is veszélyeztethetik.

Gyermekek és serdülők

A NEVANAC biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetében nem igazolták.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladozás

Sem a szemészeti alkalmazáskor, sem a véletlenszerű lenyeléskor bekövetkező túladozáskor nem valószínű a toxikus hatások kialakulása.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Szemészeti készítmények, gyulladásgátló szerek, nem szteroid gyulladásgátló szerek, ATC kód: S01BC10

Hatásmechanizmus

A nepafenak egy nem szteroid gyulladásgátló és érzéstelenítő hatású prodrug. Lokális szemészeti adagolást követően a nepafenak átjut a szaruhártyán, majd a szemszövetek hidroláz enzimei hatására amfenakká, egy nem szteroid gyulladásgátló hatású gyógyszerré alakul. Az amfenak gátolja a prosztaglandin H szintáz (ciklooxygenáz), a prosztaglandin termeléséhez szükséges enzim hatását.

Másodlagos farmakológia

Nyulakban kimutatták, hogy a nepafenak gátolja a vér-retina gát felbomlását, a PGE₂ szintézis gátlásával egyidejűleg. *Ex vivo* kimutatták, hogy a nepafenak egyszeri lokális szemészeti adagja gátolta a prosztaglandin szintézisét a szivárványhártyában/sugártestben (85%-95%) és a retinában/érhártyában (55%) legfeljebb 6, illetve 4 órán keresztül.

Farmakodinámiai hatások

A hidrolitikus átalakulás nagy része a szivárványhártyát/sugarétestet és a szaruhártyát követve a retinában/érhártyában megy végbe, a vaszkularizált szövet mértékének megfelelően.

A klinikai vizsgálatokból származó eredmények alapján a NEVANAC 3 mg/ml szuszpenziós szemcseppnek nincs jelentős hatása a szembelnyomásra.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A szürkehályog-műtéttel összefüggő posztoperatív fájdalom és gyulladás megelőzése és kezelése
A NEVANAC 3 mg/ml szuszpenziós szemcsepp hatásosságát és biztonságosságát a szürkehályog műtéttel összefüggő posztoperatív fájdalom és gyulladás kezelésében és megelőzésében két, maszkírozott, kettősvak, placebo kontrollos, összesen 1339 beteg részvételével végzett klinikai vizsgálatban igazolták. A klinikai vizsgálatokban, amelyek során a betegeket naponta dozírozták, kezdve a szürkehályog műtétet megelőző napon, folytatva a műtét napján, majd egészen a posztoperatív időszak 14. napjáig, a NEVANAC 3 mg/ml szuszpenziós szemcsepp klinikai hatékonysága felülmúlta a komparátorként használt segédanyagáét a posztoperatív fájdalom és gyulladás kezelésében.

A NEVANAC-kal kezelt betegeknél kisebb valószínűséggel alakultak ki a szemfájdalom és a gyulladás mérhető tünetei (sejtek és fényfoltok a csarnokban) a korai posztoperatív időszakban, egészen a kezelés végéig, mint a segédanyagával kezelt betegek esetében. A két klinikai vizsgálatban a NEVANAC a műtétet követően a betegek 65 és 68%-ánál szüntette meg a 14. napon a gyulladást, összehasonlítva a segédanyaggal kezelt betegek 25 és 35%-ával. A fájdalom nélküliek aránya a NEVANAC csoportban 89% és 91% volt, szemben a segédanyaggal kezelt betegek 40% és 50%-ával.

Néhány beteg a műtétet követően 21 napig kapta a NEVANAC 3 mg/ml szuszpenziós szemcseppet. A hatásosságot azonban a 14. postoperatív nap után nem mérték.

Ezen felül az egyik klinikai vizsgálatban a naponta egyszer alkalmazott NEVANAC 3 mg/ml szuszpenziós szemcsepp nem bizonyult rosszabbnak a naponta háromszor alkalmazott NEVANAC 1 mg/ml szuszpenziós szemcsepphez képest, a szürkehályog-műtétet követő posztoperatív fájdalom és gyulladás kezelésében és megelőzésében.

A diabeteses betegeknél végzett szürkehályog-műtéttel összefüggő posztoperatív macula oedema kockázatának a csökkentése

Két vizsgálatot végeztek diabeteses betegeken, hogy értékeljék a naponta egyszer alkalmazott NEVANAC 3 mg/ml szuszpenziós szemcsepp hatékonyságát és biztonságosságát a szürkehályog-műtéttel összefüggő posztoperatív macula oedema megelőzése tekintetében. Ezekben a vizsgálatokban a vizsgálati gyógyszert a műtét előtti napon kezdték, majd folytatták a műtét napján, egészen a műtétet követő 90 napig bezárólag.

Mindkét kettős-vak, randomizált, vivőanyag-kontrollált, diabeteses retinopátiában szenvedő betegeken végzett vizsgálatban a vivőanyag kontrollált csoportban lévő betegek lényegesen nagyobb százalékában fejlődött ki macula oedema (17,3%, illetve 14,3%), mint a NEVANAC 3 mg/ml-lel kezelt betegek esetében (2,3% és 5,9%). A 2 vizsgálat integrált elemzésénél a megfelelő százalékok 15,9% volt a vivőanyag csoportban, és 4,1% a NEVANAC csoportban, $p < 0,001$). A betegek lényegesen nagyobb százaléka ért el 15 vagy több betűnyi javulást a 14. napon, és a javulás a 90 napon keresztül is fennmaradt a NEVANAC 3 mg/ml csoportban (61,7%) a kontroll csoporthoz képest (43%) az egyik vizsgálatban; a vizsgálati alanyok aránya ezen végpont tekintetében hasonló volt a 2 kezelési csoportban a második vizsgálatban (48,8% a NEVANAC csoportban és 50,5% a vivőanyag csoportban). A 2 vizsgálat integrált elemzése során azon vizsgálati alanyok százaléka, akik a 14. napon 15 betűnyi javulást értek el, és a javulás a 90. napig bezárólag is megtartott volt, magasabb volt a NEVANAC 3 mg/ml csoportban (55,4%), mint a kontroll csoportban (46,7%, $p = 0,003$).

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a NEVANAC vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől a szürkehályog-műtéttel összefüggő posztoperatív fájdalom és gyulladás megelőzése és kezelése és a posztoperatív macula oedema megelőzése esetén (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Egy csepp NEVANAC 3 mg/ml szuszpenziós szemcsepp naponta egyszer mindkét szembe 4 napig tartó lokális adagolását követően a nepafenak és az amfenak alacsony, de mérhető plazmakoncentrációját figyelték meg a vizsgálati alanyok nagy részénél, az adagolást követő 2, illetve 3 óra elteltével. Az átlagos, egyensúlyi állapothoz tartozó maximális plazmakoncentráció (C_{max}) a nepafenak és az amfenak esetében $0,847 \pm 0,269$ ng/ml, illetve $0,113 \pm 0,491$ volt, szemészeti alkalmazást követően.

Eloszlás

Az amfenak nagy affinitással kötődik a szérum albumin fehérjékhez. *In vitro* a patkány albuminhoz, a humán albuminhoz és a humán szérumhoz való százalékos kötődése sorrendben 98,4%, 95,4% illetve 99,1% volt.

Patkányokon végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a ^{14}C -nepafenak egyszeri és ismételt szájon át történő adagolását követően a radioaktívan jelölt hatóanyaggal összefüggő anyagok nagymértékben eloszlának a testben,

Állatokon végzett vizsgálatok bizonyították, hogy a lokálisan alkalmazott nepafenak lokálisan eloszlik a szem elülső részétől a szem hátsó szegmenséig (retináig és a choroidig).

Biotranszformáció

A nepafenak az intraokuláris hidroláz enzimek által végzett, viszonylag gyors bioaktiváció során amfenakká alakul. Következésképpen az amfenak nagymértékű metabolizmuson megy keresztül, és még polárisabb metabolitokká alakul át, többek között az aromás gyűrű hidroxilációja következik be, amely glükuronid-konjugátum képződéséhez vezet.

A β -glükuronidáz hidrolízist megelőzően, illetve azt követően elvégzett radiokromatográfias vizsgálatok azt mutatták, hogy az összes metabolit glükuronid-konjugátum formájában volt jelen, az amfenak kivételével. Az amfenak volt a leggyakoribb metabolit a plazmában, amely a plazma teljes radioaktivitásának kb. 13%-át képviselte. A plazmában második leggyakoribb metabolitként az 5-hidroxi-nepafenakot azonosították, amely maximális plazmakoncentrációnál (C_{max}) a teljes radioaktivitás kb. 9%-át képviselte.

Más gyógyszerekkel történő interakciók: *in vitro* 3000 ng/ml koncentrációig sem a nepafenak, sem az amfenak nem gátolja egyik fontosabb humán P450 citokróm enzimek (CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 és 3A4) metabolikus aktivitását sem. Így az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek CYP mediálta metabolizmusát is magában foglaló interakciók nem valószínűek. A fehérjekötődés által mediált interakciók kialakulása szintén nem valószínű.

Elimináció

Egészséges önkénteseknek ^{14}C -nepafenak szájon át történő adását követően, a vizelettel való kiválasztás bizonyult a radioaktív kiürülések fő útjának, amely az adag körülbelül 85%-áért volt felelős, míg széklettel történő kiürülés az adag kb. 6%-át képviselte.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási és genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A nepafenakot hosszan tartó karcinogenitási vizsgálatokban nem vizsgálták.

A nepafenakkal patkányokon végzett reprodukciós vizsgálatokban, anyai toxicitást okozó ≥ 10 mg/kg adagokat dystóciával, fokozott posztimplantációs vetéléssel, csökkent magzati súllyal és növekedéssel, valamint csökkent magzati túléléssel hozták összefüggésbe. Vemhes nyulakban a 30 mg/kg-os anyai dózis, amely nőstényekben csekély mértékű toxicitást okozott, a kölyköknél kialakuló fejlődési rendellenességek statisztikailag szignifikáns incidencianövekedését mutatta.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Bórsav
Propilénglikol
Karbomer
Nátrium-klorid
Guar
Karbomellóz-nátrium
Dinátrium-edetát
Benzalkónium-klorid
Nátrium-hidroxid és/vagy sósav (a pH beállításához)
Tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

18 hónap.

Az első felbontás után 4 héttel el kell dobni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

3 ml szuszpenziót tartalmazó, kerek vagy ovális, kis sűrűségű polietilénből készült palack, cseppentő feltéttel és fehér, polipropilén csavaros kupakkal. A palack tasakban kerülhet kiszerelésre.

A doboz 1 palackot tartalmaz.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/433/002
EU/1/07/433/003

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. május 03

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**EGY 5 ml-ES PALACKOT TARTALMAZÓ DOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

NEVANAC 1 mg/ml szuszpenziós szemcsepp
nepafenak

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml szuszpenzió 1 mg nepafenakot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Mannit E421, karbomer, nátrium-klorid, tiloxapol, nátrium-edetát, benzalkónium-klorid, nátrium-hidroxid és/vagy sósav, tisztított víz.

További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós szemcsepp

1 x 5 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt felrázandó.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szemészeti alkalmazásra

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Az első felbontás után 4 héttel el kell dobni.

Felbontva:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/433/001

1 x 5 ml

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Nevanac 1 mg/ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A PALACK CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

NEVANAC 1 mg/ml szuszpenziós szemcsepp
nepafenak
Szemészeti alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontva:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGY PALACKOT TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

NEVANAC 3 mg/ml szuszpenziós szemcsepp
nepafenak

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml szuszpenzió 3 mg nepafenakot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Bórsav, propilénglikol, karbomer, nátrium-klorid, guar, karmellóz-nátrium, nátrium-edetát, benzalkónium-klorid, nátrium-hidroxid és/vagy sósav, tisztított víz.

További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós szemcsepp

1 x 3 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt felrázandó.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szemészeti alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Napi egyszer

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Az első felbontás után 4 héttel el kell dobni.

Felbontva:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/07/433/002 1 x 3 ml – kerek palack
EU/1/07/433/003 1 x 3 ml – ovális palack

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Nevanac 3 mg/ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A PALACK CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

NEVANAC 3 mg/ml szuszpenziós szemcsepp
nepafenak
Szemészeti alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

NEVANAC 3 mg/ml szuszpenziós szemcsepp
nepafenak

Szemészeti alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Az első felbontás után 4 héttel el kell dobni.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

NEVANAC 1 mg/ml szuszpenziós szemcsepp Nepafenak

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét vagy a szak személyzetet. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a NEVANAC és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a NEVANAC alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a NEVANAC-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a NEVANAC-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a NEVANAC és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A NEVANAC nepafenak nevű hatóanyagot tartalmaz, és a nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek csoportjába tartozik.

A NEVANAC-t felnőttek esetében a

- szürkehályog műtétet követően a szemfájdalom és gyulladás megelőzésére és megszüntetésére,
- cukorbetegknél a makula ödéma (a szemfenék vizenyője) kockázatának csökkentésére szolgál.

2. Tudnivalók a NEVANAC alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a NEVANAC-ot:

- ha allergiás a nepafenakra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha allergiás egyéb, nem szteroid gyulladásgátlókra.
- ha a nem szteroid gyulladáscsökkentők alkalmazásakor asztmát, bőralergiát vagy orrában nagyfokú gyulladást tapasztal. Nem szteroid gyulladásgátlók például az acetilszalicilsav, ibuprofen, ketoprofen, piroxicam, diklofenak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A NEVANAC alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a szak személyzettel:

- ha könnyen alakulnak ki véraláfutásai vagy fokozott vérzési hajlama van, vagy ezek a múltban előfordultak.
- ha egyéb szembetegsége van (pl.: szemfertőzés) vagy egyéb szemészeti készítményeket is használ (különösen lokális szteroidokat).
- ha cukorbetegsége van.
- ha reumás ízületi gyulladásban szenved (reumatoid arthritisz).
- ha rövid időszakon belül ismételt szemműtéten esett át.

A NEVANAC-kal történő kezelés alatt kerülje a napfényt.

Kontaktlencse viselése a szürkehályog műtétet követően nem ajánlott. Kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt, hogy mikor használhatja újra kontaktlencséit (lásd még A NEVANAC benzalkónium-kloridot tartalmaz című részt).

Gyermekek és serdülők

Ne adja oda ezt a gyógyszer gyermekeknek és 18 év alatti serdülőknek, mivel ebben a csoportban még nem állapították meg a hatásosságot és a biztonságosságot.

Egyéb gyógyszerek és a NEVANAC

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről.

A NEVANAC hatással lehet más, alkalmazott gyógyszereire, illetve azok hatással lehetnek rá, ideértve a zöldhályogra alkalmazott egyéb szemcseppeket is.

Azt is közölje kezelőorvosával, ha véralvadásgátló (warfarin) vagy egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszereket is alkalmaz. Ezek megnövelhetik a vérzés kockázatát.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Azoknak a nőknek, akiknél fennáll a terhesség lehetősége, javasolt, hogy a NEVANAC kezelés alatt megfelelő fogamzásgátló módszert alkalmazzanak.

A NEVANAC alkalmazása terhesség alatt nem ajánlott.

Ne alkalmazza a NEVANAC-ot, kivéve akkor, ha arra kezelőorvosa szerint valóban szükség van.

Ha szoptat, a NEVANAC bekerülhet az anyatejbe. Mindamellet nem várható, hogy az hatással lenne a szoptatott gyermekre. A NEVANAC szoptatás alatt is alkalmazható.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ne vezessen gépjárművet, vagy ne kezeljen gépeket, amíg látása ismét tiszta nem lesz. Előfordulhat, hogy a NEVANAC alkalmazását követően látása egy időre elhomályosodik.

A NEVANAC benzalkónium-kloridot tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,25 mg benzalkónium-kloridot tartalmaz 5 ml-enként, ami megfelel 0,05 mg/ml nek.

A NEVANAC tartósítószere, a benzalkónium-klorid felszívódhat a lágy kontaktlencsékbe, és megváltoztathatja a kontaktlencsék színét. A gyógyszer alkalmazása előtt el kell távolítania kontaktlencséjét, amit csak 15 perccel az alkalmazás után tehet vissza. A benzalkónium-klorid szemirritációt is okozhat, különösen akkor, ha szárazságban vagy a szaruhártya (a szem elülső részén található áttetsző réteg) rendellenességében szenved. Beszéljen kezelőorvosával, ha szokatlan vagy szűrő érzést, illetve fájdalmat tapasztal a szemében a gyógyszer alkalmazását követően.

3. Hogyan kell alkalmazni a NEVANAC-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Csak saját szemébe alkalmazza a NEVANAC-ot. Ne nyelje le és ne fecskendezze be.

A készítmény ajánlott adagja

1 csepp az érintett szem(ek)be, naponta háromszor-reggel, délben és este. Mindennap ugyanakkor használja a szemcseppet.

Mikor kell alkalmazni és mennyi ideig

A szürkehályog-műtétet megelőző napon kezdje, és folytassa a beavatkozás napján. Ezt követően a kezelőorvosa által meghatározott ideig használja. Ez az operációt követően akár 3 hét (a szemfájdalom és gyulladás megelőzésére és enyhítésére), ill. 60 nap (a makula ödéma kialakulásának megelőzésére) is lehet.

Hogyan kell alkalmazni a NEVANAC-ot?

Az alkalmazás előtt mossa meg a kezét.



1



2

- Használat előtt rázza fel a palackot.
- Csavarja le a palack kupakját.
- Ha a kupak levétele után a biztonsági gyűrű meglazult, távolítsa el azt a gyógyszer használata előtt.
- A palackot fordítsa fejjel lefelé, és tartsa hüvelykujja és többi ujjja között.
- Hajtsa hátra a fejét.
- A tiszta ujjával húzza lefelé az alsó szemhéját, amíg rés nem keletkezik a szemhéja és a szeme között. Ide kell becseppenteni. (1. ábra).
- Tegye közel szeméhez a palack hegyét. Szükség esetén használjon tükröt.
- Ügyeljen arra, hogy a cseppentő se a szemével, se a szemhéjjal, se a környező területekkel, se más felülettel ne érintkezzen, mert máskülönben a szemcsepp könnyen befertőződhet.
- Finoman nyomja meg a palack alját, hogy egyszerre csak egy csepp NEVANAC kerüljön a szemébe.
- Ne nyomja össze a palackot: azt úgy alakították ki, hogy elég annak az alját finoman megnyomni (2. ábra).

Amennyiben a szemcseppet mindkét szemén alkalmazza, ismételje meg a lépéseket a másik szemnél is. Közvetlenül a használat után gondosan zárja vissza a palack kupakját.

Ha a csepp nem kerül a szemébe, próbálkozzon újra.

Ha más szemcseppet is használ, várjon legalább 5 percet a NEVANAC és a másik szemcsepp alkalmazása között.

Ha az előírtnál több NEVANAC szemcseppet alkalmazott

Szemeit öblítse ki meleg vízzel. Ne cseppentsen többet, csak akkor, mikor eljön a következő adagolás szokásos ideje.

Ha elfelejtette alkalmazni a NEVANAC-ot

Amint eszébe jut, egyszeri adagot cseppentsen a szemébe. Ha már közel van a következő adag ideje, hagyja ki az elfelejtett adagot, és a megszokott módon folytassa a következő adaggal. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Az érintett szem(ek)be ne cseppentsen naponta háromszor egy cseppnél többet.

Ha idő előtt abbahagyja a NEVANAC alkalmazását

Ne hagyja abba a NEVANAC alkalmazását anélkül, hogy erről ne beszélt volna kezelőorvosával. Általában folyamatosan alkalmazhatja a szemcseppet, kivéve, ha súlyos mellékhatásokat észlel. Ha aggódik, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészhez.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A szaruhártyát érintő mellékhatások (szemfelszíni problémák) nagyobb kockázatának lehet kitéve, ha

- komplikált szemműtéten esett át
- rövid időn belül ismételt szemműtét végeztek önnél
- a szemfelszín bizonyos betegségeiben szenved, mint például gyulladás vagy szemszárazság
- bizonyos, az egész szervezetet érintő betegségeiben szenved, így cukorbetegség vagy reumás ízületi gyulladás (reumatoid artritisz).

Azonnal keresse fel kezelőorvosát, ha a szemcsepp alkalmazása során szemei még jobban bevörösödnek, vagy még fájdalmasabbá válnak. Ez a szemfelszínnek a sejtek pusztulásával vagy károsodásával járó, vagy ezek nélküli gyulladást, vagy a szem színes részének a gyulladást (iritisz) jelentheti. Ezeket a mellékhatásokat 100 beteg közül legfeljebb 1 betegnél figyelték meg.

Az alábbi mellékhatásokat figyelték meg a NEVANAC 1 mg/ml szuszpenziós szemcseppel vagy a NEVANAC 3 mg/ml szuszpenziós szemcseppel vagy mindkettővel.

Nem gyakori mellékhatások

(100-ból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő)

- **Szemészeti hatások:** a szemfelszín gyulladása sejtpusztulással vagy sejtkárosodással, idegen test érzete a szemben, beszáradt váladék a szemhéjon vagy a szemhéj petyhüdtté válása

Ritka mellékhatások

(1000-ból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő)

- **Szemészeti hatások:** szivárványhártya gyulladás, szemfájdalom, kellemetlen érzés, szemszárazság, szemhéj duzzanat, szemirritáció, szemviszketés, fokozott váladékozás, allergiás kötőhártya-gyulladás (szemallergia), fokozott könnytermelés, lerakódások a szem felszínén, folyadék vagy duzzanat a szemfenéken, szemvörösség
- **Általános mellékhatások:** szédülés, fejfájás, allergiás tünetek (a szemhéj allergiás duzzanata), hányinger, bőrgyulladás, vörösség és viszketés.

Mellékhatások, melyek gyakorisága nem ismert (a rendelkezése álló adatokból nem állapítható)

- **Szemészeti hatások:** a szemfelszín károsodása, mint például az elvékonyodása vagy a kilyukadása, a szem lassabb gyógyulása, a szemfelület hegesedése, elhomályosodása, csökkent látásélesség, szemvizenyő, homályos látás
- **Általános mellékhatások:** hányás, emelkedett vérnyomás

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a NEVANAC-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A palackon és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A fertőzések elkerülése végett a palackot az első felbontást követően 4 héttel ki kell dobni. Írja rá a felbontás dátumát a dobozon és a palackon az erre a célra kijelölt helyre.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a NEVANAC?

- A készítmény hatóanyaga a nepafenak. 1 ml szuszpenzió 1 mg nepafenakot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: benzalkónium-klorid (lásd a 2. pontot), karbomer, nátrium-edetát, mannit, tisztított víz, nátrium-klorid és tiloxapol. A kémhatás (pH) beállítása céljából kis mennyiségű nátrium-hidroxidot és/vagy sósavat tartalmaz.

Milyen a NEVANAC külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A NEVANAC folyadék (a világossárgától a világos narancssárgáig terjedő színű szuszpenzió), amely egyetlen 5 ml-es műanyag palackot tartalmazó csomagolásban, csavaros kupakkal kerül forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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 26 37 82 111

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

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

NEVANAC 3 mg/ml szuszpenziós szemcsepp Nepafenak

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a szakszemélyzethez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a NEVANAC és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a NEVANAC alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a NEVANAC-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a NEVANAC-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a NEVANAC és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A NEVANAC nepafenac hatóanyagot tartalmaz, és az ún. nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek csoportjába tartozik.

A NEVANAC-t felnőttek esetében a

- szürkehályog műtétet követően a szemfájdalom és gyulladás megelőzésére és megszüntetésére,
- cukorbetegknél a makula ödéma (a szemfenék vizenyője) kockázatának csökkentésére szolgál.

2. Tudnivalók a NEVANAC alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a NEVANAC-ot:

- ha allergiás a nepafenakra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha allergiás egyéb, nem szteroid gyulladásgátlókra.
- ha egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentők alkalmazásakor asztmát, bőrrallergiát vagy orrban nagyfokú gyulladást tapasztal. Nem szteroid gyulladáscsökkentők például az acetilszalicilsav, ibuprofen, ketoprofen, piroxicam, diklofenak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A NEVANAC alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével, vagy a szakszemélyzettel:

- ha könnyen alakulnak ki véraláfutásai vagy fokozott vérzési hajlama van, vagy ezek a múltban előfordultak.
- ha bármilyen egyéb szembetegsége van (pl.: szemfertőzés) vagy egyéb szemészeti készítményeket is használ (különösen lokális szteroidokat).
- ha cukorbetegsége van.
- ha reumás ízületi gyulladásban szenved (reumatoid artritisz).
- ha rövid időszakon belül ismételt szemműtéten esett át.

A NEVANAC-kal történő kezelés alatt kerülje a napfényt.

Kontaktlencse viselése a szürkehályog műtétet követően nem ajánlott. Kezelőorvosa tájékoztani fogja, hogy mikor hordhatja ismételt kontaktlencséit (lásd még a „NEVANAC benzalkónium-kloridot tartalmaz”).

Gyermekek és serdülők

Ne adja oda ezt a gyógyszert gyermekeknek és 18 évnél fiatalabb serdülőknek, mivel ebben a populációban nem állapították meg a biztonságosságot és a hatékonyságot.

Egyéb gyógyszerek és a NEVANAC

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A NEVANAC befolyásolhatja az Ön által alkalmazott egyéb gyógyszerek, így a zöldhályog kezelésére szolgáló szemcseppek hatását, vagy azok hatással lehetnek a NEVANAC-ra.

Azt is közölje kezelőorvosával, ha véralkodást gátló (warfarin) vagy egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszereket is alkalmaz. Ezek megnövelhetik a vérzés kockázatát.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy teherbe eshet, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia NEVANAC kezelés alatt. Kizárólag kezelőorvosa utasítására használja a NEVANAC-ot.

Ha szoptat, a NEVANAC bekerülhet az anyatejbe. Mindazonáltal nem várható semmilyen hatás a szoptatott csecsemőre nézve. A NEVANAC szoptatás alatt is alkalmazható.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ne vezessen gépjárművet, vagy ne kezeljen gépeket, amíg látása ismét tiszta nem lesz. Előfordulhat, hogy a NEVANAC alkalmazását követően látása átmenetileg elhomályosodik.

A NEVANAC benzalkónium-kloridot tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,15 mg benzalkónium-kloridot tartalmaz 3 ml-enként, ami megfelel 0,05 mg/ml nek.

A NEVANAC-ban lévő tartósítószer, a benzalkónium-klorid felszívódhat a lágy kontaktlencsékbe, és megváltoztathatja a kontaktlencsék színét. A gyógyszer alkalmazása előtt el kell távolítania kontaktlencséjét, amit csak 15 perccel az alkalmazás után tehet vissza. A benzalkónium-klorid szemirritációt is okozhat, különösen akkor, ha szárazságságban vagy a szaruhártya (a szem elülső részén található áttetsző réteg) rendellenességében szenved. Beszéljen kezelőorvosával, ha szokatlan vagy szűrő érzést, illetve fájdalmat tapasztal a szemében a gyógyszer alkalmazását követően.

3. Hogyan kell alkalmazni a NEVANAC-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Csak szemcseppeként használja a NEVANAC-ot. Ne nyelje le és ne injektálja.

A készítmény ajánlott adagja

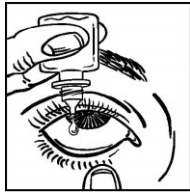
1 csepp az érintett szem(ek)be, naponta egyszer. Mindennap ugyanakkor használja a szemcseppet.

Mikor kell alkalmazni és mennyi ideig?

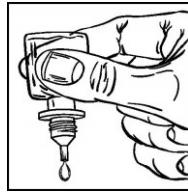
A szürkehályog-műtétet megelőző napon kezdje, és folytassa a beavatkozás napján. Ezt követően a kezelőorvosa által meghatározott ideig használja. Ez az operációt követően akár 3 hét (a szemfájdalom és a gyulladás megelőzése és megszüntetése érdekében) vagy 60 nap is lehet (a makula ödéma kialakulásának megelőzése és a látás javítása érdekében).

Hogyan kell alkalmazni?

Az alkalmazás előtt mossa meg a kezét.



1



2

- Használat előtt rázza fel a palackot.
- Minden egyes használat előtt fordítsa a lezárt palackot fejjel lefelé és rázza fel.
- Csavarja le a palack kupakját.
- Ha biztonsági gyűrűt tartalmaz a csomagolás, és ha az a kupak eltávolítását követően meglazult, távolítsa el a gyógyszer használata előtt.
- A palackot fordítsa fejjel lefelé, és tartsa hüvelykujja és többi ujj között.
- Hajtsa hátra a fejét.
- A tiszta ujjával húzza lefelé az alsó szemhéját, amíg rés nem keletkezik a szemhéja és a szem között. Ide kell becseppenteni. (1. ábra).
- Tegye közel szeméhez a palack hegyét. Szükség esetén használjon tükröt.
- Ügyeljen arra, hogy a cseppentő se a szemével, se a szemhéjjal, se a környező területekkel, se más felülettel ne érintkezzen, mert máskülönben a szemcsepp könnyen befertőződhet.
- Finoman nyomja össze a palack oldalait, míg nem jut egy csepp a szemébe (2. ábra).

Amennyiben a szemcseppet mindkét szemén alkalmazza, ismétlje meg a lépéseket a másik szemnél is. A két szembe történő alkalmazások között nem szükséges lezárnia és felráznia a palackot. Közvetlenül a használat után gondosan zárja vissza a palack kupakját.

Ha a csepp nem kerül a szemébe, próbálkozzon újra.

Ha más szemcseppet is használ, várjon legalább 5 percet a NEVANAC és a másik szemcsepp használata között.

Ha az előírtnál több NEVANAC–ot alkalmazott

Szemeit öblítse ki meleg vízzel. Ne cseppentsen többet, csak akkor, mikor eljön a következő adagolás szokásos ideje.

Ha elfelejtette alkalmazni a NEVANAC–ot

Amint eszébe jut, egyszeri adagot cseppentsen a szemébe. Ha már közel van a következő adag ideje, hagyja ki az elfelejtett adagot, és a megszokott módon folytassa a következő adaggal. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Az érintett szem(ek)be ne cseppentsen naponta egy cseppnél többet.

Ha idő előtt abbahagyja a NEVANAC használatát

Ne hagyja abba a NEVANAC alkalmazását anélkül, hogy erről nem beszélt kezelőorvosával. Általában folytathatja a szemcsepp alkalmazását, kivéve, ha súlyos mellékhatást tapasztal. Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a szakszemélyzetet.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A szaruhártyát érintő mellékhatások (szemfelszíni problémák) magasabb kockázatának lehet kitéve, ha

- komplikált szemműtéten esik át
- rövid időn belül ismételten szemműtéten esik át
- a szemfelszín bizonyos betegségeiben szenved, mint a gyulladás vagy száraz szem vagy gyulladás
- bizonyos általános betegségekben szenved, így cukorbetegség vagy reumás ízületi gyulladás.

Azonnal keresse fel kezelőorvosát, ha szeme vörösebbé válik, vagy szemfájdalma fokozódik a szemcsepp használata során: Ezt okozhatja a szemfelszínnek a sejtek pusztulásával vagy károsodásával járó, vagy ezek nélküli gyulladása, vagy a szem színes részének a gyulladása (iritisz). Ezeket a mellékhatásokat 100 emberből legfeljebb 1 esetben figyelték meg.

Az alábbi mellékhatásokat figyelték meg a NEVANAC 1 mg/ml szuszpenziós szemcseppel vagy a NEVANAC 3 mg/ml szuszpenziós szemcseppel vagy mindkettővel.

Nem gyakori mellékhatások (100 emberből legfeljebb 1-et érinthet)

- **Szemészeti hatások:** a szemfelszín gyulladása sejtpusztulással vagy sejtkárosodással, idegen test érzete a szemben, beszáradt váladék a szemhéjon vagy a szemhéj petyhüdtté válása.

Ritka mellékhatások (1000-ből legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő)

- **Szemészeti hatások:** szivárványhártya gyulladás, szemfájdalom, kellemetlen érzés, szemszárazság, szemhéj duzzanat, szemirritáció, szemviszketés, fokozott váladékozás, allergiás kötőhártya-gyulladás (szemallergia), fokozott könnytermelés, lerakódások a szem felszínén, folyadék vagy duzzanat a szemfenéken, szemvörösség
- **Általános mellékhatások:** szédülés, fejfájás, allergiás tünetek (a szemhéj allergiás duzzanata), hányinger, bőrgyulladás, vörösség és viszketés.

Mellékhatások, melyek gyakorisága nem ismert (a gyakoriság a rendelkezése álló adatokból nem állapítható meg)

- **Szemészeti hatások:** a szemfelszín károsodása, mint például az elvékonyodása vagy a kilyukadása, a szem lassabb gyógyulása, a szemfelület hegesedése, elhomályosodása, csökkent látásélesség, szemvizenyő, homályos látás
- **Általános mellékhatások:** hányás, szédülés

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a NEVANAC-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A palackon és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A fertőzések elkerülése végett a palackot az első felbontást követően 4 héttel ki kell dobni. Írja rá a felbontás dátumát a dobozon és a palackon az erre a célra kijelölt helyre.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a NEVANAC?

- A készítmény hatóanyaga a nepafenak. 1 ml szuszpenzió 3 mg nepafenakot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: bórsav, propilénglikol, karbomer, nátrium-edetát, guar, karmellóz-nátrium, dinátrium-edetát, benzalkónium-klorid (lásd 2. pont) és tisztított víz. A kémhatás (pH) beállítása céljából kis mennyiségű nátrium-hidroxidot és/vagy sósavat tartalmaz.

Milyen a NEVANAC külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A NEVANAC szuszpenziós szemcsepp (szemcsepp) egy folyadék (a világossárgától a sötét narancssárgáig terjedő színű szuszpenzió), amely egyetlen műanyag palackot tartalmazó csomagolásban, csavaros kupakkal kerül forgalomba. A palack tasakban kerülhet kiszerelem.

A doboz 1 darab 3 ml-es palackot tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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 26 37 82 111

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

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**Egyéb információforrások**

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.