

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEVANAC 1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml εναιωρήματος περιέχει 1 mg νεπαφενάκης.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 0,05 mg χλωριούχου βενζαλκόνιου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα

Ομοιογενές εναιώρημα χρώματος ανοιχτού κίτρινου έως ανοιχτού πορτοκαλί, με pH 7,4 (κατά προσέγγιση).

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το NEVANAC 1 mg/ml ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες για:

- Πρόληψη και θεραπεία μετεγχειρητικού άλγους και φλεγμονής που συνδέονται με χειρουργική επέμβαση καταρράκτη.
- Μείωση του κινδύνου ανάπτυξης μετεγχειρητικού οιδήματος ωχράς κηλίδας που συνδέεται με χειρουργική επέμβαση καταρράκτη σε διαβητικούς ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων

Για την πρόληψη και θεραπεία άλγους και φλεγμονής η δόση είναι 1 σταγόνα NEVANAC στο σάκο του επιπεφυκότα του πάσχοντα οφθαλμού (ή οφθαλμών) 3 φορές την ημέρα ξεκινώντας 1 ημέρα πριν τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη, συνεχίζοντας την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης και για τις 2 πρώτες εβδομάδες της μετεγχειρητικής περιόδου. Η θεραπεία μπορεί να παραταθεί έως τις 3 πρώτες εβδομάδες της μετεγχειρητικής περιόδου όπως έχει ορίσει ο κλινικός ιατρός. Μία επιπλέον σταγόνα θα πρέπει να χορηγείται 30 έως 120 λεπτά πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Για τη μείωση του κινδύνου ανάπτυξης μετεγχειρητικού οιδήματος της ωχράς κηλίδας που συνδέεται με χειρουργική επέμβαση καταρράκτη σε διαβητικούς ασθενείς, η δόση είναι 1 σταγόνα NEVANAC στο σάκο του επιπεφυκότα του πάσχοντα οφθαλμού (ή οφθαλμών) 3 φορές την ημέρα ξεκινώντας 1 ημέρα πριν από τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη, συνεχίζοντας την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης έως και 60 ημέρες κατά τη μετεγχειρητική περίοδο, όπως έχει ορίσει ο κλινικός ιατρός. Μία επιπλέον σταγόνα θα πρέπει να χορηγείται 30 έως 120 λεπτά πριν τη χειρουργική επέμβαση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Το NEVANAC δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική νόσο ή νεφρική δυσλειτουργία. Η νεπαφενάκη αποβάλλεται κυρίως μέσω βιομετατροπής και η συστηματική έκθεση είναι πολύ χαμηλή μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση. Δεν δικαιολογείται η ρύθμιση της δόσης σ' αυτούς τους ασθενείς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του NEVANAC σε παιδιά και εφήβους δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Η χρήση του δεν συνιστάται σε αυτούς τους ασθενείς μέχρι να υπάρξουν περισσότερα δεδομένα διαθέσιμα.

Γηριατρικός πληθυσμός

Συνολικά δεν έχουν παρατηρηθεί διαφορές στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα μεταξύ ηλικιωμένων και νεότερων ασθενών.

Τρόπος χορήγησης

Για οφθαλμική χρήση.

Θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να ανακινούν καλά τη φιάλη πριν τη χρήση. Αφού αφαιρέσετε το πώμα της φιάλης, εάν το περιλαίμιο ασφαλείας είναι χαλαρό, αφαιρέστε το προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

Εάν χρησιμοποιούνται περισσότερα του ενός τοπικά οφθαλμικά φαρμακευτικά προϊόντα, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με διαφορά τουλάχιστον 5 λεπτών. Οι οφθαλμικές αλοιφές θα πρέπει να χορηγούνται τελευταίες.

Για να προληφθεί η επιμόλυνση του σταγονομετρικού ρύγχους και του διαλύματος, πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην αγγίζονται τα βλέφαρα, η γύρω περιοχή ή άλλες επιφάνειες με το σταγονομετρικό ρύγχος της φιάλης. Θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να διατηρούν τη φιάλη καλά κλεισμένη, όταν δεν χρησιμοποιείται.

Εάν παραληφθεί μία δόση, θα πρέπει να εφαρμοστεί μία σταγόνα το συντομότερο δυνατό πριν την επιστροφή στο κανονικό πρόγραμμα. Να μην χρησιμοποιείται διπλή δόση για να αναπληρωθεί η 1 δόση που έχει παραληφθεί.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Υπερευαισθησία σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Ασθενείς στους οποίους προσβολές άσθματος, κνίδωση ή οξεία ρινίτιδα επιταχύνονται από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα ΜΣΑΦ.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το προϊόν δεν πρέπει να ενίεται. Στους ασθενείς θα πρέπει να συστήνεται να μην καταπίνουν το NEVANAC.

Θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να αποφεύγουν το ηλιακό φως κατά τη διάρκεια της θεραπείας με NEVANAC.

Οφθαλμικές επιδράσεις

Η χρήση τοπικών ΜΣΑΦ ενδέχεται να καταλήξει σε κερατίτιδα. Σε μερικούς ευαίσθητους ασθενείς, η συνεχιζόμενη χρήση ΜΣΑΦ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη διάσπαση των επιθηλιακών κυττάρων, τη

λέπτυνση του κερατοειδούς, τη διάβρωση του κερατοειδούς, την εξέλκωση του κερατοειδούς ή τη διάτρηση του κερατοειδούς (βλ. παράγραφο 4.8). Αυτά τα συμβάντα ενδέχεται να είναι απειλητικά για την όραση. Ασθενείς με ενδείξεις διάσπασης του κερατοειδικού επιθηλίου πρέπει να διακόπτουν αμέσως τη χρήση του NEVANAC και πρέπει να παρακολουθούνται στενά ως προς την κατάσταση υγείας του κερατοειδούς.

Τα τοπικά ΜΣΑΦ ενδέχεται να επιβραδύνουν ή να καθυστερήσουν την επούλωση. Τα τοπικά κορτικοστεροειδή είναι επίσης γνωστό ότι επιβραδύνουν ή καθυστερούν την επούλωση. Η ταυτόχρονη χρήση ΜΣΑΦ και τοπικών στεροειδών ενδέχεται να αυξήσει την πιθανότητα για προβλήματα επούλωσης. Επομένως, συνιστάται προσοχή εάν το NEVANAC χορηγείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή, ιδιαίτερα σε ασθενείς υψηλού κινδύνου για ανεπιθύμητες ενέργειες στον κερατοειδή που περιγράφονται πιο κάτω.

Μετά την κυκλοφορία τους, η εμπειρία με τα τοπικά ΜΣΑΦ υποδηλώνει ότι ασθενείς με επιπλεγμένες οφθαλμικές χειρουργικές επεμβάσεις, εκνεύρωση του κερατοειδούς, έλλειμμα του επιθηλίου του κερατοειδούς, σακχαρώδη διαβήτη, επιφανειακές οφθαλμικές παθήσεις (π.χ. σύνδρομο ξηροφθαλμίας), ρευματοειδή αρθρίτιδα ή επανειλημμένες οφθαλμικές χειρουργικές επεμβάσεις εντός μικρής χρονικής περιόδου ενδέχεται να αντιμετωπίζουν αυξημένο κίνδυνο για ανεπιθύμητες ενέργειες στον κερατοειδή, οι οποίες θα μπορούσαν να γίνουν απειλητικές για την όραση. Τα τοπικά ΜΣΑΦ πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή στους ασθενείς αυτούς. Η παρατεταμένη χρήση τοπικών ΜΣΑΦ ενδέχεται να αυξήσει για τον ασθενή τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών στον κερατοειδή και τη σοβαρότητά τους.

Έχει αναφερθεί ότι τα οφθαλμικά ΜΣΑΦ ενδέχεται να προκαλέσουν αυξημένη αιμορραγία των οφθαλμικών ιστών (συμπεριλαμβανομένου του υφαίματος) σε συνδυασμό με την οφθαλμική χειρουργική επέμβαση. Το NEVANAC πρέπει να χρησιμοποιείται προσεκτικά σε ασθενείς με γνωστές αιμορραγικές διαθέσεις ή σε αυτούς που παίρνουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, που ενδέχεται να παρατείνουν το χρόνο ροής.

Από την τοπική χρήση αντι-φλεγμονωδών φαρμακευτικών προϊόντων ενδέχεται να καλυφθεί κάποια οξεία οφθαλμική λοίμωξη. Τα ΜΣΑΦ δεν έχουν αντιμικροβιακές ιδιότητες. Σε περίπτωση οφθαλμικής λοίμωξης, η χρήση τους μαζί με φάρμακα κατά των λοιμώξεων θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Φακοί επαφής

Η χρήση φακών επαφής δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου, μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη. Επομένως, θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να μη φορούν φακούς επαφής εκτός και εάν σαφώς συνιστάται από το γιατρό τους.

Χλωριούχο βενζαλκόνιο

Το NEVANAC περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του οφθαλμού και είναι γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής. Αν χρειάζεται να φορεθούν φακοί επαφής κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να βγάλουν τους φακούς επαφής πριν τη χρήση του προϊόντος και να περιμένουν τουλάχιστον 15 λεπτά μέχρι να τους ξαναφορέσουν.

Το χλωριούχο βενζαλκόνιο έχει αναφερθεί ότι προκαλεί στικτή κερατοειδοπάθεια ή/και τοξική ελκωτική κερατοειδοπάθεια. Επειδή το NEVANAC περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο, απαιτείται στενή παρακολούθηση με συχνή ή παρατεταμένη χρήση.

Διασταυρούμενη ευαισθησία

Υπάρχει το ενδεχόμενο για διασταυρούμενη ευαισθησία της νεπαφενάκης με το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, παράγωγα του φαινυλακετικού οξέος και άλλα ΜΣΑΦ.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μελέτες *in vitro* έχουν δείξει πολύ μικρή πιθανότητα για αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και αλληλεπιδράσεις δέσμευσης πρωτεϊνών (βλ. παράγραφο 5.2).

Ανάλογα προσταγλανδίνης

Υπάρχουν πολύ περιορισμένα δεδομένα για την ταυτόχρονη χρήση αναλόγων της προσταγλανδίνης και του NEVANAC. Λαμβάνοντας υπόψη το μηχανισμό δράσης τους, η ταυτόχρονη χρήση αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων δεν συνιστάται.

Η ταυτόχρονη χρήση τοπικών ΜΣΑΦ και τοπικών στεροειδών μπορούν να αυξήσουν την πιθανότητα προβλημάτων επούλωσης. Η ταυτόχρονη χρήση του NEVANAC με φάρμακα τα οποία παρατείνουν το χρόνο ροής μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας

Το NEVANAC δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της νεπαφενάκης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Επειδή η συστηματική έκθεση σε μη έγκυες γυναίκες είναι αμελητέα μετά τη θεραπεία με το NEVANAC, ο κίνδυνος κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να θεωρηθεί μικρός. Ωστόσο, επειδή η αναστολή της σύνθεσης της προσταγλανδίνης ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την κύηση ή/και την ανάπτυξη του εμβρύου ή/και τον τοκετό ή/και τη μεταγεννητική ανάπτυξη, το NEVANAC δε συνιστάται κατά την κύηση.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η νεπαφενάκη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι η νεπαφενάκη απεκκρίνεται στο γάλα των αρουραίων. Ωστόσο, δεν αναμένεται κανένα αποτέλεσμα στο παιδί που θηλάζει επειδή η συστηματική έκθεση στη νεπαφενάκη στη θηλάζουσα μητέρα είναι αμελητέα. Το NEVANAC μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά το θηλασμό.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την επίδραση του NEVANAC στην ανθρώπινη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το NEVANAC δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Παροδικά θαμπή όραση ή άλλες διαταραχές της όρασης μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Αν παρουσιαστεί θαμπή όραση κατά την ενστάλαξη, ο ασθενής θα πρέπει να περιμένει μέχρις ότου καθαρίσει η όρασή του πριν οδηγήσει ή χρησιμοποιήσει μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Σε κλινικές μελέτες που περιελάμβαναν 2.314 ασθενείς που ελάμβαναν οφθαλμικές σταγόνες NEVANAC 1mg/ml, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν στικτή κερατίτιδα, αίσθηση ξένου σώματος στον οφθαλμό και εφελκίδα του χείλους του βλεφάρου που εμφανίστηκαν σε ποσοστό μεταξύ 0,4% και 0,2% των ασθενών.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται χρησιμοποιώντας τον εξής κανόνα: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $\leq 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), ή μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Η λίστα των ανεπιθύμητων ενεργειών αντλήθηκε από κλινικές δοκιμές και αναφορές μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά.

Ταξινόμηση οργανικού συστήματος	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Σπάνιες: υπερευαισθησία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Σπάνιες: ζάλη, κεφαλαλγία
Οφθαλμικές διαταραχές	Όχι συχνές: κερατίτιδα, διάστικτη κερατίτιδα, έλλειμμα του επιθηλίου του κερατοειδούς, αίσθηση ξένου σώματος στα μάτια, εφελκίδα στο χείλος του βλεφάρου Σπάνιες: ιρίτιδα, χοροειδής συλλογή, εναποθέσεις του κερατοειδούς, άλγος του οφθαλμού, δυσφορία του οφθαλμού, ξηρός οφθαλμός, βλεφαρίτιδα, ερεθισμός οφθαλμού, κνησμός οφθαλμού, οφθαλμικό έκκριμα, αλλεργική επιπεφυκίτιδα, δακρύρροια αυξημένη, υπεραιμία του επιπεφυκότα Μη γνωστές: διάτρηση κερατοειδούς, μειωμένη επούλωση (κερατοειδούς), θόλωση κερατοειδούς, ουλή κερατοειδούς, μειωμένη οπτική οξύτητα, οίδημα του οφθαλμού, ελκώδης κερατίτιδα, λέπτυνση κερατοειδούς, όραση θαμπή
Αγγειακές διαταραχές	Μη γνωστές: αυξημένη αρτηριακή πίεση του αίματος
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Σπάνιες: ναυτία Μη γνωστές: έμετος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Σπάνιες: χαλαρό δέρμα (δερματοχάλαση), αλλεργική δερματίτιδα

Διαβητικοί ασθενείς

Σε δύο κλινικές μελέτες που πήραν μέρος 209 ασθενείς, οι διαβητικοί ασθενείς εκτέθηκαν σε θεραπεία με NEVANAC για 60 ημέρες ή περισσότερες για την πρόληψη του μεταγχειρητικού οιδήματος της ωχράς κηλίδας σε επέμβαση καταρράκτη. Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που παρουσιάστηκε στο 3% των ασθενών ήταν η στικτή κερατίτιδα η οποία ταξινομήθηκε από πλευράς συχνότητας στις συχνές. Οι άλλες αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν στο 1% και 0,5% των ασθενών, ήταν το έλλειμμα του επιθηλίου του κερατοειδούς, και η αλλεργική δερματίτιδα, όπου αντίστοιχα και οι δύο ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται στην κατηγορία συχνότητας όχι συχνή.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η εμπειρία από κλινικές δοκιμές για τη μακροχρόνια χρήση του NEVANAC για την πρόληψη του οιδήματος της ωχράς κηλίδας μετά την επέμβαση καταρράκτη σε διαβητικούς ασθενείς είναι περιορισμένη. Οι οφθαλμικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε διαβητικούς ασθενείς μπορεί να εμφανιστούν σε μεγαλύτερη συχνότητα από ότι παρατηρείται στο γενικό πληθυσμό (βλ. παράγραφο 4.4).

Οι ασθενείς με ενδείξεις διάσπασης του επιθηλίου του κερατοειδούς συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης του κερατοειδούς πρέπει να διακόψουν αμέσως τη χρήση του NEVANAC και να παρακολουθείται στενά η υγεία του κερατοειδούς (βλ. παράγραφο 4.4).

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του NEVANAC, καταγράφηκαν περιπτώσεις αναφοράς διαταραχής του επιθηλίου του κερατοειδούς/ διαταραχής του κερατοειδούς. Η σοβαρότητα αυτών των περιστατικών κυμαίνεται από μη σοβαρή επίδραση στην ακεραιότητα του επιθηλίου του κερατοειδούς έως σε πιο σοβαρά συμβάματα όπου χειρουργικές επεμβάσεις ή/και φαρμακευτική αγωγή απαιτούνται για την επανάκτηση της καθαρής όρασης.

Μετά την κυκλοφορία τους, η εμπειρία με τα τοπικά ΜΣΑΦ υποδηλώνει ότι ασθενείς με επιλεγμένες οφθαλμικές χειρουργικές επεμβάσεις, εκνέρωση του κερατοειδούς, έλλειμμα του επιθηλίου του κερατοειδούς, σακχαρώδη διαβήτη, παθήσεις της επιφάνειας του οφθαλμού (π.χ. σύνδρομο ξηροφθαλμίας), ρευματοειδή αρθρίτιδα ή επανειλημμένες οφθαλμικές χειρουργικές επεμβάσεις εντός μικρής χρονικής περιόδου ενδέχεται να αντιμετωπίζουν αυξημένο κίνδυνο για ανεπιθύμητες ενέργειες στον κερατοειδή, οι οποίες θα μπορούσαν να γίνουν απειλητικές για την όραση. Όταν χορηγείται νεπαφενάκη σε έναν διαβητικό ασθενή μετά από επέμβαση καταρράκτη για την πρόληψη οιδήματος της ωχράς κηλίδας, η ύπαρξη οποιουδήποτε πρόσθετου παράγοντα επικινδυνότητας, θα πρέπει να οδηγήσει σε αναθεώρηση του προβλεπόμενου οφέλους/κινδύνου και σε εντατικοποίηση της παρακολούθησης των ασθενών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του NEVANAC σε παιδιά και ενήλικες δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν είναι πιθανό να υπάρξουν τοξικές επιδράσεις σε περίπτωση υπερδοσολογίας με την οφθαλμική χρήση, ούτε σε περίπτωση τυχαίας λήψης από το στόμα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οφθαλμικοί, Αντιφλεγμονώδεις παράγοντες, μη στεροειδείς, κωδικός ATC: S01BC10

Μηχανισμός δράσης

Η νεπαφενάκη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες και αναλγητικό προφάρμακο. Μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση της δόσης, η νεπαφενάκη διεισδύει στον κερατοειδή και μετατρέπεται από υδρολάσες του οφθαλμικού ιστού σε αμφενάκη, ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο. Η αμφενάκη αναστέλλει τη δράση της συνθάσης της προσταγλανδίνης H (κυκλοξυγενάση), ενός ενζύμου που απαιτείται για την παραγωγή προσταγλανδίνης.

Δευτερεύοντα φαρμακολογικά δεδομένα

Στα κουνέλια, έχει δείχτει ότι η νεπαφενάκη αναστέλλει τη διάσπαση του φραγμού αίματος-αμφιβληστροειδούς, ταυτόχρονα με αναστολή της σύνθεσης της PGE₂. *Ex vivo*, καταδείχτηκε ότι μία μόνο τοπική οφθαλμική δόση νεπαφενάκης αναστέλλει τη σύνθεση της προσταγλανδίνης στην ίριδα/ακτινωτό σώμα (85%-95%) και στον αμφιβληστροειδή/χοριοειδές (55%) για διάστημα έως 6 ωρών και 4 ωρών, αντίστοιχα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Στο μεγαλύτερο μέρος της η υδρολυτική μετατροπή γίνεται στον αμφιβληστροειδή/χοριοειδές και στη συνέχεια στην ίριδα/στο ακτινωτό σώμα και στον κερατοειδή, σύμφωνα με το βαθμό του αγγειωμένου ιστού.

Τα αποτελέσματα από κλινικές μελέτες δείχνουν ότι οι οφθαλμικές σταγόνες NEVANAC δεν έχουν καμία σημαντική επίδραση στην ενδοφθάλμια πίεση.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Πρόληψη και θεραπεία του μετεγχειρητικού άλγους και της φλεγμονής που συνδέονται με την χειρουργική επέμβαση καταρράκτη

Διενεργήθηκαν τρεις πιλοτικές μελέτες για να προσδιοριστεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του NEVANAC χορηγούμενο 3 φορές την ημέρα σε σύγκριση με το έκδοχο ή/και το ketorolac trometamol για την πρόληψη και τη θεραπεία του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής στους ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση καταρράκτη. Σ' αυτές τις μελέτες, το φάρμακο της μελέτης ξεκίνησε μία ημέρα πριν τη χειρουργική επέμβαση, συνεχίστηκε την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης και για μέχρι 2-4 εβδομάδες της μετεγχειρητικής περιόδου. Επιπλέον, όλοι οι ασθενείς έλαβαν προφυλακτική θεραπεία με αντιβιοτικά σύμφωνα με την κλινική πρακτική των κέντρων των κλινικών δοκιμών.

Σε δύο διπλά τυφλές, τυχαιοποιημένες μελέτες ελεγχόμενες από έκδοχο, ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με NEVANAC είχαν κατά πολύ λιγότερη φλεγμονή (κύτταρα υδατοειδούς και ερυθρίμα) κατά την αρχική μετεγχειρητική περίοδο μέχρι το τέλος της θεραπείας σε σύγκριση με εκείνους που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το έκδοχό του.

Σε μια διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη μελέτη ελεγχόμενη από έκδοχο και δραστική ουσία, οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το NEVANAC είχαν κατά πολύ λιγότερη φλεγμονή από εκείνους που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το έκδοχο. Επιπλέον, το NEVANAC δεν ήταν κατώτερο από το ketorolac 5 mg/ml ως προς τη μείωση της φλεγμονής και του πόνου στον οφθαλμό, και ήταν λίγο καλύτερα ανεκτό στην ενστάλαξη.

Ένα σημαντικό υψηλότερο ποσοστό ασθενών στην ομάδα του NEVANAC ανέφερε ότι δεν είχε καθόλου πόνο στον οφθαλμό μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη σε σύγκριση με τους ασθενείς που ανήκαν στην ομάδα του εκδόχου.

Μείωση του κινδύνου ανάπτυξης μετεγχειρητικού οιδήματος χωρίς κηλίδας που συνδέεται με την χειρουργική επέμβαση καταρράκτη σε διαβητικούς ασθενείς

Διενεργήθηκαν τέσσερις μελέτες (δύο σε διαβητικούς ασθενείς και δύο σε μη διαβητικούς) για να προσδιοριστεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του NEVANAC στην πρόληψη του

μετεγχειρητικού οιδήματος ωχράς κηλίδας που συνδέεται με την χειρουργική επέμβαση καταρράκτη. Σε αυτές τις μελέτες, η αγωγή με το φάρμακο της μελέτης ξεκίνησε μία ημέρα πριν τη χειρουργική επέμβαση, συνεχίστηκε την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης έως και 90 μέρες κατά τη μετεγχειρητική περίοδο.

Σε 1 διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη μελέτη ελεγχόμενη από έκδοχο που διεξήχθη σε ασθενείς με διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, ένα σημαντικά μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών που ανήκε στην ομάδα του εκδόχου παρουσίασε οίδημα της ωχράς κηλίδας (16,7%) σε σύγκριση με τους ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το NEVANAC (3,2%). Ένα ακόμη μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών που υποβλήθηκε σε θεραπεία εκδόχου παρουσίασε μείωση μεγαλύτερη των 5 βαθμών της κλίμακας BCVA από την 7η ημέρα έως την 90η ημέρα (ή νωρίτερα έξοδο) (11,5%) σε σύγκριση με τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το Nerafenac (5,6%). Οι περισσότεροι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το NEVANAC παρουσίασαν βελτίωση κατά 15 βαθμών στην κλίμακα BCVA σε σύγκριση με τους ασθενείς που ανήκαν στην ομάδα του εκδόχου, σε ποσοστό 56,8% σε σύγκριση με 41,9% αντίστοιχα, $p = 0,019$.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το NEVANAC σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρόληψη και την αντιμετώπιση πόνου και φλεγμονής που σχετίζονται με επέμβαση καταρράκτη και την πρόληψη μετεγχειρητικού οιδήματος της ωχράς κηλίδας (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά από χορήγηση οφθαλμικών σταγόνων NEVANAC τρεις φορές την ημέρα και στους δύο οφθαλμούς, παρατηρήθηκαν στο πλάσμα χαμηλές αλλά προσδιορίσιμες συγκεντρώσεις νεπαφενάκης και αμφενάκης στην πλειοψηφία των ατόμων 2 και 3 ώρες μετά τη δόση, αντίστοιχα. Η μέση C_{max} σταθερής κατάστασης στο πλάσμα για τη νεπαφενάκη και για την αμφενάκη ήταν $0,310 \pm 0,104$ ng/ml και $0,422 \pm 0,121$ ng/ml, αντίστοιχα, μετά από οφθαλμική χορήγηση.

Κατανομή

Η αμφενάκη έχει υψηλή συγγένεια προς τις πρωτεΐνες λευκωματίνης ορού. *In vitro*, το ποσοστό που δεσμεύεται στη λευκωματίνη των αρουραίων, την ανθρώπινη λευκωματίνη και τον ανθρώπινο ορό ήταν 98,4%, 95,4% και 99,1%, αντίστοιχα.

Μελέτες σε αρουραίους έχουν δείξει ότι η ραδιενεργά σημασμένη δραστική ουσία - ουσίες που συνδέονται κατανέμονται ευρέως στο σώμα μετά από εφάπαξ και πολλαπλές δόσεις ^{14}C -νεπαφενάκης που λαμβάνονται από το στόμα.

Μελέτες σε κουνέλια έδειξαν ότι η τοπικά χορηγούμενη νεπαφενάκη κατανέμεται τοπικά από το μπροστινό μέρος του οφθαλμού προς το οπίσθιο μέρος του οφθαλμού (αμφιβληστροειδή και χοριοειδή).

Βιομετασχηματισμός

Η νεπαφενάκη υποβάλλεται σε σχετικά ταχεία βιοενεργοποίηση σε αμφενάκη μέσω ενδοφθάλμιων υδρολασών. Στη συνέχεια, η αμφενάκη υποβάλλεται σε εκτεταμένο μεταβολισμό σε πιο πολικούς μεταβολίτες περιλαμβανομένης της υδροξυλίωσης του αρωματικού δακτυλίου που οδηγεί σε σχηματισμό γλυκουρονιδικού συμπλόκου. Οι ραδιοχρωματογραφικές αναλύσεις πριν και μετά την υδρόλυση της β-γλυκουρονιδάσης έδειξαν ότι όλοι οι μεταβολίτες ήταν υπό τη μορφή γλυκουρονιδικών συμπλόκων, με εξαίρεση την αμφενάκη. Η αμφενάκη ήταν ο κύριος μεταβολίτης στο πλάσμα, αντιπροσωπεύοντας περίπου το 13% της συνολικής ραδιενέργειας του πλάσματος. Ο δεύτερος πιο άφθονος μεταβολίτης στο

πλάσμα προσδιορίστηκε ως η 5-υδροξυ νεπαφενάκη, που αντιπροσωπεύει περίπου το 9% της συνολικής ραδιενέργειας στη C_{max} .

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Ούτε η νεπαφενάκη ούτε η αμφενάκη αναστέλλουν οποιεσδήποτε από τις κύριες μεταβολικές δράσεις του ανθρώπινου κυτοχρώματος P450 (CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 και 3A4) *in vitro* σε συγκεντρώσεις έως 3000 ng/ml. Επομένως, είναι απίθανες αλληλεπιδράσεις που εμπλέκουν προκαλούμενο από το CYP μεταβολισμό των ταυτόχρονα χορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων. Αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων που προκαλούνται από δέσμευση πρωτεϊνών είναι επίσης απίθανες.

Αποβολή

Μετά τη χορήγηση από το στόμα του ^{14}C -νεπαφενάκης σε υγιείς εθελοντές, βρέθηκε ότι η κύρια οδός απέκκρισης του ραδιενεργού ήταν από τα ούρα, που αντιστοιχούσε περίπου στο 85%, ενώ η απέκκριση από τα κόπρανα αντιπροσώπευε το 6% της δόσης. Δεν ήταν δυνατή η προσδιορίσιμη συγκέντρωση της νεπαφενάκης και της αμφενάκης στα ούρα.

Μετά από μία μόνο δόση NEVANAC σε 25 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση καταρράκτη, συγκεντρώσεις υδατοειδούς υγρού μετρήθηκαν στα 15, 30, 45 και 60 λεπτά μετά τη δόση. Οι μέγιστες μέσες συγκεντρώσεις υδατοειδούς υγρού παρατηρήθηκαν στο χρονικό σημείο της 1 ώρας (νεπαφενάκη 177 ng/ml, αμφενάκη 44,8 ng/ml). Τα ευρήματα αυτά υποδηλώνουν ταχεία διείσδυση στον κερατοειδή.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας.

Η νεπαφενάκη δεν έχει αξιολογηθεί σε μακροχρόνιες μελέτες καρκινογόνου δράσης.

Σε μελέτες αναπαραγωγής που εκτελέστηκαν με τη νεπαφενάκη σε αρουραίους, τοξικές δόσεις για τη μητέρα ≥ 10 mg/kg συνδέονταν με δυστοκία, αυξημένο ποσοστό απώλειας μετά την εμφύτευση, μειωμένα βάρη εμβρύων και ανάπτυξης και μειωμένο ποσοστό επιβίωσης εμβρύων. Σε έγκυα κουνέλια, δόση στη μητέρα της τάξης των 30 mg/kg που προκαλούσε ελαφρά τοξικότητα στις μητέρες έδειξε στατιστικά σημαντική αύξηση στην επίπτωση δυσπλασιών στα νεογνά.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μαννιτόλη (E421)

Καρβομερή

Νάτριο χλωριούχο

Τυλοξαπόλη

Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας

Χλωριούχο βενζαλκόνιο

Νατρίου υδροξείδιο ή/και υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)

Ύδωρ κεκαθαρισμένο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Απορρίπτεται 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Στρογγυλή φιάλη των 5 ml από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με σταγονομετρικό ρύγχος και λευκό βιδωτό καπάκι από πολυπροπυλένιο που περιέχει 5 ml εναιωρήματος.

Κουτί που περιέχει μία φιάλη.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/433/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 11 Δεκεμβρίου 2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 24 Σεπτεμβρίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEVANAC 3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml εναιωρήματος περιέχει 3 mg νεπαφενάκης.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 0,05 mg χλωριούχου βενζαλκόνιου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα.

Ομοιογενές εναιώρημα χρώματος ανοιχτού κίτρινου έως σκούρου πορτοκαλί, με pH 6,8 (κατά προσέγγιση).

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το NEVANAC 3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες για:

- Πρόληψη και θεραπεία μετεγχειρητικού άλγους και φλεγμονής που συνδέονται με χειρουργική επέμβαση καταρράκτη.
- Μείωση του κινδύνου ανάπτυξης μετεγχειρητικού οιδήματος ωχράς κηλίδας που συνδέεται με χειρουργική επέμβαση καταρράκτη σε διαβητικούς ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων

Για την πρόληψη και θεραπεία άλγους και φλεγμονής η δόση είναι 1 σταγόνα NEVANAC στο σάκο του επιπεφυκότα του πάσχοντα οφθαλμού (ή οφθαλμών) μία φορά την ημέρα ξεκινώντας 1 ημέρα πριν τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη, συνεχίζοντας την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης και για τις 2 πρώτες εβδομάδες της μετεγχειρητικής περιόδου. Η θεραπεία μπορεί να παραταθεί έως τις 3 πρώτες εβδομάδες της μετεγχειρητικής περιόδου όπως έχει ορίσει ο κλινικός ιατρός. Μία επιπλέον σταγόνα θα πρέπει να χορηγείται 30 έως 120 λεπτά πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Σε κλινικές μελέτες, χορηγήθηκε NEVANAC 3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα σε ασθενείς μέχρι και 21 ημέρες (βλ. παράγραφο 5.1).

Για τη μείωση του κινδύνου ανάπτυξης μετεγχειρητικού οιδήματος ωχράς κηλίδας που συνδέεται με χειρουργική επέμβαση καταρράκτη σε διαβητικούς ασθενείς, η δόση είναι 1 σταγόνα NEVANAC στο σάκο του επιπεφυκότα του πάσχοντα οφθαλμού (ή οφθαλμών) μία φορά την ημέρα ξεκινώντας 1 ημέρα πριν από τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη, συνεχίζοντας την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης έως και 60 ημέρες κατά τη μετεγχειρητική περίοδο, όπως έχει ορίσει ο κλινικός ιατρός. Μία επιπλέον σταγόνα θα πρέπει να χορηγείται 30 έως 120 λεπτά πριν τη χειρουργική επέμβαση.

Μια εφάπαξ ημερήσια δόση με NEVANAC 3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα παρέχει συνολικά την ίδια ημερήσια δόση νεπαφενάκης όπως η δόση NEVANAC 1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα τρεις φορές ημερησίως.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Το NEVANAC δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική νόσο ή νεφρική δυσλειτουργία. Η νεπαφενάκη αποβάλλεται κυρίως μέσω βιομετατροπής και η συστηματική έκθεση είναι πολύ χαμηλή μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση. Δεν δικαιολογείται η ρύθμιση της δόσης σ' αυτούς τους ασθενείς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του NEVANAC σε παιδιά και εφήβους δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Η χρήση του δεν συνιστάται σε αυτούς τους ασθενείς μέχρι να υπάρξουν περισσότερα δεδομένα διαθέσιμα.

Γηριατρικός πληθυσμός

Συνολικά δεν έχουν παρατηρηθεί διαφορές στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα μεταξύ ηλικιωμένων και νεότερων ασθενών.

Τρόπος χορήγησης

Για οφθαλμική χρήση.

Θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να ανακινούν καλά τη φιάλη πριν τη χρήση. Αφού αφαιρέσετε το πώμα της φιάλης, εάν υπάρχει περιλαίμιο ασφαλείας και είναι χαλαρό, αφαιρέστε το προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

Εάν χρησιμοποιούνται περισσότερα του ενός τοπικά οφθαλμικά φαρμακευτικά προϊόντα, τα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να χορηγούνται με διαφορά τουλάχιστον 5 λεπτών. Οι οφθαλμικές αλοιφές θα πρέπει να χορηγούνται τελευταίες.

Για να προληφθεί η επιμόλυνση του σταγονομετρικού ρύγχους και του διαλύματος, πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην αγγίζονται τα βλέφαρα, η γύρω περιοχή ή άλλες επιφάνειες με το σταγονομετρικό ρύγχος της φιάλης. Θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να διατηρούν τη φιάλη καλά κλεισμένη, όταν δεν χρησιμοποιείται.

Εάν παραληφθεί μία δόση, θα πρέπει να εφαρμοστεί μία σταγόνα το συντομότερο δυνατό πριν την επιστροφή στο κανονικό πρόγραμμα. Να μην χρησιμοποιείται διπλή δόση για να αναπληρωθεί η 1 δόση που έχει παραληφθεί.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Υπερευαισθησία σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Ασθενείς στους οποίους προσβολές άσθματος, κνίδωση ή οξεία ρινίτιδα επιταχύνονται από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα ΜΣΑΦ.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να ενίεται. Στους ασθενείς θα πρέπει να συστήνεται να μην καταπίνουν το NEVANAC.

Θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να αποφεύγουν το ηλιακό φως κατά τη διάρκεια της θεραπείας με NEVANAC.

Οφθαλμικές επιδράσεις

Η χρήση τοπικών ΜΣΑΦ ενδέχεται να καταλήξει σε κερατίτιδα. Σε μερικούς ευαίσθητους ασθενείς, η συνεχιζόμενη χρήση ΜΣΑΦ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη διάσπαση των επιθηλιακών κυττάρων, τη λέπτυνση του κερατοειδούς, τη διάβρωση του κερατοειδούς, την εξέλκωση του κερατοειδούς ή τη διάτρηση του κερατοειδούς (βλ. παράγραφο 4.8). Αυτά τα συμβάντα ενδέχεται να είναι απειλητικά για την όραση. Ασθενείς με ενδείξεις διάσπασης του κερατοειδικού επιθηλίου πρέπει να διακόπτουν αμέσως τη χρήση του NEVANAC και πρέπει να παρακολουθούνται στενά ως προς την κατάσταση υγείας του κερατοειδούς.

Τα τοπικά ΜΣΑΦ ενδέχεται να επιβραδύνουν ή να καθυστερήσουν την επούλωση. Τα τοπικά κορτικοστεροειδή είναι επίσης γνωστό ότι επιβραδύνουν ή καθυστερούν την επούλωση. Η ταυτόχρονη χρήση ΜΣΑΦ και τοπικών στεροειδών ενδέχεται να αυξήσει την πιθανότητα για προβλήματα επούλωσης. Επομένως, συνιστάται προσοχή εάν το NEVANAC χορηγείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή, ιδιαίτερα σε ασθενείς υψηλού κινδύνου για ανεπιθύμητες ενέργειες στον κερατοειδή που περιγράφονται πιο κάτω.

Μετά την κυκλοφορία τους, η εμπειρία με τα τοπικά ΜΣΑΦ υποδηλώνει ότι ασθενείς με επιλεγμένες οφθαλμικές χειρουργικές επεμβάσεις, εκνέκρωση του κερατοειδούς, έλλειμμα του επιθηλίου του κερατοειδούς, σακχαρώδη διαβήτη, επιφανειακές οφθαλμικές παθήσεις (π.χ. σύνδρομο ξηροφθαλμίας), ρευματοειδή αρθρίτιδα ή επανειλημμένες οφθαλμικές χειρουργικές επεμβάσεις εντός μικρής χρονικής περιόδου ενδέχεται να αντιμετωπίζουν αυξημένο κίνδυνο για ανεπιθύμητες ενέργειες στον κερατοειδή, οι οποίες θα μπορούσαν να γίνουν απειλητικές για την όραση. Τα τοπικά ΜΣΑΦ πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή στους ασθενείς αυτούς. Η παρατεταμένη χρήση τοπικών ΜΣΑΦ ενδέχεται να αυξήσει για τον ασθενή τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών στον κερατοειδή και τη σοβαρότητά τους.

Έχει αναφερθεί ότι τα οφθαλμικά ΜΣΑΦ ενδέχεται να προκαλέσουν αυξημένη αιμορραγία των οφθαλμικών ιστών (συμπεριλαμβανομένου του υφαίματος) σε συνδυασμό με την οφθαλμική χειρουργική επέμβαση. Το NEVANAC πρέπει να χρησιμοποιείται προσεκτικά σε ασθενείς με γνωστές αιμορραγικές διαθέσεις ή σε αυτούς που παίρνουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, που ενδέχεται να παρατείνουν το χρόνο ροής.

Από την τοπική χρήση αντι-φλεγμονωδών φαρμακευτικών προϊόντων ενδέχεται να καλυφθεί κάποια οξεία οφθαλμική λοίμωξη. Τα ΜΣΑΦ δεν έχουν αντι-μικροβιακές ιδιότητες. Σε περίπτωση οφθαλμικής λοίμωξης, η χρήση τους μαζί με φάρμακα κατά των λοιμώξεων θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Φακοί επαφής

Η χρήση φακών επαφής δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου, μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη. Επομένως, θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να μη φορούν φακούς επαφής εκτός και εάν σαφώς συνιστάται από το γιατρό τους.

Χλωριούχο βενζαλκόνιο

Το NEVANAC περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του οφθαλμού και είναι γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής. Αν χρειάζεται να φορεθούν φακοί επαφής κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να βγάζουν τους φακούς επαφής πριν τη χρήση του προϊόντος και να περιμένουν τουλάχιστον 15 λεπτά μέχρι να τους ξαναφορέσουν.

Το χλωριούχο βενζαλκόνιο έχει αναφερθεί ότι προκαλεί στικτή κερατοειδοπάθεια ή/και τοξική ελκωτική κερατοειδοπάθεια. Επειδή το NEVANAC περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο, απαιτείται στενή παρακολούθηση με συχνή ή παρατεταμένη χρήση.

Διασταυρούμενη ευαισθησία

Υπάρχει το ενδεχόμενο για διασταυρούμενη ευαισθησία της νεπαφενάκης με το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, παράγωγα του φαινυλακετικού οξέος και άλλα ΜΣΑΦ.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μελέτες *in vitro* έχουν δείξει πολύ μικρή πιθανότητα για αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και αλληλεπιδράσεις δέσμευσης πρωτεϊνών (βλ. παράγραφο 5.2).

Ανάλογα προσταγλανδίνης

Υπάρχουν πολύ περιορισμένα δεδομένα για την ταυτόχρονη χρήση αναλόγων της προσταγλανδίνης και του NEVANAC. Λαμβάνοντας υπόψη το μηχανισμό δράσης τους, η ταυτόχρονη χρήση αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων δεν συνιστάται.

Η ταυτόχρονη χρήση τοπικών ΜΣΑΦ και τοπικών στεροειδών μπορούν να αυξήσουν την πιθανότητα προβλημάτων επούλωσης. Η ταυτόχρονη χρήση του NEVANAC με φάρμακα τα οποία παρατείνουν το χρόνο ροής μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας

Το NEVANAC δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της νεπαφενάκης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Επειδή η συστηματική έκθεση σε μη έγκυες γυναίκες είναι αμελητέα μετά τη θεραπεία με το NEVANAC, ο κίνδυνος κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να θεωρηθεί μικρός. Ωστόσο, επειδή η αναστολή της σύνθεσης της προσταγλανδίνης ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την κύηση ή/και την ανάπτυξη του εμβρύου ή/και τον τοκετό ή/και τη μεταγεννητική ανάπτυξη το NEVANAC δε συνιστάται κατά την κύηση.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η νεπαφενάκη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι η νεπαφενάκη απεκκρίνεται στο γάλα των αρουραίων. Ωστόσο, δεν αναμένεται κανένα αποτέλεσμα στο παιδί που θηλάζει επειδή η συστηματική έκθεση στη νεπαφενάκη στη θηλάζουσα μητέρα είναι αμελητέα. Το NEVANAC μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά το θηλασμό.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την επίδραση του NEVANAC στην ανθρώπινη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το NEVANAC δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Παροδικά θαμπή όραση ή άλλες διαταραχές της όρασης μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Αν παρουσιαστεί θαμπή όραση κατά την ενστάλαξη, ο ασθενής θα πρέπει να περιμένει μέχρις ότου καθαρίσει η όρασή του πριν οδηγήσει ή χρησιμοποιήσει μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Σε κλινικές μελέτες που περιελάμβαναν περισσότερους από 1.900 ασθενείς που ελάμβαναν NEVANAC 3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν στικτή κερατίτιδα, κερατίτιδα, αίσθηση ξένου σώματος στον οφθαλμό και πόνος του οφθαλμού που εμφανίστηκαν σε ποσοστό μεταξύ 0,4% και 0,1% των ασθενών.

Διαβητικοί ασθενείς

Στις δύο κλινικές μελέτες που πήραν μέρος 594 ασθενείς, οι διαβητικοί ασθενείς εκτέθηκαν σε θεραπεία με NEVANAC οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα για 90 ημέρες για την πρόληψη οιδήματος ωχράς κηλίδας μετεγχειρητικά σε επέμβαση καταρράκτη. Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν η στικτή κερατίτιδα που παρουσιάστηκε στο 1% των ασθενών, η οποία ταξινομήθηκε από πλευράς συχνότητας στις συχνές. Οι άλλες πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν η κερατίτιδα και η αίσθηση ξένου σώματος στον οφθαλμό που παρουσιάστηκαν στο 0,5% και 0,3% των ασθενών όπου αντιστοιχα και οι δύο ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται στην κατηγορία συχνότητας όχι συχνές.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται χρησιμοποιώντας τον εξής κανόνα: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $\leq 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), ή μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ελήφθησαν από κλινικές δοκιμές ή από αναφορές μετά την κυκλοφορία του NEVANAC 3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα και του NEVANAC 1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα.

Ταξινόμηση οργανικού συστήματος	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Σπάνιες: υπερευαισθησία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Σπάνιες: ζάλη, κεφαλαλγία
Οφθαλμικές διαταραχές	<i>Όχι συχνές:</i> κερατίτιδα, διάστικτη κερατίτιδα, έλλειμα του επιθηλίου του κερατοειδούς, αίσθηση ξένου σώματος στα μάτια, εφελκίδα στο χείλος του βλεφάρου <i>Σπάνιες:</i> ιρίτιδα, χοροειδής συλλογή, εναποθέσεις του κερατοειδούς, άλγος του οφθαλμού, δυσφορία του οφθαλμού, ξηρός οφθαλμός, βλεφαρίτιδα, ερεθισμός οφθαλμού, κνησμός οφθαλμού, οφθαλμικό έκκριμα, αλλεργική επιπεφυκίτιδα, δακρύρροια αυξημένη, υπεραιμία του επιπεφυκότα <i>Μη γνωστές:</i> διάτρηση κερατοειδούς, μειωμένη επούλωση (κερατοειδή), θόλωση κερατοειδούς, ουλή κερατοειδούς, μειωμένη οπτική οξύτητα, οίδημα του οφθαλμού, ελκώδης κερατίτιδα, λέπτυνση κερατοειδούς, όραση θαμπή
Αγγειακές διαταραχές	<i>Μη γνωστές:</i> αυξημένη αρτηριακή πίεση του αίματος
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Σπάνιες: ναυτία <i>Μη γνωστές:</i> έμετος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Σπάνιες: χαλαρό δέρμα (δερματοχάλαση), αλλεργική δερματίτιδα

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ασθενείς με ενδείξεις διάσπασης του επιθηλίου του κερατοειδούς συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης του κερατοειδούς πρέπει να διακόψουν αμέσως τη χρήση του NEVANAC και να παρακολουθείται στενά η υγεία του κερατοειδούς (βλ. παράγραφο 4.4).

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του NEVANAC 1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα, καταγράφηκαν περιπτώσεις αναφοράς διαταραχής του επιθηλίου του κερατοειδούς/ διαταραχής του κερατοειδούς. Η σοβαρότητα αυτών των περιστατικών κυμαίνεται από μη σοβαρή επίδραση στην ακεραιότητα του επιθηλίου του κερατοειδούς έως σε πιο σοβαρά συμβάματα όπου χειρουργικές επεμβάσεις ή/και φαρμακευτική αγωγή απαιτούνται για την επανάκτηση της καθαρής όρασης.

Μετά την κυκλοφορία τους, η εμπειρία με τα τοπικά ΜΣΑΦ υποδηλώνει ότι ασθενείς με επιπλεγμένες οφθαλμικές χειρουργικές επεμβάσεις, εκνεύρωση του κερατοειδούς, έλλειμμα του επιθηλίου του κερατοειδούς, σακχαρώδη διαβήτη, παθήσεις της επιφάνειας του οφθαλμού (π.χ. σύνδρομο ξηροφθαλμίας), ρευματοειδή αρθρίτιδα ή επανειλημμένες οφθαλμικές χειρουργικές επεμβάσεις εντός μικρής χρονικής περιόδου ενδέχεται να αντιμετωπίσουν αυξημένο κίνδυνο για ανεπιθύμητες ενέργειες στον κερατοειδή, οι οποίες θα μπορούσαν να γίνουν απειλητικές για την όραση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του NEVANAC σε παιδιά και εφήβους δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν είναι πιθανό να υπάρξουν τοξικές επιδράσεις σε περίπτωση υπερδοσολογίας με την οφθαλμική χρήση, ούτε σε περίπτωση τυχαίας λήψης από το στόμα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οφθαλμικοί, Αντιφλεγμονώδεις παράγοντες, μη στεροειδείς, κωδικός ATC: S01BC10

Μηχανισμός δράσης

Η νεπαφενάκη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες και αναλγητικό προφάρμακο. Μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση της δόσης, η νεπαφενάκη διεισδύει στον κερατοειδή και μετατρέπεται από υδρολάσες του οφθαλμικού ιστού σε αμφενάκη, ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο. Η αμφενάκη αναστέλλει τη δράση της συνθάσης της προσταγλανδίνης H (κυκλοξυγενάση), ενός ενζύμου που απαιτείται για την παραγωγή προσταγλανδίνης.

Δευτερεύοντα φαρμακολογικά δεδομένα

Στα κουνέλια, έχει δείχτεί ότι η νεπαφενάκη αναστέλλει τη διάσπαση του φραγμού αίματος-αμφιβληστροειδούς, ταυτόχρονα με αναστολή της σύνθεσης της PGE₂. Ex vivo, καταδείχτηκε ότι μία

μόνο τοπική οφθαλμική δόση νεπαφενάκης αναστέλλει τη σύνθεση της προσταγλανδίνης στην ίριδα/ακτινωτό σώμα (85%-95%) και στον αμφιβληστροειδή/χοριοειδές (55%) για διάστημα έως 6 ωρών και 4 ωρών, αντίστοιχα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Στο μεγαλύτερο μέρος της η υδρολυτική μετατροπή γίνεται στον αμφιβληστροειδή/χοριοειδές και στη συνέχεια στην ίριδα/στο ακτινωτό σώμα και στον κερατοειδή, σύμφωνα με το βαθμό του αγγειωμένου ιστού.

Τα αποτελέσματα από κλινικές μελέτες δείχνουν ότι το NEVANAC 3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα δεν έχει καμία σημαντική επίδραση στην ενδοφθάλμια πίεση.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Πρόληψη και θεραπεία του μετεγχειρητικού άλγους και της φλεγμονής που συνδέονται με την χειρουργική επέμβαση καταρράκτη

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του NEVANAC 3 mg/ml για την πρόληψη και τη θεραπεία του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη καταδείχθηκε σε δύο καλυμμένες διπλά τυφλές, τυχαιοποιημένες μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο σ' ένα σύνολο 1.339 ασθενών. Σ' αυτές τις μελέτες στις οποίες οι ασθενείς ελάμβαναν ημερήσια δόση, με έναρξη μία ημέρα πριν τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη, συνεχίστηκε την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης και για τις πρώτες 14 μέρες της μετεγχειρητικής περιόδου, το NEVANAC 3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα επέδειξε ανώτερη κλινική αποτελεσματικότητα σε σύγκριση με τα έκδοχά του στη θεραπεία του μετεγχειρητικού πόνου και φλεγμονής.

Ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με NEVANAC ήταν λιγότερο πιθανό να έχουν οφθαλμικό πόνο και μετρήσιμα σημεία φλεγμονής (κύτταρα υδατοειδούς και ερυθρήμα) στην αρχική μετεγχειρητική περίοδο μέχρι το τέλος της θεραπείας σε σύγκριση με εκείνους που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με τα έκδοχά του. Στις δύο μελέτες, το NEVANAC εξαφάνισε τη φλεγμονή την Ημέρα 14 μετά την επέμβαση στο 65% και στο 68% των ασθενών σε σύγκριση με το 25% και το 35% των ασθενών με τα έκδοχα. Τα ποσοστά χωρίς πόνο στην ομάδα του NEVANAC ήταν 89% και 91% σε σύγκριση με το 40% και το 50% των ασθενών με τα έκδοχα.

Μερικοί ασθενείς έλαβαν NEVANAC 3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα μέχρι και 21 μέρες μετά την επέμβαση. Ωστόσο, η αποτελεσματικότητα μετά την Ημέρα 14 κατόπιν της επέμβασης δεν μετρήθηκε.

Επιπλέον, σε μία από τις δύο κλινικές δοκιμές, το NEVANAC 3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα χορηγούμενο μια φορά την ημέρα δεν ήταν κατώτερο από το NEVANAC 1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα χορηγούμενο τρεις φορές την ημέρα για την πρόληψη και τη θεραπεία του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής μετά από εγχείρηση καταρράκτη.

Η εξάλειψη της φλεγμονής και τα ποσοστά χωρίς πόνο ήταν παρόμοια και για τα δύο προϊόντα σε όλες τις μετεγχειρητικές αξιολογήσεις.

Μείωση του κινδύνου ανάπτυξης μετεγχειρητικού οιδήματος ωχράς κηλίδας που συνδέεται με την χειρουργική επέμβαση καταρράκτη σε διαβητικούς ασθενείς

Διενεργήθηκαν δύο μελέτες σε διαβητικούς ασθενείς για να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του NEVANAC 3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα που χορηγήθηκε μία φορά την ημέρα για την πρόληψη του μετεγχειρητικού οιδήματος ωχράς κηλίδας που συνδέεται με την χειρουργική επέμβαση καταρράκτη. Σε αυτές τις μελέτες, η αγωγή με το φάρμακο της μελέτης ξεκίνησε την ημέρα πριν τη χειρουργική επέμβαση, συνεχίστηκε την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης και έως 90 μέρες κατά τη μετεγχειρητική περίοδο.

Και στις δύο διπλά τυφλές, τυχαιοποιημένες μελέτες ελεγχόμενες από με έκδοχο που διεξήχθησαν σε ασθενείς με διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, ένα σημαντικά μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών που ανήκε

στην ομάδα του εκδόχου ανέπτυξε οίδημα της ωχράς κηλίδας (17,3% και 14,3%) σε σύγκριση με τους ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το NEVANAC 3mg/ml (2,3% και 5,9%). Τα αντίστοιχα ποσοστά στην ενοποιημένη ανάλυση των δύο μελετών ήταν 15,9% στην ομάδα του εκδόχου και 4,1% στην ομάδα του NEVANAC, $p < 0,001$. Ένα σημαντικά μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών παρουσίασε βελτίωση 15 ή περισσότερων γραμμάτων την Ημέρα 14 και διατήρησε τη βελτίωση έως τη Μέρα 90 στην ομάδα του NEVANAC 3 mg/ml (61,7%) σε σύγκριση με την ομάδα του εκδόχου (43%) στη μία μελέτη. Το ποσοστό των υποκειμένων ήταν παρόμοιο στις δύο ομάδες θεραπείας για αυτό το τελικό σημείο στη δεύτερη μελέτη (48,8% στην ομάδα του NEVANAC και 50,5% στην ομάδα του εκδόχου). Κατά την ενοποιημένη ανάλυση των δύο μελετών, το ποσοστό υποκειμένων με βελτίωση 15 γραμμάτων την Ημέρα 14 και διατήρηση έως την Ημέρα 90 ήταν μεγαλύτερο για την ομάδα του NEVANAC 3 mg/ml (55,4%) σε σύγκριση με την ομάδα του εκδόχου (46,7%, $p = 0,003$).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το NEVANAC σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρόληψη και την θεραπεία μετεγχειρητικού πόνου και φλεγμονής που σχετίζονται με επέμβαση καταρράκτη (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά από χορήγηση μίας σταγόνας του NEVANAC 3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα και στους δύο οφθαλμούς μία φορά ημερησίως για τέσσερις ημέρες, παρατηρήθηκαν στο πλάσμα χαμηλές αλλά προσδιορίσιμες συγκεντρώσεις νεπαφενάκης και αμφενάκης στην πλειοψηφία των ατόμων 2 και 3 ώρες μετά τη δόση, αντίστοιχα. Η μέση C_{max} σταθερής κατάστασης στο πλάσμα για τη νεπαφενάκη και για την αμφενάκη ήταν $0,847 \pm 0,269$ ng/ml και $1,13 \pm 0,491$ ng/ml, αντίστοιχα, μετά από οφθαλμική χορήγηση.

Κατανομή

Η αμφενάκη έχει υψηλή συγγένεια προς τις πρωτεΐνες λευκωματίνης ορού. *In vitro*, το ποσοστό που δεσμεύεται στη λευκωματίνη των αρουραίων, την ανθρώπινη λευκωματίνη και τον ανθρώπινο ορό ήταν 98,4%, 95,4% και 99,1%, αντίστοιχα.

Μελέτες σε αρουραίους έχουν δείξει ότι η ραδιενεργά σημασμένη δραστική ουσία - ουσίες που συνδέονται κατανέμονται ευρέως στο σώμα μετά από εφάπαξ και πολλαπλές δόσεις ^{14}C -νεπαφενάκης που λαμβάνονται από το στόμα.

Μελέτες σε κουνέλια έδειξαν ότι η τοπικά χορηγούμενη νεπαφενάκη κατανέμεται τοπικά από το μπροστινό μέρος του οφθαλμού προς το οπίσθιο μέρος του οφθαλμού (αμφιβληστροειδή και χοριοειδή).

Βιομετασχηματισμός

Η νεπαφενάκη υποβάλλεται σε σχετικά ταχεία βιοενεργοποίηση σε αμφενάκη μέσω ενδοφθάλμιων υδρολασών. Στη συνέχεια, η αμφενάκη υποβάλλεται σε εκτεταμένο μεταβολισμό σε πιο πολικούς μεταβολίτες περιλαμβανομένης της υδροξυλίωσης του αρωματικού δακτυλίου που οδηγεί σε σχηματισμό γλυκουρονιδικού συμπλόκου.

Οι ραδιοχρωματογραφικές αναλύσεις πριν και μετά την υδρόλυση της β-γλυκουρονιδάσης έδειξαν ότι όλοι οι μεταβολίτες ήταν υπό τη μορφή γλυκουρονιδικών συμπλόκων, με εξαίρεση την αμφενάκη. Η αμφενάκη ήταν ο κύριος μεταβολίτης στο πλάσμα, αντιπροσωπεύοντας περίπου το 13% της συνολικής ραδιενέργειας του πλάσματος. Ο δεύτερος πιο άφθονος μεταβολίτης στο πλάσμα προσδιορίστηκε ως η 5-υδροξυ νεπαφενάκη, που αντιπροσωπεύει περίπου το 9% της συνολικής ραδιενέργειας στη C_{max} .

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Ούτε η νεπαφενάκη ούτε η αμφενάκη αναστέλλουν οποιεσδήποτε από τις κύριες μεταβολικές δράσεις του ανθρώπινου κυτοχρώματος P450 (CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 και 3A4) *in vitro* σε συγκεντρώσεις έως 3000 ng/ml. Επομένως, είναι απίθανες οι αλληλεπιδράσεις που εμπλέκουν προκαλούμενο από το CYP μεταβολισμό των ταυτόχρονα χορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων. Αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων που προκαλούνται από δέσμευση πρωτεϊνών είναι επίσης απίθανες.

Αποβολή

Μετά τη χορήγηση από το στόμα του ^{14}C -νεπαφενάκης σε υγιείς εθελοντές, βρέθηκε ότι η κύρια οδός απέκκρισης του ραδιενεργού ήταν από τα ούρα, που αντιστοιχούσε περίπου στο 85%, ενώ η απέκκριση από τα κόπρανα αντιπροσώπευε το 6% της δόσης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας.

Η νεπαφενάκη δεν έχει αξιολογηθεί σε μακροχρόνιες μελέτες καρκινογόνου δράσης.

Σε μελέτες αναπαραγωγής που εκτελέστηκαν με τη νεπαφενάκη σε αρουραίους, τοξικές δόσεις για τη μητέρα ≥ 10 mg/kg συνδέονταν με δυστοκία, αυξημένο ποσοστό απώλειας μετά την εμφύτευση, μειωμένα βάρη εμβρύων και ανάπτυξης και μειωμένο ποσοστό επιβίωσης εμβρύων. Σε έγκυα κουνέλια, δόση στη μητέρα της τάξης των 30 mg/kg που προκαλούσε ελαφρά τοξικότητα στις μητέρες έδειξε στατιστικά σημαντική αύξηση στην επίπτωση δυσπλασιών στα νεογνά.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Βορικό οξύ
Προπυλενογλυκόλη
Καρβομερή
Νάτριο χλωριούχο
Γουάρ
Καρμελλόζη νατρίουχος
Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας
Χλωριούχο βενζαλκόνιο
Νατρίου υδροξείδιο ή/και υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Ύδωρ κεκαθαρμένο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

18 μήνες

Απορρίπτεται 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Στρογγυλή ή ωοειδής φιάλη από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με σταγονομετρικό ρύγχος και λευκό βιδωτό καπάκι από πολυπροπυλένιο που περιέχει 3 ml εναιωρήματος. Η φιάλη μπορεί να περιέχεται μέσα σε ένα σάκο.

Κουτί που περιέχει 1 φιάλη.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/433/002

EU/1/07/433/003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 11 Δεκεμβρίου 2007

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 24 Σεπτεμβρίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Βέλγιο

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Νυρεμβέργη
Γερμανία

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Νυρεμβέργη
Γερμανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΦΙΑΛΗ ΤΩΝ 5 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEVANAC 1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα
νεπαφενάκη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml εναιωρήματος περιέχει 1 mg νεπαφενάκης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Μαννιτόλη E421, καρβομερή, νάτριο χλωριούχο, τυλοξαπόλη, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο
άλας, χλωριούχο βενζαλκόνιο, νατρίου υδροξείδιο ή/και υδροχλωρικό οξύ και ύδωρ κεκαθαρμένο.

Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα

1 x 5 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Οφθαλμική χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Απορρίπτεται 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.

Ανοίχθηκε:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/433/001

1 x 5 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nevanac 1 mg/ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

NEVANAC 1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες
νεπαφενάκη
Οφθαλμική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Ανοίχθηκε:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEVANAC 3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα
νεπαφενάκη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 ml εναιωρήματος περιέχει 3 mg νεπαφενάκης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Βορικό οξύ, προπυλενογλυκόλη, καρβομερή, νάτριο χλωριούχο, γουάρ, καρμελλόζη νατριούχος, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, χλωριούχο βενζαλκόνιο, νατρίου υδροξείδιο ή/και υδροχλωρικό οξύ και ύδωρ κεκαθαμένο.

Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα

1 x 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Οφθαλμική χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Μία φορά ημερησίως

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Απορρίπτεται 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.

Ανοίχθηκε:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/433/002	1 x 3 ml – Στρογγυλή φιάλη
EU/1/07/433/003	1 x 3 ml – Ωοειδής φιάλη

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Nevanac 3 mg/ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

NEVANAC 3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες
νεπαφενάκη
Οφθαλμική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΘΥΛΑΚΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

NEVANAC 3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες
νεπαφενάκη
Οφθαλμική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Απορρίπτεται 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

NEVANAC 1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα νεπαφενάκη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το NEVANAC και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NEVANAC
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NEVANAC
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το NEVANAC
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το NEVANAC και ποια είναι η χρήση του

Το NEVANAC περιέχει τη δραστική ουσία νεπαφενάκη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Το NEVANAC προορίζεται για χρήση από ενήλικους:

- για την πρόληψη και ανακούφιση πόνου του ματιού και φλεγμονής μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη στο μάτι.
- για τη μείωση του κινδύνου ανάπτυξης οιδήματος της ωχράς κηλίδας (πρήξιμο στο πίσω μέρος του ματιού) μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη στο μάτι σε διαβητικούς ασθενείς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NEVANAC

Μην χρησιμοποιήσετε το NEVANAC

- σε περίπτωση αλλεργίας στη νεπαφενάκη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).
- σε περίπτωση που εμφανίσατε άσθμα, δερματική αλλεργία ή έντονη φλεγμονή στη μύτη σας όταν χρησιμοποιήσατε άλλα ΜΣΑΦ. Παραδείγματα ΜΣΑΦ: ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ιβουπροφαίνη, κετοπροφαίνη, πιροξικάμη, δικλοφενάκη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το NEVANAC:

- εάν εμφανίζετε μώλωπες εύκολα ή έχετε προβλήματα αιμορραγίας ή τα είχατε στο παρελθόν.
- εάν έχετε οποιαδήποτε άλλη οφθαλμική διαταραχή (π.χ. λοίμωξη στο μάτι) ή αν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα στο μάτι (ιδιαίτερα τοπικά στεροειδή).
- εάν έχετε διαβήτη.
- εάν έχετε ρευματοειδή αρθρίτιδα.
- εάν υποβλήθηκατε κατ' επανάληψη σε χειρουργικές επεμβάσεις στα μάτια μέσα σε μικρό χρονικό διάστημα.

Αποφύγετε το ηλιακό φως κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το NEVANAC.

Η χρήση φακών επαφής δεν συνιστάται μετά από επέμβαση καταρράκτη. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πότε μπορείτε να χρησιμοποιήσετε και πάλι φακούς επαφής (βλέπε επίσης «Το NEVANAC περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο»).

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών επειδή δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε αυτόν τον πληθυσμό.

Άλλα φάρμακα και NEVANAC

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το NEVANAC μπορεί να επηρεάσει άλλα φάρμακα που χρησιμοποιείτε ή να επηρεαστεί από αυτά, συμπεριλαμβανομένων και άλλων οφθαλμικών σταγόνων για τη θεραπεία του γλαυκώματος.

Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα που μειώνουν την πήξη του αίματος (βαρφαρίνη) ή άλλα ΜΣΑΦ. Αυτά μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή μπορεί να μείνετε έγκυος, μιλήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το NEVANAC. Συνιστάται σε γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με NEVANAC. Η χρήση του NEVANAC δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης. Μην χρησιμοποιήσετε το NEVANAC εκτός και αν αυτό σας έχει συστηθεί σαφώς από το γιατρό σας.

Εάν θηλάζετε, το NEVANAC μπορεί να περάσει στο γάλα σας. Ωστόσο, δεν αναμένονται επιδράσεις σε παιδιά που θηλάζουν. Το NEVANAC μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα μέχρι να καθαρίσει η όρασή σας. Μπορεί να αντιληφθείτε ότι η όρασή σας είναι θαμπή για λίγη ώρα ακριβώς μετά τη χρήση του NEVANAC.

Το NEVANAC περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,25 mg χλωριούχο βενζαλκόνιο σε κάθε 5 ml, το οποίο ισοδυναμεί με 0,05 mg/ml.

Το συντηρητικό του NEVANAC, το χλωριούχο βενζαλκόνιο, μπορεί να απορροφηθεί από τους μαλακούς φακούς επαφής και μπορεί να μεταβάλει το χρώμα των φακών επαφής. Πρέπει να απομακρύνετε τους φακούς επαφής πριν από την χρήση αυτού του φαρμάκου και να τους τοποθετήσετε ξανά 15 λεπτά αργότερα. Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό του ματιού, ειδικά εάν έχετε ξηροφθαλμία ή διαταραχές του κερατοειδή (το διάφανο στρώμα μπροστά από το μάτι). Εάν αισθανθείτε μη φυσιολογική αίσθηση στα μάτια, τσούξιμο ή πόνο στα μάτια μετά την χρήση αυτού του φαρμάκου, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NEVANAC

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Να χρησιμοποιείτε το NEVANAC μόνο για τα μάτια σας. Μην το καταπίνετε ούτε να το παίρνετε με ένεση.

Η συνιστώμενη δόση είναι

Μια σταγόνα στον πάσχοντα οφθαλμό ή στους πάσχοντες οφθαλμούς, τρεις φορές την ημέρα, το πρωί, το μεσημέρι και το βράδυ. Να το χρησιμοποιείτε την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Πότε να το παίρνετε και για πόσο καιρό

Ξεκινήστε 1 ημέρα πριν από τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη. Συνεχίστε την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης. Κατόπιν χρησιμοποιήστε το φάρμακο για όσο χρονικό διάστημα σας πει ο γιατρός σας. Αυτό μπορεί να διαρκέσει μέχρι 3 εβδομάδες (για την πρόληψη και ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής του ματιού) ή 60 ημέρες (για την πρόληψη ανάπτυξης οιδήματος της ωχράς κηλίδας) μετά την επέμβασή σας.

Πώς να χρησιμοποιήσετε το προϊόν

Να πλένετε τα χέρια σας πριν αρχίσετε.



1



2

- Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.
- Ξεβιδώστε το πώμα της φιάλης.
- Αφού αφαιρέσετε το πώμα της φιάλης, εάν το κολάρο ασφαλείας είναι χαλαρό, αφαιρέστε το προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Κρατήστε τη φιάλη, με το ρύγχος προς τα κάτω, μεταξύ του αντίχειρα και των δακτύλων σας.
- Κρατήστε το κεφάλι σας γεμμένο προς τα πίσω.
- Τραβήξτε προς τα κάτω το κάτω βλέφαρό σας με ένα καθαρό δάχτυλο, μέχρι να δημιουργηθεί μια "τσέπη" μεταξύ του βλεφάρου και του ματιού σας. Η σταγόνα θα πέσει μέσα εδώ (εικόνα 1).
- Φέρτε το ρύγχος της φιάλης κοντά στο μάτι. Κάντε το μπροστά σε έναν καθρέφτη, αν αυτό βοηθά.
- Μην αγγίζετε το μάτι ή το βλέφαρό σας, τις γύρω περιοχές ή άλλες επιφάνειες με το ρύγχος. Μπορεί να μολυνθούν οι σταγόνες.
- Πιέστε απαλά τη βάση της φιάλης ώστε να απελευθερώνεται μία σταγόνα NEVANAC κάθε φορά.
- Μην πιέζετε τη φιάλη: είναι σχεδιασμένη με τέτοιο τρόπο ώστε να χρειάζεται μόνο μια απαλή πίεση στο κάτω μέρος του (εικόνα 2).

Αν χρησιμοποιείτε σταγόνες και στα δύο μάτια, επαναλάβετε τη διαδικασία για το άλλο σας μάτι. Κλείστε καλά το πώμα της φιάλης αμέσως μετά τη χρήση.

Αν μια σταγόνα ξεφύγει από το μάτι σας, προσπαθήστε πάλι.

Αν χρησιμοποιείτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες, αφήστε διάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών μεταξύ της χρήσης του NEVANAC και των άλλων σταγόνων.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση NEVANAC από την κανονική

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για λεπτομερείς οδηγίες. Μην βάζετε άλλες σταγόνες μέχρι να έρθει η ώρα της επόμενης τακτικής σας δόσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το NEVANAC

Πάρτε μία μόνο δόση μόλις το θυμηθείτε. Εάν κοντεύει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που χάσατε και συνεχίστε με την επόμενη ακολουθώντας το κανονικό σας πρόγραμμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Μην χρησιμοποιείτε περισσότερες από μία σταγόνες στο μάτι σας ή στα μάτια σας που πάσχουν 3 φορές την ημέρα.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το NEVANAC

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το NEVANAC αν δεν μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας. Συνήθως μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τις σταγόνες, εκτός κι αν εμφανίσετε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν ανησυχείτε, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μπορεί να υπάρχει υψηλότερος κίνδυνος για ανεπιθύμητες ενέργειες στον κερατοειδή (προβλήματα στην επιφάνεια του ματιού) αν έχετε:

- επιπλοκές από οφθαλμολογική χειρουργική επέμβαση
- επαναλαμβανόμενη οφθαλμολογική χειρουργική επέμβαση μέσα σε μικρό χρονικό διάστημα
- κάποιες διαταραχές στην επιφάνεια του ματιού, όπως φλεγμονή ή ξηροφθαλμία
- κάποια γενική πάθηση, όπως διαβήτης ή ρευματοειδή αρθρίτιδα

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας αν το μάτι σας κοκκινίσει ή πονάει περισσότερο ενώ χρησιμοποιείτε τις σταγόνες. Αυτό μπορεί να είναι αποτέλεσμα φλεγμονής στην επιφάνεια του ματιού με ή χωρίς απώλεια ή βλάβη κυττάρων ή φλεγμονή του χρωματιστού τμήματος του ματιού (ιρίτιδα). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί μέχρι σε 1 άτομο στα 100.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης παρατηρηθεί με το NEVANAC 1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα ή με το NEVANAC 3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα ή και με τα δύο.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- **Αντιδράσεις στο μάτι:** φλεγμονή στην επιφάνεια του ματιού με ή χωρίς απώλεια ή βλάβη των κυττάρων, αίσθηση ξένου σώματος στα μάτια, εφελκίδα (κρούστα) στο βλέφαρο ή πτώση.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- **Αντιδράσεις στο μάτι:** φλεγμονή στην ίριδα, πόνος του οφθαλμού, δυσφορία του οφθαλμού, ξηροφθαλμία, πρήξιμο βλεφάρου, ερεθισμός του ματιού, φαγούρα στο μάτι, δυσφορία του οφθαλμού, αλλεργική επιπεφυκίτιδα (αλλεργία του οφθαλμού), αυξημένη παραγωγή δακρύων, εναποθέσεις στην επιφάνεια του ματιού, υγρή ή πρήξιμο στο πίσω μέρος του ματιού, κοκκίνισμα του ματιού.
- **Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες:** ζάλη, πονοκέφαλος, αλλεργικά συμπτώματα (αλλεργικό πρήξιμο του βλεφάρου), πονοκέφαλος, ναυτία, φλεγμονή δέρματος, κοκκίνισμα ή φαγούρα.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα στοιχεία)

- **Αντιδράσεις στο μάτι:** βλάβη στην επιφάνεια του ματιού όπως λέπτυνση ή διάτρηση, καθυστερημένη επούλωση του ματιού, ουλή στην επιφάνεια του ματιού, θολερότητα, μειωμένη όραση, πρήξιμο του ματιού, θαμπή όραση.
- **Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες:** έμετος, αυξημένη αρτηριακή πίεση αίματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το NEVANAC

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Πετάξτε τη φιάλη 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα, για να αποφύγετε τυχόν λοιμώξεις. Γράψτε την ημερομηνία του ανοίγματος πάνω στη φιάλη και στην επισήμανση του κουτιού, στον παρεχόμενο χώρο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το NEVANAC

- Η δραστική ουσία είναι η νεπαφενάκη. Ένα ml εναιωρήματος περιέχει 1 mg νεπαφενάκης.
- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο βενζαλκόνιο (βλέπε παράγραφο 2), καρβομερή, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, μαννιτόλη, ύδωρ κεκαθαρμένο, νάτριο χλωριούχο και τυλοξαπόλη.
Προστίθενται ελάχιστες ποσότητες υδροξειδίου του νατρίου ή/και υδροχλωρικού οξέος για διατήρηση της οξύτητας (επίπεδα pH) σε φυσιολογικά επίπεδα.

Εμφάνιση του NEVANAC και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το NEVANAC είναι ένα υγρό (εναιώρημα χρώματος ανοιχτού κίτρινου έως ανοιχτού πορτοκαλί) που παρέχεται σε συσκευασία, η οποία περιέχει μία πλαστική φιάλη των 5 ml με βιδωτό καπάκι.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Βέλγιο

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Νυρεμβέργη
Γερμανία

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Νυρεμβέργη
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Cranach Pharma GmbH
Tel: +49 40 3803837-10

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

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

Italia

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

NEVANAC 3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα νεπαφενάκη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το NEVANAC και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NEVANAC
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NEVANAC
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το NEVANAC
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το NEVANAC και ποια είναι η χρήση του

Το NEVANAC περιέχει τη δραστική ουσία νεπαφενάκη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Το NEVANAC προορίζεται για χρήση από ενήλικους:

- για την πρόληψη και ανακούφιση του πόνου του οφθαλμού και της φλεγμονής μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη στο μάτι.
- για τη μείωση του κινδύνου ανάπτυξης οιδήματος της ωχράς κηλίδας (πρήξιμο στο πίσω μέρος του ματιού) μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη στο μάτι σε διαβητικούς ασθενείς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NEVANAC

Μην χρησιμοποιήσετε το NEVANAC

- σε περίπτωση αλλεργίας στη νεπαφενάκη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).
- σε περίπτωση που εμφανίσατε άσθμα, δερματική αλλεργία ή έντονη φλεγμονή στη μύτη σας όταν χρησιμοποιήσατε άλλα ΜΣΑΦ. Παραδείγματα ΜΣΑΦ: ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ιβουπροφαίνη, κετοπροφαίνη, πιροξικάμη, δικλοφενάκη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το NEVANAC:

- εάν εμφανίζετε μώλωπες εύκολα ή έχετε προβλήματα αιμορραγίας ή τα είχατε στο παρελθόν
- εάν έχετε οποιαδήποτε άλλη οφθαλμική διαταραχή (π.χ. λοίμωξη στο μάτι) ή αν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα στο μάτι (ιδιαίτερα τοπικά στεροειδή)
- εάν έχετε διαβήτη
- εάν έχετε ρευματοειδή αρθρίτιδα
- εάν υποβλήθηκατε κατ' επανάληψη σε χειρουργικές επεμβάσεις στα μάτια μέσα σε μικρό χρονικό διάστημα.

Αποφύγετε το ηλιακό φως κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το NEVANAC.

Η χρήση φακών επαφής δεν συνιστάται μετά από επέμβαση καταρράκτη. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πότε μπορείτε να χρησιμοποιήσετε και πάλι φακούς επαφής (βλέπε επίσης «Το NEVANAC περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο»).

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών επειδή δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε αυτόν τον πληθυσμό.

Άλλα φάρμακα και NEVANAC

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το NEVANAC μπορεί να επηρεάσει άλλα φάρμακα που χρησιμοποιείτε ή να επηρεαστεί από αυτά, συμπεριλαμβανομένων και άλλων οφθαλμικών σταγόνων για τη θεραπεία του γλαυκώματος.

Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα που μειώνουν την πήξη του αίματος (βαρφαρίνη) ή άλλα ΜΣΑΦ. Αυτά μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή μπορεί να μείνετε έγκυος, μιλήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το NEVANAC. Συνιστάται σε γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με NEVANAC. Η χρήση του NEVANAC δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης. Μη χρησιμοποιήσετε το NEVANAC εκτός και αν αυτό σας έχει συστηθεί σαφώς από το γιατρό σας.

Εάν θηλάζετε, το NEVANAC μπορεί να περάσει στο γάλα σας. Ωστόσο, δεν αναμένονται επιδράσεις σε παιδιά που θηλάζουν. Το NEVANAC μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα μέχρι να καθαρίσει η όρασή σας. Μπορεί να αντιληφθείτε ότι η όρασή σας είναι θαμπή προσωρινά ακριβώς μετά τη χρήση του NEVANAC.

Το NEVANAC περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,15 mg χλωριούχο βενζαλκόνιο σε κάθε 3 ml, το οποίο ισοδυναμεί με 0,05 mg/ml.

Το συντηρητικό του NEVANAC, το χλωριούχο βενζαλκόνιο, μπορεί να απορροφηθεί από τους μαλακούς φακούς επαφής και μπορεί να μεταβάλει το χρώμα των φακών επαφής. Πρέπει να απομακρύνετε τους φακούς επαφής πριν από την χρήση αυτού του φαρμάκου και να τους τοποθετήσετε ξανά 15 λεπτά αργότερα. Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό του ματιού, ειδικά εάν έχετε ξηροφθαλμία ή διαταραχές του κερατοειδή (το διάφανο στρώμα μπροστά από το μάτι). Εάν αισθανθείτε μη φυσιολογική αίσθηση στα μάτια, τσούξιμο ή πόνο στα μάτια μετά την χρήση αυτού του φαρμάκου, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NEVANAC

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Να χρησιμοποιείτε το NEVANAC μόνο για τα μάτια σας. Μην το καταπίνετε ούτε να το παίρνετε με ένεση.

Η συνιστώμενη δόση είναι

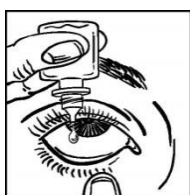
Μια σταγόνα στον πάσχοντα οφθαλμό ή στους πάσχοντες οφθαλμούς, μία φορά την ημέρα. Να το χρησιμοποιείτε την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Πότε να το παίρνετε και για πόσο καιρό

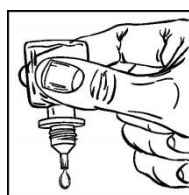
Ξεκινήστε 1 ημέρα πριν από τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη. Συνεχίστε την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης. Κατόπιν χρησιμοποιήστε το φάρμακο για όσο χρονικό διάστημα σας πει ο γιατρός σας. Αυτό μπορεί να διαρκέσει μέχρι και 3 εβδομάδες (για την πρόληψη και ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής του ματιού) ή 60 ημέρες (για την πρόληψη ανάπτυξης οιδήματος της ωχράς κηλίδας και τη βελτίωση της όρασης) μετά την επέμβασή σας.

Πώς να χρησιμοποιήσετε το προϊόν

Να πλένετε τα χέρια σας πριν αρχίσετε.



1



2

- Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.
- Αναποδογυρίστε την κλειστή φιάλη και ανακινείτε την πριν από κάθε χρήση.
- Ξεβιδώστε το πώμα της φιάλης.
- Αφού αφαιρέσετε το πώμα της φιάλης, εάν υπάρχει ένα κολάρο ασφαλείας και είναι χαλαρό, αφαιρέστε το προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Κρατήστε τη φιάλη, με το ρύγχος προς τα κάτω, μεταξύ του αντίχειρα και των δακτύλων σας.
- Κρατήστε το κεφάλι σας γεμμένο προς τα πίσω.
- Τραβήξτε προς τα κάτω το κάτω βλέφαρό σας με ένα καθαρό δάχτυλο, μέχρι να δημιουργηθεί μια "τσέπη" μεταξύ του βλεφάρου και του ματιού σας. Η σταγόνα θα πέσει μέσα εδώ (εικόνα 1).
- Φέρτε το ρύγχος της φιάλης κοντά στο μάτι. Κάντε το μπροστά σε έναν καθρέφτη, αν αυτό βοηθά.
- Μην αγγίζετε το μάτι ή το βλέφαρό σας, τις γύρω περιοχές ή άλλες επιφάνειες με το ρύγχος. Μπορεί να μολυνθούν οι σταγόνες.
- Πιέστε απαλά τις πλευρές της φιάλης μέχρι να απελευθερωθεί μία σταγόνα μέσα στο μάτι σας (εικόνα 2).

Αν χρησιμοποιείτε σταγόνες και στα δύο μάτια, επαναλάβετε τη διαδικασία για το άλλο σας μάτι. Δεν χρειάζεται να κλείσετε και να ανακινήσετε τη φιάλη μεταξύ των 2 χορηγήσεων στα μάτια σας. Κλείστε καλά το πώμα της φιάλης αμέσως μετά τη χρήση.

Αν μια σταγόνα ξεφύγει από το μάτι σας, προσπαθήστε πάλι.

Αν χρησιμοποιείτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες, αφήστε διάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών μεταξύ της χρήσης του NEVANAC και των άλλων σταγόνων.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση NEVANAC από την κανονική

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για λεπτομερείς οδηγίες. Μη βάζετε άλλες σταγόνες μέχρι να έρθει η ώρα της επόμενης τακτικής σας δόσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το NEVANAC

Πάρτε μία μόνο δόση μόλις το θυμηθείτε. Εάν κοντεύει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που χάσατε και συνεχίστε με την επόμενη ακολουθώντας το κανονικό σας πρόγραμμα. Μην πάρετε

διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Μη χρησιμοποιείτε περισσότερες από μία σταγόνες στο μάτι σας ή στα μάτια σας που πάσχουν.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το NEVANAC

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το NEVANAC αν δεν μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας. Συνήθως μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τις σταγόνες, εκτός κι αν εμφανίσετε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μπορεί να υπάρχει υψηλότερος κίνδυνος για ανεπιθύμητες ενέργειες στον κερατοειδή (προβλήματα στην επιφάνεια του ματιού) αν έχετε

- επιλοκές από οφθαλμολογική χειρουργική επέμβαση
- επαναλαμβανόμενη οφθαλμολογική χειρουργική επέμβαση μέσα σε μικρό χρονικό διάστημα
- κάποιες διαταραχές στην επιφάνεια του ματιού, όπως φλεγμονή ή ξηροφθαλμία
- κάποιες γενικές παθήσεις, όπως διαβήτη ή ρευματοειδή αρθρίτιδα

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας αν το μάτι σας κοκκινίσει ή πονάει περισσότερο ενώ χρησιμοποιείτε τις σταγόνες. Αυτό μπορεί να είναι αποτέλεσμα φλεγμονής στην επιφάνεια του ματιού με ή χωρίς απώλεια ή βλάβη κυττάρων ή φλεγμονή του χρωματιστού τμήματος του ματιού (ιρίτιδα). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί μέχρι σε 1 άτομο στα 100.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης παρατηρηθεί με το NEVANAC 3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα ή με το NEVANAC 1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα ή και με τα δύο.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- **Αντιδράσεις στο μάτι:** φλεγμονή στην οφθαλμική επιφάνεια με ή χωρίς απώλεια ή βλάβη των κυττάρων, αίσθηση ξένου σώματος στα μάτια, εφελκίδα (κρούστα) στο βλέφαρο ή πτώση.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- **Αντιδράσεις στο μάτι:** φλεγμονή στην ίριδα, πόνος του οφθαλμού, δυσφορία του οφθαλμού, ξηροφθαλμία, πρήξιμο βλεφάρου, ερεθισμός του ματιού, φαγούρα στο μάτι, δυσφορία του οφθαλμού, αλλεργική επιπεφυκίτιδα (αλλεργία του οφθαλμού), αυξημένη παραγωγή δακρύων, εναποθέσεις στην επιφάνεια του ματιού, υγρά ή πρήξιμο στο πίσω μέρος του ματιού, κοκκίνισμα του ματιού.
- **Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες:** ζάλη, πονοκέφαλος, αλλεργικά συμπτώματα (αλλεργικό πρήξιμο του βλεφάρου), ναυτία, φλεγμονή του δέρματος, κοκκίνισμα και φαγούρα.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα στοιχεία)

- **Αντιδράσεις στο μάτι:** βλάβη στην επιφάνεια του ματιού όπως λέπτυνση ή διάτρηση, καθυστερημένη επούλωση του ματιού, ουλή στην επιφάνεια του ματιού, θολερότητα, μειωμένη όραση, πρήξιμο του ματιού, θαμνή όραση.
- **Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες:** εμετός, αυξημένη αρτηριακή πίεση του αίματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το NEVANAC

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Πετάξτε τη φιάλη 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα, για να αποφύγετε τυχόν λοιμώξεις. Γράψτε την ημερομηνία του ανοίγματος πάνω στην επισήμανση του κουτιού, στον παρεχόμενο χώρο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το NEVANAC

- Η δραστική ουσία είναι η νεπαφενάκη. Ένα ml εναιωρήματος περιέχει 3 mg νεπαφενάκης.
- Τα άλλα συστατικά είναι βορικό οξύ, προπυλενογλυκόλη, καρβομερή, νάτριο χλωριούχο, γουάρ, καρμελλόζη νατρίου, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, χλωριούχο βενζαλκόνιο (βλέπε παράγραφο 2) και ύδωρ κεκαθαμένο. Προστίθενται ελάχιστες ποσότητες υδροξειδίου του νατρίου ή/και υδροχλωρικού οξέος για διατήρηση της οξύτητας (επίπεδα pH) σε φυσιολογικά επίπεδα.

Εμφάνιση του NEVANAC και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το NEVANAC οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα (οφθαλμικές σταγόνες) είναι ένα υγρό (εναιώρημα χρώματος ανοιχτού κίτρινου έως σκούρου πορτοκαλί) που παρέχεται σε μία πλαστική φιάλη με βιδωτό καπάκι. Κάθε μία φιάλη μπορεί να είναι τοποθετημένη μέσα σε ένα σάκο.

Κάθε συσκευασία περιέχει μία φιάλη των 3 ml.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Βέλγιο

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Νυρεμβέργη
Γερμανία

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Νυρεμβέργη
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Cranach Pharma GmbH
Tel: +49 40 3803837-10

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

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>