

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

NEVANAC 1 mg/ml augndropar, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af dreifu inniheldur 1 mg af nepafenaki.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver ml af dreifu inniheldur 0,05 mg af bensalkónklóríði.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, dreifa.

Ljósugul til ljóssappelsínugul einsleit dreifa, pH 7,4 (um það bil).

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

NEVANAC 1 mg/ml er ætlað fullorðnum:

- Til að koma í veg fyrir og meðhöndla verki og bólgu í tengslum við dreraðgerð
- Til að draga úr hættunni á bjúg í sjónudepli í tengslum við dreraðgerð hjá sjúklingum með sykursýki (sjá kafla 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir, þ.m.t aldraðir

Til að fyrirbyggja og meðhöndla verki og bólgu. Skammtur er 1 dropi af NEVANAC í tárusekk í sjúka/sjúku augað/augun 3 sinnum á sólarhring, byrjað 1 degi fyrir dreraðgerð, haldið áfram sama dag og aðgerð fer fram og fyrstu 2 vikurnar eftir aðgerð. Framlengja má meðferð svo hún vari fyrstu 3 vikurnar eftir aðgerð, ef læk'nirinn mælir svo fyrir um. Viðbótardropa skal dreypt í auga 30 til 120 mínútum fyrir aðgerð.

Til að draga úr hættunni á bjúg í sjónudepli eftir dreraðgerð, hjá sjúklingum með sykursýki, skal gefa skammt sem er 1 dropi af NEVANAC í tárusekk í sjúka/sjúku augað/augun 3 sinnum á sólarhring, byrjað 1 degi fyrir dreraðgerð, haldið áfram sama dag og aðgerð fer fram og í allt að 60 daga eftir aðgerð, ef læk'nirinn mælir svo fyrir um. Viðbótardropa skal dreypt í auga 30 til 120 mínútum fyrir aðgerð.

Sérstakir sjúklingahópar

Sjúklingar með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi

Notkun NEVANAC hefur ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Nepafenak skilst aðallega út með umbroti og er altæk útsetning fyrir lyfinu fremur lítil eftir staðbundna lyfjagjöf í auga. Ekki er þörf á skammtaáðlögun hjá þessum sjúklingum.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun NEVANAC hjá börnum og unglíngum. Engar upplýsingar liggja fyrir. Notkun er ekki ráðlögð hjá þessum sjúklingum fyrir en frekari upplýsingar liggja fyrir.

Aldraðir

Ekki hefur komið fram heildarmunur á öryggi og verkun hjá öldruðum og yngri sjúklingum.

Lyfjagjöf

Til notkunar í auga.

Benda skal sjúklingum á að hrista glasið vel fyrir notkun. Fjarlægjið öryggishringinn af tappanum fyrir notkun ef hann er laus eftir að tappi hefur verið fjarlægður.

Ef notuð eru fleiri en eitt augnlyf staðbundið í augu, skal það gert með að minnsta kosti 5 mínútna millibili. Augnsmyrslu á að nota síðast.

Til að koma í veg fyrir að dropasprotinn á glasinu og dreifan mengist á að gæta þess að hann snerti hvorki augnlokið, svæðið í kringum augað né annað yfirborð. Benda skal sjúklingum á að geyma glasið vandlega lokað þegar það er ekki í notkun.

Ef skammtur gleymist skal gefa einn dropa eins fljótt og mögulegt er áður en haldið er áfram með reglulega gjöf. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Ofnæmi fyrir öðrum bólgueyðandi lyfjum sem eru ekki sterar (NSAID).

Astmi, ofsakláði eða bráð nefslímubólga hjá sjúklingum eftir notkun acetylsalicylsýru eða annarra NSAID lyfja.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ekki á að gefa lyfið með inndælingu. Benda skal sjúklingum á að NEVANAC má ekki taka inn.

Sjúklingum skal bent á að forðast sólarljós meðan á meðferð með NEVANAC stendur yfir.

Áhrif á augu

NSAID lyf til staðbundinnar notkunar geta valdið glærubólgu. Hjá sumum móttækilegum sjúklingum getur áframhaldandi notkun staðbundinna NSAID lyfja valdið því að þekjuvefur sundrist, hornhimna þynnist, fleiður myndist á hornhimnu, sár myndist í hornhimnu eða gat myndist í hornhimnu (sjá kafla 4.8). Þetta getur haft skaðleg áhrif á sjón. Sjúklingar með merki um sundrun þekjuvefs í hornhimnu skulu samstundis hætta notkun NEVANAC og fylgjast á vel með ástandi hornhimnu hjá þeim.

NSAID lyf til staðbundinnar notkunar geta hægt á eða seinkað bata. Vitað er að barksterar til staðbundinnar notkunar geta einnig hægt á eða seinkað bata. Samhliða notkun NSAID lyfja til staðbundinnar notkunar og barkstera til staðbundinnar notkunar getur aukið líkurnar á vandamálum varðandi gróanda. Þess vegna er ráðlagt að gæta varúðar ef NEVANAC er gefið samhliða barksterum, sérstaklega hjá sjúklingum sem eru í mikilli hættu á að fá aukaverkanir á hornhimnu sem er lýst hér fyrir neðan.

Reynsla eftir markaðssetningu NSAID lyfja til staðbundinnar notkunar bendir til þess að hjá sjúklingum, sem hafa farið í flóknar augnaðgerðir, eru með taugaskerðingu í hornhimnu, kvilla í þekju hornhimnu, sykursýki, sjúkdóma á yfirborði augans (t.d. augnþurrk), iktsýki eða hafa gengist undir augnaðgerð endurtekið á stuttu tímabili, geta líkur aukist á aukaverkunum á hornhimnu, sem geta verið skaðlegar sjón. Nota skal NSAID lyf til staðbundinnar notkunar með varúð hjá þessum sjúklingum. Langvarandi notkun NSAID lyfja til staðbundinnar notkunar getur aukið hættu á aukaverkunum í hornhimnu og alvarleika þeirra.

Komið hafa fram gögn um að NSAID augnlyf geti valdið aukinni blæðingu í augnvefjum (þ.m.t. framhólsblæðingu) í tengslum við augnaðgerðir. Nota skal NEVANAC með varúð hjá sjúklingum með þekkta blæðingartilhneigingu eða sem taka lyf sem geta hugsanlega lengt blæðingartíma.

Notkun bólgueyðandi lyfja til staðbundinnar notkunar í auga getur dulið bráða augnsýkingu. NSAID lyf hafa ekki sýkladrepani verkun. Sé augnsýking til staðar, skal gæta varúðar við samhliða notkun NSAID lyfja og sýklalyfja.

Augnlinsur

Ekki er mælt með notkun augnlinsa í ákveðinn tíma eftir dreraðgerð. Því ætti að ráðleggja sjúklingum að nota ekki augnlinsur nema lækirinn hafi gefið skýrt leyfi fyrir því.

Bensalkónklóríð

NEVANAC inniheldur bensalkónklóríð sem getur valdið augnertingu og vitað er að það aflitar mjúkar augnlinsur. Ef notkun augnlinsa er nauðsynleg meðan á meðferð stendur ætti að ráðleggja sjúklingum að fjarlægja augnlinsurnar áður en lyfið er notað og bíða í a.m.k 15 mínútur áður en þær eru settar aftur í augun.

Skýrt hefur verið frá því að bensalkónklóríð valdi bletta-glærurvilla (punctate keratopathy) og/eða eitrunarglærurvilla með sárum (toxic ulcerative keratopathy). Þar sem NEVANAC inniheldur bensalkónklóríð þarf að fylgjast náið með sjúklingum við tíða eða langvarandi notkun lyfsins.

Víxlæmi (cross-sensitivity)

Möguleiki er á víxlæmi nepafenaks við acetylsalicýlsýru, fenýlediksyru afleiður og önnur NSAID lyf.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

In-vitro rannsóknir hafa sýnt fram á mjög litlar líkur á milliverkunum við önnur lyf og milliverkanir vegna próteinbindinga (sjá kafla 5.2).

Prostaglandín hliðstæður

Mjög takmarkaðar upplýsingar eru fyrirliggjandi um samhliða notkun prostaglandín hliðstæða og NEVANAC. Með tilliti til verkunarháttar þessara lyfja er ekki mælt með samhliða notkun þeirra.

Samhliða notkun NSAID lyfja til staðbundinnar notkunar og barkstera til staðbundinnar notkunar getur aukið líkurnar á vandamálum varðandi gróanda. Samhliða notkun NEVANAC og lyfja sem geta lengt blæðingartíma getur aukið hættuna á blæðingu (sjá kafla 4.4).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur á barneignaraldri

Konur á barneignaraldri sem ekki nota getnaðarvörn eiga ekki að nota NEVANAC.

Meðganga

Ekki liggja fyrir fullnægjandi upplýsingar um notkun nepafenaks á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á frjósemi (sjá kafla 5.3). Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Þar sem altæk útsetning hjá konum, sem eru ekki barnshafandi, er hverfandi eftir meðhöndlun með NEVANAC gæti áhættan á meðgöngu talist lítil. Samt sem áður, þar sem hömlun á prostaglandínmyndun getur haft neikvæð áhrif á meðgöngu og/eða þroska fósturvísis/fósturs, og/eða fæðingu og/eða þroska eftir fæðingu, er ekki mælt með notkun NEVANAC á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort nepafenak skiljist út í brjóstamjólk. Dýrarannsóknir hafa sýnt að lyfið skilst út í mjólk rotta. Hins vegar er ólíklegt að barn á brjósti verði fyrir áhrifum þar sem altæk útsetning móðurinnar fyrir nepafenaki er hverfandi. NEVANAC má nota meðan á brjóstagjöf stendur.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif NEVANAC á frjósemi manna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

NEVANAC hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Tímabundin þokusýn eða aðrar sjóntruflanir geta haft áhrif á hæfni til aksturs bifreiða eða til notkunar véla. Ef sjónin verður þokukennd um tíma verður sjúklingurinn að bíða með að aka bifreið og nota vélar þar til sjónin verður aftur skýr.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á upplýsingum um öryggi

Í klínískum rannsóknum með þátttöku 2.314 sjúklinga sem fengu NEVANAC 1 mg/ml voru algengustu aukaverkanirnar bletta glærubólga, tilfinning um aðskotahlut og hrúðurmyndun á augnhvörmum, sem komu fram hjá milli 0,4% og 0,2% sjúklinga.

Samantekt á aukaverkunum, sett upp í töflu

Eftirtaldar aukaverkanir eru flokkaðar á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst. Aukaverkanirnar komu fram í klínískum rannsóknum og við eftirfylgni eftir markaðssetningu.

Flokkun eftir líffærum	Aukaverkun
Ónæmiskerfi	<i>Mjög sjaldgæfar</i> : Ofnæmi
Taugakerfi	<i>Mjög sjaldgæfar</i> : Sundl, höfuðverkur
Augu	<i>Sjaldgæfar</i> : Glærubólga, bletta glærubólga, brestur í þekjuvef hornhimnu, tilfinning um aðskotahlut í auga, hrúðurmyndun á augnhvörmum <i>Mjög sjaldgæfar</i> : Lithimnubólga, uppsöfnun vökva milli æðu og hornhimnu, útfellingar á hornhimnu, augnverkur, óþægindi í auga, augnþurrkur, hvarmaþroti, erting í auga, augnkláði, útferð úr auga, ofnæmistárubólga, aukin taramyndun, blóðsókn til tárú <i>Tíðni ekki þekkt</i> : Gat í hornhimnu, lélegur gróandi (hornhimna), ógegnsæi hornhimnu, ör á hornhimnu, minnkuð sjónskerpa, augnbólga, glæruáblástur, þynning hornhimnu, þokusýn
Æðar	<i>Tíðni ekki þekkt</i> : Hækkaður blóðþrýstingur
Meltingarfæri	<i>Mjög sjaldgæfar</i> : Ógleði. <i>Tíðni ekki þekkt</i> : Uppköst
Húð og undirhúð	<i>Mjög sjaldgæfar</i> : Húðslaki (cutis laxa), ofnæmishúðbólga

Sjúklingar með sykursýki

Í tveimur klínískum rannsóknum með þátttöku 209 sjúklinga fengu sjúklingar með sykursýki meðferð með NEVANAC í 60 daga eða lengur til að koma í veg fyrir bjúg í sjónudepli eftir dreraðgerð. Algengasta aukaverkunin sem tilkynnt var um var bletta glærubólga sem kom fyrir hjá 3% sjúklinga og sem leiddi til flokkunar sem algeng í tíðniflokkun. Aðrar aukaverkanir sem var tilkynnt um voru brestur í þekjuvef hornhimnu hjá 1% sjúklinga og ofnæmishúðbólga hjá 0,5% sjúklinga, hvort tveggja flokkað sem sjaldgæfar í tíðniflokkun.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Reynsla úr klínískum prófunum fyrir langtímanotkun á NEVANAC til að fyrirbyggja bjúg í sjónudepli eftir dreraðgerð hjá sjúklingum með sykursýki er takmörkuð. Aukaverkanir í augum hjá sjúklingum með sykursýki geta komið fram með hærri tíðni en hjá öðrum sjúklingum (sjá kafla 4.4).

Sjúklingar með merki um sundrun þekjuvefs í hornhimnu, þar á meðal gat í hornhimnu, eiga samstundis að hætta notkun NEVANAC og fylgjast verður vel með ástandi hornhimnu hjá þeim (sjá kafla 4.4).

Reynsla eftir markaðssetningu NEVANAC sýnir að tilkynnt hefur verið um brest í þekjuvef hornhimnu í nokkrum tilvikum. Alvarleiki þessara tilvika er breytilegur frá mildum áhrifum á þekjuvef hornhimnu yfir í alvarlegri tilvik þar sem grípa varð inn í með skurðaðgerð og/eða lyfjameðferð til að endurheimta skýra sjón.

Reynsla eftir markaðssetningu NSAID lyfja til staðbundinnar notkunar bendir til þess að líkur á aukaverkunum, sem geta haft skaðleg áhrif á sjón, geti aukist hjá sjúklingum sem hafa farið í flóknar augnaðgerðir, eru með taugaskerðingu í hornhimnu, kvilla í þekju hornhimnu, sykursýki, sjúkdóma á yfirborði augans (t.d. augnþurrk), iktsýki eða hafa gengist undir augnaðgerð endurtekið á stuttum tíma. Þegar nepafenak er gefið sjúklingi með sykursýki til að koma í veg fyrir þjúg í sjónudepli eftir dreraðgerð verður að endurmeta væntanlegan ávinning og hugsanlega áhættu ef aðrir áhættuþættir eru til staðar og auka eftirlit með sjúklingi.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun NEVANAC hjá börnum og unglingum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ekki er talið líklegt að eiturvekanir eigi sér stað við ofskömmun í auga, né þegar lyfið er tekið inn fyrir slysi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Augnlyf, Bólgueyðandi lyf, ekki sterar, ATC-flokkur: S01BC10.

Verkunarháttur

Nepafenak er bólgueyðandi og verkjastillandi lyf sem er ekki steri. Eftir staðbundna gjöf í auga fer nepafenak inn í hornhimnu og er umbreytt af hýdrólasa í augnvef í amfenak, bólgueyðandi lyf sem er ekki steri. Amfenak hamlar verkun prostaglandín H synthasa (cyclooxygenasa), sem er ensím nauðsynlegt fyrir myndun prostaglandína.

Annars stigs lyfjafræði (secondary pharmacology)

Sýnt hefur fram á í kanínum að nepafenak hamlar niðurbroti blóð-sjónhimnu þröskulds, samhliða bælingu á myndun prostaglandíns E2 (PGE₂). *Ex-vivo* var sýnt fram á að einn stakur staðbundinn skammtur af nepafenaki hamlar prostaglandínmyndun í lithimnu/brárlíki (85%-95%) í allt að 6 klukkustundir og í sjónhimnu/æðahimnu (55%) í allt að 4 klukkustundir.

Lyfhrif

Mest öll umbreytingin af völdum vatnsrofs á sér stað í sjónhimnu/æðahimnu, næst mest í lithimnu/brárlíki og hornhimnu, í samræmi við æðamagn í vefjunum.

Niðurstöður úr klínískum rannsóknum gefa til kynna að NEVANAC augndropar hafi engin merkjanleg áhrif á augnþrýsting.

Verkun og öryggi

Til að koma í veg fyrir og meðhöndla verki og bólgu í tengslum við dreraðgerð

Þrjár grundvallarrannsóknir voru gerðar til að meta verkun og öryggi NEVANAC, gefið 3 sinnum á sólarhring samanborið við burðarefni og/eða ketórolak trómetamól, til að koma í veg fyrir og meðhöndla verki eftir aðgerð og bólgu hjá sjúklingum sem gengust undir dreraðgerð. Í þessum rannsóknum hófst gjöf rannsóknarlyfsins daginn fyrir aðgerð, hélt áfram á aðgerðardegi og í allt að 2-4 vikur eftir aðgerð. Þar að auki fengu nær allir sjúklingar fyrirbyggjandi meðferð með sýklalyfjum, í samræmi við stöðluð vinnubrögð á rannsóknarsetrum.

Í tveimur tvíblindum, slembuðum rannsóknum með samanburði við burðarefni, var bólga marktækt minni (vatnsfylltar frumur og skyndileg versnun (flare)) á tímabilinu stuttu eftir aðgerð og út meðferðartímann, hjá þeim sem fengu NEVANAC samanborið við þá sem fengu burðarefni þess.

Í einni tvíblindri, slembaðri, rannsókn, með samburði við burðarefni og virkt efni, var bólga marktækt minni hjá sjúklingum sem fengu NEVANAC samanborið við þá sem fengu burðarefni. Þar að auki var NEVANAC ekki síðra en ketórolak 5 mg/ml til að draga úr bólgu og augnverk og það var heldur þægilegra í notkun.

Marktækt hærra hlutfall sjúklinga í NEVANAC hópnum skýrði ekki frá verk í auga eftir dreraðgerð samanborið við burðarefnishópinn.

Til að draga úr hættunni á bjúg í sjónudepli eftir dreraðgerð hjá sjúklingum með sykursýki

Fjórar rannsóknir (tvær hjá sjúklingum með sykursýki og tvær hjá sjúklingum án sykursýki) voru gerðar til að meta verkun og öryggi NEVANAC sem fyrirbyggjandi meðferð við bjúg í sjónudepli í tengslum við dreraðgerð. Í þessum rannsóknum hófst gjöf rannsóknarlyfsins daginn fyrir aðgerð, hélt áfram á aðgerðardegi og í allt að 90 daga eftir aðgerð.

Í einni tvíblindri, slembaðri rannsókn með samanburði við burðarefni, sem var gerð á sjúklingum með sjónukvilla vegna sykursýki, fékk marktækt hærra hlutfall sjúklinga í burðarefnishópnum bjúg í sjónudepli (16,7%), samanborið við sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með NEVANAC (3,2%). Hærra hlutfall sjúklinga sem voru meðhöndlaðir með burðarefni upplifði skerðingu á bestu leiðréttu sjónskerpu (best corrected visual acuity (BCVA)), sem nam meira en 5 stöfum frá degi 7 til dags 90 (eða ef þeir hættu fyrr) (11,5%), samanborið við sjúklinga sem voru meðhöndlaðir með nepafenaki (5,6%). Fleiri sjúklingar (56,8%) sem fengu meðferð með NEVANAC fengu leiðréttu sjónskerpu (BCVA) sem nam 15 stöfum samanborið við sjúklinga sem fengu burðarefni (41,9%) $p=0,019$.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á NEVANAC hjá öllum undirhópum barna við að koma í veg fyrir og meðhöndla verki og bólgu í tengslum við dreraðgerð og að draga úr hættunni á bjúg í sjónudepli eftir aðgerð (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir gjöf NEVANAC augndropa þrisvar sinnum á sólarhring í bæði augu var lítil en mælanleg þétni nepafenaks í blóði í meirihluta sjúklinga 2 klukkustundum eftir gjöf og amfenaks 3 klukkustundum eftir gjöf. Stöðug hámarksblóðþétni nepafenaks var $0,310 \pm 0,104$ ng/ml og $0,422 \pm 0,121$ ng/ml fyrir amfenak eftir gjöf í auga.

Dreifing

Amfenak hefur mikla sækni í albúmín í blóði. *In-vitro* var hlutfall bundið við rottualbúmín 98,4%, mannaalbúmín 95,4% og mannafermi 99,1%.

Rannsóknir í rottum hafa sýnt að geislamerkt virk efni skyld nepafenaki dreifast víða um líkamann eftir staka og marga skammta ¹⁴C-nepafenaks um munn.

Rannsóknir í kanínum sýndu að nepafenak sem gefið er staðbundið dreifist frá framhluta augans til aftari hluta augans (sjónu og æðu).

Umbrot

Nepafenak virkjast tiltölulega hratt yfir í amfenak með vatnsrofi sem á sér stað innan augans. Enn frekara umbrot á sér síðan stað þar sem amfenaki er umbreytt í meira skautaða sameind þegar vatnsrof á sér stað á aromatiska hringnum sem myndar glúkúróníð efnasamband. Greining, sem byggðist á geislavirkri litskiljun (radiochromatography), fyrir og eftir vatnsrof af völdum b-glúkúrónidasa leiddi í ljós að öll umbrotaefni nema amfenak voru á formi glúkúróníðs efnasambanda. Amfenak var aðalumbrotaefnið í blóði með u.þ.b. 13% af heildar geislavirkninni. Annað algengasta umbrotaefnið í blóði var 5-hýdroxý nepafenak með u.þ.b. 9% af geislavirkni við C_{max}.

Milliverkanir við önnur lyf: Hvorki nepafenak né amfenak hamlu virkni helstu mannacýtókróm P450 (CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4) *in vitro* við þéttni allt að 3000 ng/ml. Því eru milliverkanir sem fela í sér umbrot lyfja af völdum CYP sem tekin eru á sama tíma ólíklegar. Milliverkanir sem eru af völdum próteinbindinga eru einnig ólíklegar.

Brotthvarf

Ef inntöku ¹⁴C-nepafenaks hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum var útskilnaður með þvagi helsta útskilnaðarleið geislavirks efnis, samsvarandi u.þ.b. 85% af skammtinum meðan útskilnaður með hægðum var u.þ.b. 6% af skammtinum. Nepafenak og amfenak voru ekki mælanleg í þvagi.

Eftir gjöf eins skammts af NEVANAC hjá 25 sjúklingum sem fóru í dreraðgerð var þéttni mæld í augnvökva 15, 30, 45 og 60 mínútum eftir gjöf. Mesta þéttni í augnvökva mældist eftir 1 klukkustund (nepafenak 177 ng/ml, amfenak 44,8 ng/ml). Þessar niðurstöður benda til þess að efnið fari hratt yfir hornhimnu.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á erfðaefni.

Nepafenak hefur ekki verið metið í langtíma rannsóknum á krabbameinsvaldandi áhrifum.

Í æxlunarrannsóknum þar sem nepafenak var rannsakað í rottum reyndust skaðlegir skammtar fyrir móður ≥ 10 mg/kg tengjast erfðri fæðingu (dystocia), auknu fósturláti eftir hreiðrun, minnkaðri fósturþyngd og skertum vexti og aukinni dánartíðni fósturs. Í unगाfullum kanínum sýndu 30 mg/kg skammtar sem höfðu smávægileg skaðleg áhrif á móður marktæka aukningu á vansköpun afkvæma.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Mannitól (E421)
Karbómer
Natríumklóríð
Týloxapól
Dínatríumedetat
Bensalkónklóríð
Natríumhýdroxíð og/eða saltsýra (til að stilla sýrustig (pH))
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Fargið 4 vikum eftir að glasið er fyrst opnuð.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.
Geymsluskiyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

5 ml kringlótt glas úr lágþéttni pólýetýleni með skammtara og hvítum skrúftappa úr pólýprópýleni sem inniheldur 5 ml af dreifu.

Askja með 1 glasi.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/07/433/001

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11. desember 2007

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 24. september 2012

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

1. HEITI LYFS

NEVANAC 3 mg/ml augndropar, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af dreifu inniheldur 3 mg af nepafenaki.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver ml af dreifu inniheldur 0,05 mg bensalkónklóríð.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, dreifa.

Ljósul til dökkappelsínugul einsleit dreifa, pH 6,8 (um það bil).

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

NEVANAC 3 mg/ml augndropar, dreifa er ætlað fullorðnum:

- Til að koma í veg fyrir og meðhöndla verki og bólgu í tengslum við dreraðgerð
- Til að draga úr hættunni á bjúg í sjónudepli í tengslum við dreraðgerð hjá sjúklingum með sykursýki (sjá kafla 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir, þ.m.t. aldraðir

Til að fyrirbyggja og meðhöndla verki og bólgu. Skammtur er 1 dropi af NEVANAC í tárusekk í sjúka/sjúku augað/augun einu sinni á sólarhring, byrjað 1 degi fyrir dreraðgerð, haldið áfram sama dag og aðgerð fer fram og fyrstu 2 vikurnar eftir aðgerð. Framlengja má meðferð svo hún vari fyrstu 3 vikurnar eftir aðgerð, ef lækningin mælir svo fyrir um. Viðbótardropa skal dreypt í auga 30 til 120 mínútum fyrir aðgerð.

Í klínískum rannsóknum voru sjúklingar meðhöndlaðir í allt að 21 sólarhring með NEVANAC 3 mg/ml augndropum, dreifu (sjá kafla 5.1).

Til að draga úr hættunni á bjúg í sjónudepli eftir dreraðgerð, hjá sjúklingum með sykursýki, skal gefa skammt sem er 1 dropi af NEVANAC í tárusekk í sjúka/sjúku augað/augun einu sinni á sólarhring, byrjað 1 degi fyrir dreraðgerð, haldið áfram sama dag og aðgerð fer fram og í allt að 60 daga eftir aðgerð, ef lækningin mælir svo fyrir um. Viðbótardropa skal dreypt í auga 30 til 120 mínútum fyrir aðgerð.

Með því að gefa NEVANAC 3 mg/ml augndropa, dreifu einu sinni á sólarhring fæst sami heildarsólarhringsskammtur af nepafenaki og þegar NEVANAC 1 mg/ml augndropar, dreifa er gefið þrisvar á sólarhring.

Sérstakir sjúklingahópar

Sjúklingar með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi

Notkun NEVANAC hefur ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Nepafenak skilst aðallega út með umbroti og er altæk útsetning fyrir lyfinu fremur lítil eftir staðbundna lyfjagjöf í auga. Ekki er þörf á skammtaáðlögun hjá þessum sjúklingum.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun NEVANAC hjá börnum og unglingum. Engar upplýsingar liggja fyrir. Notkun er ekki ráðlögð hjá þessum sjúklingum fyrr en frekari upplýsingar liggja fyrir.

Aldraðir

Ekki hefur komið fram heildarmunur á öryggi og verkun hjá öldruðum og yngri sjúklingum.

Lyfjagjöf

Til notkunar í auga.

Benda skal sjúklingum á að hrista glasið vel fyrir notkun. Fjarlægjið öryggishringinn af tappanum fyrir notkun ef hann er til staðar og laus eftir að tappi hefur verið fjarlægður.

Ef notuð eru fleiri en eitt augnlyf staðbundið í augu, skal það gert með að minnsta kosti 5 mínútna millibili. Augnsmyrslu á að nota síðast.

Til að koma í veg fyrir að dropasprotinn á glasinu og dreifan mengist á að gæta þess að hann snerti hvorki augnlokið, svæðið í kringum augað né annað yfirborð. Benda skal sjúklingum á að geyma glasið vandlega lokað þegar það er ekki í notkun.

Ef skammtur gleymist skal gefa einn dropa eins fljótt og mögulegt er áður en haldið er áfram með reglulega gjöf. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Ofnæmi fyrir öðrum bólgueyðandi lyfjum sem eru ekki sterar (NSAID).

Astmi, ofsakláði eða bráð nefslímubólga hjá sjúklingum eftir notkun acetylsalicylsýru eða annarra NSAID lyfja.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ekki á að gefa lyfið með inndælingu. Benda skal sjúklingum á að NEVANAC má ekki taka inn.

Sjúklingum skal bent á að forðast sólarljós meðan á meðferð með NEVANAC stendur yfir.

Áhrif á augu

NSAID lyf til staðbundinnar notkunar geta valdið glærubólgu. Hjá sumum móttækilegum sjúklingum getur áframhaldandi notkun staðbundinna NSAID lyfja valdið því að þekjuvefur sundrist, hornhimna þynnist, fleiður myndist á hornhimnu, sár myndist í hornhimnu eða gat myndist í hornhimnu (sjá kafla 4.8). Þetta getur haft skaðleg áhrif á sjón. Sjúklingar með merki um sundrun þekjuvefs í hornhimnu skulu samstundis hætta notkun NEVANAC og fylgjast á vel með ástandi hornhimnu hjá þeim.

NSAID lyf til staðbundinnar notkunar geta hægt á eða seinkað bata. Vitað er að barksterar til staðbundinnar notkunar geta einnig hægt á eða seinkað bata. Samhliða notkun NSAID lyfja til staðbundinnar notkunar og barkstera til staðbundinnar notkunar getur aukið líkurnar á vandamálum varðandi gróanda. Þess vegna er ráðlagt að gæta varúðar ef NEVANAC er gefið samhliða barksterum, sérstaklega hjá sjúklingum sem eru í mikilli hættu á að fá aukaverkanir á hornhimnu sem er lýst hér fyrir neðan.

Reynsla eftir markaðssetningu NSAID lyfja til staðbundinnar notkunar bendir til þess að hjá sjúklingum, sem hafa farið í flóknar augnaðgerðir, eru með taugaskerðingu í hornhimnu, kvilla í þekju hornhimnu, sykursýki, sjúkdóma á yfirborði augans (t.d. augnþurrk), iktsýki eða hafa gengist undir augnaðgerð endurtekið á stuttu tímabili, geta líkur aukist á aukaverkunum á hornhimnu, sem geta verið skaðlegar sjón. Nota skal NSAID lyf til staðbundinnar notkunar með varúð hjá þessum sjúklingum. Langvarandi notkun NSAID lyfja til staðbundinnar notkunar getur aukið hættu á aukaverkunum í hornhimnu og alvarleika þeirra.

Komið hafa fram gögn um að NSAID augnlyf geti valdið aukinni blæðingu í augnvefjum (þ.m.t. framhólfblæðingu) í tengslum við augnaðgerðir. Nota skal NEVANAC með varúð hjá sjúklingum með þekkta blæðingartilhneigingu eða sem taka lyf sem geta hugsanlega lengt blæðingartíma.

Notkun bólgueyðandi lyfja til staðbundinnar notkunar í auga getur dulið bráða augnsýkingu. NSAID lyf hafa ekki sýkladrepanið verkun. Sé augnsýking til staðar, skal gæta varúðar við samhliða notkun NSAID lyfja og sýklalyfja.

Augnlinsur

Ekki er mælt með notkun augnlinsa í ákveðinn tíma eftir dreraðgerð. Því ætti að ráðleggja sjúklingum að nota ekki augnlinsur nema lækningin hafi gefið skýrt leyfi fyrir því.

Bensalkónklóríð

NEVANAC inniheldur bensalkónklóríð sem getur valdið augnertingu og vitað er að það aflitar mjúkar augnlinsur. Ef notkun augnlinsa er nauðsynleg meðan á meðferð stendur ætti að ráðleggja sjúklingum að fjarlægja augnlinsurnar áður en lyfið er notað og bíða í a.m.k 15 mínútur áður en þær eru settar aftur í augun.

Skýrt hefur verið frá því að bensalkónklóríð valdi bletta-glærukvilla (punctate keratopathy) og/eða eitrunarglærukvilla með sárum (toxic ulcerative keratopathy). Þar sem NEVANAC inniheldur bensalkónklóríð þarf að fylgjast náið með sjúklingum við tíða eða langvarandi notkun lyfsins.

Víxlnæmi (cross-sensitivity)

Möguleiki er á víxlnæmi nepafenaks við acetýlsalicýlsýru, fenýlediksýru afleiður og önnur NSAID lyf.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

In-vitro rannsóknir hafa sýnt fram á mjög litlar líkur á milliverkunum við önnur lyf og milliverkanir vegna próteinbindinga (sjá kafla 5.2).

Prostaglandín hliðstæður

Mjög takmarkaðar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um samhliða notkun prostaglandín hliðstæða og NEVANAC. Með tilliti til verkunarháttar þessara lyfja er ekki mælt með samhliða notkun þeirra.

Samhliða notkun NSAID lyfja til staðbundinnar notkunar og barkstera til staðbundinnar notkunar getur aukið líkurnar á vandamálum varðandi gróanda. Samhliða notkun NEVANAC og lyfja sem geta lengt blæðingartíma getur aukið hættuna á blæðingu (sjá kafla 4.4).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur á barneignaraldri

Konur á barneignaraldri sem ekki nota getnaðarvörn eiga ekki að nota NEVANAC.

Meðganga

Ekki liggja fyrir fullnægjandi upplýsingar um notkun nepafenaks á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á frjósemi (sjá kafla 5.3). Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Þar sem altæk útsetning hjá konum, sem eru ekki barnshafandi, er hverfandi eftir meðhöndlun með NEVANAC gæti áhættan á meðgöngu talist lítil. Samt sem áður, þar sem hömlun á prostaglandínmyndun getur haft neikvæð áhrif á meðgöngu og/eða þroska fósturvísis/fósturs, og/eða fæðingu og/eða þroska eftir fæðingu, er ekki mælt með notkun NEVANAC á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort nepafenak skiljist út í brjóstamjólk. Dýrarannsóknir hafa sýnt að lyfið skilst út í mjólk rotta. Hins vegar er ólíklegt að barn á brjósti verði fyrir áhrifum þar sem altæk útsetning móðurinnar fyrir nepafenaki er hverfandi. NEVANAC má nota meðan á brjóstagjöf stendur.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif NEVANAC á frjósemi manna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

NEVANAC hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Tímabundin þokusýn eða aðrar sjóntruflanir geta haft áhrif á hæfni til aksturs bifreiða eða til notkunar véla. Ef sjónin verður þokukennd um tíma verður sjúklingurinn að bíða með að aka bifreið og nota vélar þar til sjónin verður aftur skýr.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á upplýsingum um öryggi

Í klínískum rannsóknum með þátttöku meira en 1.900 sjúklinga sem fengu NEVANAC 3 mg/ml augndropa, dreifu, voru algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um bletta glærubólga, glærubólga, tilfinning um aðskotahlut í auga og augnverkur sem komu fram hjá milli 0,4% og 0,1% sjúklinga.

Sjúklingar með sykursýki

Í tveimur klínískum rannsóknum með þátttöku 594 sjúklinga fengu sjúklingar með sykursýki meðferð með NEVANAC augndropum, dreifu í 90 daga til að koma í veg fyrir þjág í sjónudepli eftir dreraðgerð. Algengasta aukaverkunin sem tilkynnt var um var bletta glærubólga sem kom fyrir hjá 1% sjúklinga, sem leiddi til flokkunar sem algeng í tíðniflokkun. Aðrar aukaverkanir sem oftast var tilkynnt um voru glærubólga og tilfinning um aðskotahlut í auga sem komu fram hjá 0,5% og 0,3% sjúklinga, talið í sömu röð, hvort tveggja flokkað sem sjaldgæfar í tíðniflokkun.

Samantekt á aukaverkunum, sett upp í töflu

Eftirtaldar aukaverkanir eru flokkaðar á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst. Aukaverkanirnar komu fram í klínískum rannsóknum og við eftirfylgni eftir markaðssetningu NEVANAC 3 mg/ml augndropa, dreifu og NEVANAC 1 mg/ml augndropa, dreifu.

Flokkun eftir líffærum	Aukaverkun
Ónæmiskerfi	<i>Mjög sjaldgæfar:</i> Ofnæmi
Taugakerfi	<i>Mjög sjaldgæfar:</i> Sundl, höfuðverkur
Augu	<i>Sjaldgæfar:</i> Glærubólga, bletta glærubólga, brestur í þekjuvef hornhimnu, tilfinning um aðskotahlut í auga, hrúðurmyndun á augnhvörmum <i>Mjög sjaldgæfar:</i> Lithimnubólga, uppsöfnun vökva milli æðu og hornhimnu, útfellingar á hornhimnu, augnverkur, óþægindi í auga, augnþurrkur, hvarmaþroti, erting í auga, augnkláði, útferð úr auga, ofnæmistárubólga, aukin táramyndun, blóðsókn til táraru <i>Tíðni ekki þekkt:</i> Gat í hornhimnu, lélegur gróandi (hornhimna), ógegnsæi hornhimnu, ör á hornhimnu, minnkuð sjónskerpa, augnbólga, glæruáblástur, þynning hornhimnu, þokusýn
Æðar	<i>Sjaldgæfar:</i> Háþrýstingur <i>Tíðni ekki þekkt:</i> Hækkaður blóðþrýstingur
Meltingarfæri	<i>Mjög sjaldgæfar:</i> Ógleði. <i>Tíðni ekki þekkt:</i> Uppköst
Húð og undirhúð	<i>Mjög sjaldgæfar:</i> Húðslaki (cutis laxa), ofnæmishúðbólga

Lýsing á völdum aukaverkunum

Sjúklingar með merki um sundrun þekjuvefs í hornhimnu, þar á meðal gat í hornhimnu, eiga samstundis að hætta notkun NEVANAC og fylgjast verður vel með ástandi hornhimnu hjá þeim (sjá kafla 4.4).

Reynsla eftir markaðssetningu NEVANAC 1 mg/ml augndropa, dreifu sýnir að tilkynnt hefur verið um brest í þekjuvef hornhimnu í nokkrum tilvikum. Alvarleiki þessara tilvika er breytilegur frá mildum áhrifum á þekjuvef hornhimnu yfir í alvarlegri tilvik þar sem grípa varð inn í með skurðaðgerð og/eða lyfjameðferð til að endurheimta skýra sjón.

Reynsla eftir markaðssetningu NSAID lyfja til staðbundinnar notkunar bendir til þess að líkur á aukaverkunum, sem geta haft skaðleg áhrif á sjón, geti aukist hjá sjúklingum sem hafa farið í flóknar augnaðgerðir, eru með taugaskerðingu í hornhimnu, kvilla í þekju hornhimnu, sykursýki, sjúkdóma á yfirborði augans (t.d. augnþurrk), iktsýki eða hafa gengist undir augnaðgerð endurtekið á stuttum tíma.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun NEVANAC hjá börnum og unglingum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ekki er talið líklegt að eitruverkanir eigi sér stað við ofskömmun í auga, né þegar lyfið er tekið inn fyrir slysi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Augnlyf, Bólguþandi lyf, ekki sterar, ATC-flokkur: S01BC10.

Verkunarháttur

Nepafenak er bólguþandi og verkjastillandi lyf sem er ekki steri. Eftir staðbundna gjöf í auga fer nepafenak inn í hornhimnu og er umbreytt af hýdrólasa í augnvef í amfenak, bólguþandi lyf sem er ekki steri. Amfenak hamlar verkun prostaglandín H synthasa (cyclooxygenasa), sem er ensím nauðsynlegt fyrir myndun prostaglandína.

Annars stigs lyfjafræði (secondary pharmacology)

Sýnt hefur fram á í kanínum að nepafenak hamlar niðurbroti blóð-sjónhimnu þröskulds, samhliða bælingu á myndun prostaglandíns E2 (PGE₂). *Ex-vivo* var sýnt fram á að einn stakur staðbundinn skammtur af nepafenaki hamlar prostaglandínmyndun í lithimnu/brárlíki (85%-95%) í allt að 6 klukkustundir og í sjónhimnu/æðahimnu (55%) í allt að 4 klukkustundir.

Lyfhrif

Mest öll umbreytingin af völdum vatnsrofs á sér stað í sjónhimnu/æðahimnu, næst mest í lithimnu/brárlíki og hornhimnu, í samræmi við æðamagn í vefjunum.

Niðurstöður úr klínískum rannsóknum gefa til kynna að NEVANAC 3 mg/ml augndropar, dreifa hafi engin merkjanleg áhrif á augnþrýsting.

Verkun og öryggi

Til að koma í veg fyrir og meðhöndla verki og bólgu í tengslum við dreraðgerð

Sýnt hefur verið fram á verkun og öryggi NEVANAC 3 mg/ml til að koma í veg fyrir og meðhöndla verki eftir aðgerð og bólgu í kjölfar dreraðgerðar, í tveimur tvíblindum samanburðarrannsóknum með lyfleysu hjá alls 1.339 sjúklingum. Í þessum rannsóknum hófst gjöf lyfsins einu sinni á sólarhring, daginn fyrir dreraðgerð, hélt áfram á aðgerðardegi og fyrstu 14 dagana eftir aðgerð. NEVANAC 3 mg/ml augndropar, dreifa sýndi yfirburði í klínískri virkni samanborið við burðarefni við meðhöndlun verkja eftir aðgerð og bólgu.

Sjúklingar sem fengu NEVANAC voru minna líklegir að fá augnverk og mælanlega bólgu (vatnsfylltar frumur og skyndileg versnun (flare)) á tímabilinu stuttu eftir aðgerð og út meðferðartímann, samanborið við þá sem fengu burðarefni. Í rannsóknunum tveimur var bólgan horfin á 14 degi eftir aðgerð hjá 65% og 68% sjúklinga sem fengu NEVANAC samanborið við 25% og 35% sjúklinga sem fengu burðarefni. Hlutfall sjúklinga sem voru lausir verki var 89% og 91% hjá NEVANAC hópnun og 40% og 50% hjá sjúklingum sem fengu burðarefni.

Sumir sjúklingar fengu NEVANAC 3 mg/ml augndropa, dreifu í allt að 21 dag eftir aðgerð. Verkunin var þó ekki mæld umfram 14 daga eftir aðgerð.

Í annarri af tveimur klínísku rannsóknunum reyndist NEVANAC 3 mg/ml augndropar, dreifa gefið einu sinni á sólarhring þar að auki ekki síðra en NEVANAC 1 mg/ml augndropar, dreifa gefið þrisvar á sólarhring, til að koma í veg fyrir og meðhöndla verki og bólgu eftir dreraðgerð. Hlutfall sjúklinga sem voru lausir við verki og bólgu var svipað fyrir bæði lyfin við allar mælingar eftir aðgerð.

Til að draga úr hættunni á bjúg í sjónudepli eftir dreraðgerð hjá sjúklingum með sykursýki

Tvær rannsóknir voru gerðar hjá sjúklingum með sykursýki til að meta verkun og öryggi NEVANAC 3 mg/ml augndropa, dreifu sem skammtað var einu sinni á dag sem fyrirbyggjandi meðferð við bjúg í sjónudepli í tengslum við dreraðgerð. Í þessum rannsóknum hófst gjöf rannsóknarlyfsins degi fyrir aðgerð, hélt áfram á aðgerðardegi og í allt að 90 daga eftir aðgerð.

Í báðum tvíblindu, slembiröðuðu rannsóknunum með samanburði við burðarefni sem gerðar voru hjá sjúklingum með sjónukvilla vegna sykursýki fékk marktækt hærra hlutfall sjúklinga í burðarefnishópnum bjúg í sjónudepli (17,3% og 14,3%) samanborið við sjúklinga sem fengu NEVANAC 3 mg/ml (2,3% og 5,9%). Samsvarandi hlutfall í samþættri greiningu úr rannsóknunum tveimur var 15,9% hjá hópnum sem fékk burðarefni og 4,1% í hópnum sem fékk NEVANAC, $p < 0,001$. Í annarri rannsókninni fékk marktækt hærra hlutfall sjúklinga í NEVANAC 3 mg/ml hópnum ávinning sem nam 15 stöfum eða fleiri eftir 14 daga og hélt ávinningi lengur en í 90 daga (61,7%) samanborið við hópinn sem fékk burðarefni (43%). Í hinni rannsókninni var hlutfall þátttakenda fyrir þennan endapunkt svipað í báðum meðferðarhópnum (48% í hópnum sem fékk NEVANAC og 50,5% í hópnum sem fékk burðarefni). Í samþættri greiningu beggja rannsókna var hlutfall þátttakenda sem fékk ávinning sem nam 15 stöfum eftir 14 daga og hélt ávinningi að degi 90 hærra í hópnum sem fékk NEVANAC 3 mg/ml (55,4%) samanborið við hópinn sem fékk burðarefni (46,7%, $p = 0,003$).

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á NEVANAC hjá öllum undirhópum barna við að koma í veg fyrir og meðhöndla verki og bólgu í tengslum við dreraðgerð (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir gjöf eins dropa af NEVANAC 3 mg/ml augndropar, dreifa í bæði augu einu sinni á sólarhring í fjóra daga var lítil en mælanleg þétni nepafenaks í blóði í meirihluta sjúklinga 2 klukkustundum eftir gjöf og amfenaks 3 klukkustundum eftir gjöf. Stöðug hámarksblóðþétni nepafenaks var $0,847 \pm 0,269$ ng/ml og $1,13 \pm 0,491$ ng/ml fyrir amfenak eftir gjöf í auga.

Dreifing

Amfenak hefur mikla sækni í albúmín í blóði. *In-vitro* var hlutfall bundið við rottualbúmín 98,4%, mannaalbúmín 95,4% og mannasermi 99,1%.

Rannsóknir í rottum hafa sýnt að geislamerkt virk efni skyld nepafenaki dreifast víða um líkamann eftir staka og marga skammta ^{14}C -nepafenaks um munn.

Rannsóknir í kanínum sýndu að nepafenak sem gefið er staðbundið dreifist frá framhluta augans til aftari hluta augans (sjónu og æðu).

Umbrot

Nepafenak virkjast tiltölulega hratt yfir í amfenak með vatnsrofi sem á sér stað innan augans. Enn frekara umbrot á sér síðan stað þar sem amfenaki er umbreytt í meira skautaða sameind þegar vatnsrof á sér stað á aromátíska hringnum sem myndar glúkúróníð efnasamband.

Greining, sem byggðist á geislavirkri litskiljun (radiochromatography), fyrir og eftir vatnsrof af völdum b-glúkúrónidasa leiddi í ljós að öll umbrotaefni nema amfenak voru á formi glúkúróníðs efnasambanda. Amfenak var aðalumbrotaefnið í blóði með u.þ.b. 13% af heildar geislavirkninni. Annað algengasta umbrotaefnið í blóði var 5hýdroxý nepafenak með u.þ.b. 9% af geislavirkni við C_{max} .

Milliverkanir við önnur lyf: Hvorki nepafenak né amfenak hamla virkni helstu mannacýtókróm P450 (CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4) *in vitro* við þéttni allt að 3000 ng/ml. Því eru milliverkanir sem fela í sér umbrot lyfja af völdum CYP sem tekin eru á sama tíma ólíklegar. Milliverkanir sem eru af völdum próteinbindinga eru einnig ólíklegar.

Brotthvarf

Ef inntöku ^{14}C -nepafenaks hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum var útskilnaður með þvagi helsta útskilnaðarleið geislavirks efnis, samsvarandi u.þ.b. 85% af skammtinum meðan útskilnaður með hægðum var u.þ.b. 6% af skammtinum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á erfðaefni.

Nepafenak hefur ekki verið metið í langtíma rannsóknum á krabbameinsvaldandi áhrifum.

Í æxlunarrannsóknum þar sem nepafenak var rannsakað í rottum reyndust skaðlegir skammtar fyrir móður ≥ 10 mg/kg tengjast erfiðri fæðingu (dystocia), auknu fósturláti eftir hreiðrun, minnkaðri fósturþyngd og skertum vexti og aukinni dánartíðni fósturs. Í ungafullum kaninum sýndu 30 mg/kg skammtar sem höfðu smávægileg skaðleg áhrif á móður marktæka aukningu á vansköpun afkvæma.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Bórsýra
Própýlenglýkól
Karbómer
Natríumklóríð
Guar
Natríumkarmellósi
Dínatríumedetat
Bensalkónklóríð
Natríumhýdroxíð og/eða saltsýra (til að stilla sýrustig (pH))
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

18 mánuðir

Fargið 4 vikum eftir að glasið er fyrst opnað.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Kringlótt eða sporöskjulaga glas úr lágbéttni pólýetýleni með skammtara og hvítum skrúftappa úr pólýprópýleni sem inniheldur 3 ml af dreifu. Glasið gæti verið í posa.

Askja með 1 glasi.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 3. maí 2013

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefsgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR EITT GLAS 5 ml

1. HEITI LYFS

NEVANAC 1 mg/ml augndropar, dreifa
nepafenac

2. VIRK(T) EFNI

1 ml af dreifu inniheldur 1 mg nepafenac.

3. HJÁLPAREFNI

Mannítól (mannitol.) E421, karbómer (carbomer.), natríumklóríð (natr. chlor.), týloxapól (tyloxapol.), dínatríumedetat (dínatr. edetas.), bensalkónklóríð (benzalkon. chlor.), natríumhýdroxíð (natr. hydrox.) og/eða saltsýra (acid. hydrochlor.) og hreinsað vatn (aq. purif.).

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, dreifa

1 x 5 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hristið vel fyrir notkun.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í auga

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fleygið 4 vikum eftir að glasið er fyrst opnað.

Opnað:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/07/433/001

1 x 5 ml

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskytt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETI**

Nevanac 1 mg/ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á GLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

NEVANAC 1 mg/ml augndropar
nepafenac
Til notkunar í auga

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Opnað:

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

5 ml

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR EITT GLAS

1. HEITI LYFS

NEVANAC 3 mg/ml augndropar, dreifa
nepafenac

2. VIRK(T) EFNI

1 ml dreifu inniheldur 3 mg nepafenac.

3. HJÁLPAREFNI

Bórsýra (acid. bor.), própýlenglýkól (propyleneglyc.), karbómer (carbomer.), natríumklóríð (natr. chlor.), guar (cyamopsid. semín. pulv.), natríumkarmellósi (carmell. natr.) dínatríumedetat (dínatr. edetas.), bensalkónklóríð (benzalkon. chlor.), natríumhýdroxíð (natr. hydrox.) og/eða saltsýra (acid. hydrochlor.) og hreinsað vatn (aq. purif.).

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, dreifa

1 x 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hristið vel fyrir notkun.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í auga

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Einu sinni á sólarhring

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fleygið 4 vikum eftir að glasið er fyrst opnað.

Opnað:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/07/433/002 1 x 3 ml - kringlótt glas
EU/1/07/433/003 1 x 3 ml - sporöskjulaga glas

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETI**

Nevanac 3 mg/ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á GLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

NEVANAC 3 mg/ml augndropar
nepafenac
Til notkunar í auga

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

POSI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

NEVANAC 3 mg/ml augndropar
nepafenac
Til notkunar í auga

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fleygið 4 vikum eftir að glasið er fyrst opnað.

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

NEVANAC 1 mg/ml augndropar, dreifa nepafenak

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um NEVANAC og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota NEVANAC
3. Hvernig nota á NEVANAC
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á NEVANAC
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um NEVANAC og við hverju það er notað

NEVANAC inniheldur virka efnið nepafenak og tilheyrir flokki lyfja sem kallast bólgueyðandi lyf, sem eru ekki sterar (NSAID).

NEVANAC er ætlað fullorðnum:

- til að koma í veg fyrir og draga úr augnverk og bólgu eftir dreraðgerð á auga
- til að draga úr hættunni á bjúg í sjónudepli (bólgu í afturhluta augans) eftir dreraðgerð á auga hjá sjúklingum með sykursýki.

2. Áður en byrjað er að nota NEVANAC

Ekki má nota NEVANAC

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir nepafenaki eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með ofnæmi fyrir öðrum bólgueyðandi lyfjum sem eru ekki sterar.
- ef þú hefur fengið astma, húðofnæmi eða miklar bólgur í nefinu þegar þú hefur notað önnur NSAID lyf. Dæmi um NSAID lyf eru: asetýlsalisýlsýra, íbúprófen, ketóprófen, píroxíkam, díklófenak.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en NEVANAC er notað:

- ef þú færð marbletti auðveldlega eða þér blæðir oft eða hefur haft blæðingavandamál.
- ef þú ert með einhvern annan augnsjúkdóm (t.d. augnsýkingu) eða ef þú notar önnur augnlyf (sérstaklega staðbundna stera).
- ef þú ert með sykursýki.
- ef þú ert með iktsýki.
- ef þú hefur þurft að fara endurtekið í augnaðgerð á stuttu tímabili.

Forðastu sólarljós meðan meðferð með NEVANAC stendur yfir.

Ekki er mælt með notkun augnlinsa eftir dreraðgerð. Læknirinn mun ráðleggja þér um hvenær þú getur notað augnlinnur aftur (sjá einnig „NEVANAC inniheldur bensalkónklóríð“).

Börn og unglingar

Lyfið er ekki ætlað börnum og unglingum yngri en 18 ára vegna þess að öryggi og verkun lyfsins hefur ekki verið staðfest hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða NEVANAC

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

NEVANAC getur haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum annarra lyfja sem verið er að nota, þar á meðal augndropa sem notaðir eru við gláku.

Látið einnig lækninn vita ef notuð eru lyf sem draga úr blóðstorknun (warfarin) eða önnur NSAID lyf. Þau geta aukið hættuna á blæðingum.

Meðganga og brjóstgjöf

Ef þú ert barnshafandi eða gætir orðið barnshafandi, leitaðu til læknisins áður en þú notar NEVANAC. Konum sem gætu orðið þunguðar er ráðlagt að nota getnaðarvörn meðan á meðferð með NEVANAC stendur. Ekki er mælt með notkun NEVANAC á meðgöngu. Ekki nota NEVANAC nema læknirinn hafi sagt þér að gera það.

Ef þú ert með barn á brjósti, getur NEVANAC borist í brjóstamjólk. Hinsvegar er ekki búist við að þetta hafi áhrif á barnið. Nota má NEVANAC meðan á brjóstgjöf stendur.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Þú skalt hvorki aka bíl né nota vélar fyrr en sjónin er skýr. Hugsanlega getur þú fundið fyrir því að sjónin er þokukennd um tíma, rétt eftir að þú notar NEVANAC.

NEVANAC inniheldur bensalkónklóríð

Lyfið inniheldur 0,25 mg af bensalkónklóríði í hverjum 5 ml sem jafngildir 0,05 mg/ml.

Rotvarnarefnið í NEVANAC, bensalkónklóríð, getur sogast inn í mjúkar augnlinnur og breytt lit þeirra. Fjarlægja skal augnlinnur fyrir notkun lyfsins og setja þær aftur í 15 mínútum eftir lyfjagjöf. Bensalkónklóríð getur einnig valdið ertingu í auga, sérstaklega hjá þeim sem eru með augnþurrk eða sjúkdóm í hornhimnunni (í glæra laginu yst á auganu). Þeir sem finna fyrir óeðlilegri tilfinningu í auga, stingjum eða verk í auga eftir notkun lyfsins skulu ræða við lækninn.

3. Hvernig nota á NEVANAC

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Notaðu NEVANAC eingöngu í augu. Lyfið er ekki til inntöku eða inndælingar.

Ráðlagður skammtur er

Einn dropi í viðeigandi auga eða augu þrisvar sinnum á dag - á morgnana, um eftirmiðdaginn og á kvöldin. Notaðu lyfið á sama tíma dags á hverjum degi.

Hvenær á að nota lyfið og hversu lengi

Byrjaðu að nota lyfið einum degi fyrir dreraðgerð. Haltu áfram að nota það daginn sem aðgerðin er gerð. Notaðu það síðan áfram eins lengi og lækurinn segir til um. Þú getur þurft að nota það í allt að 3 vikur (til að fyrirbyggja og draga úr sársauka og bólgu í augum) eða í 60 daga (til að fyrirbyggja þjág í sjónudepli) eftir aðgerðina.

Notkunarleiðbeiningar

Þvoðu hendurnar fyrst.



1



2

- Hristu vel fyrir notkun.
- Skrúfaðu tappann af.
- Fjarlægðu kragann fyrir notkun ef hann er laus eftir að tappi hefur verið fjarlægður.
- Hvolfdú glasinu og haltu á því á milli þumalfingurs og löngutangar.
- Hallaðu höfðinu aftur.
- Dragðu augnlokið niður með hreinum fingri þar til „vasi“ myndast á milli augnloksins og augans. Dropanum á að dreypa í „vasann“ (mynd 1).
- Færðu dropasprotann á glasinu að auganu. Notaðu spegil ef þér finnst það betra.
- Snertu ekki augað, augnlokið, svæðið í kring eða annað yfirborð með dropasprotanum. Það gæti mengað dropana.
- Þrýstu varlega á botninn á glasinu til að einn dropi í einu af NEVANAC komi úr því.
- Ekki kreista glasið; það er hannað þannig að aðeins þarf að þrýsta varlega á botn þess (mynd 2).

Ef þú átt að nota dropana í bæði augun á að endurtaka þetta við hitt augað. Skrúfaðu lokið síðan vandlega aftur á glasið strax eftir notkun.

Ef dropinn lendir ekki í auganu skaltu reyna aftur.

Ef þú notar aðra augndropa skaltu láta að minnsta kosti 5 mínútur líða milli þess sem þú notar NEVANAC og hina augndropana.

Ef notaður er stærri skammtur af NEVANAC en mælt er fyrir um

Skolaðu augað með volgu vatni. Ekki setja meira af dropunum í augun fyrr en komið er að næsta skammti.

Ef gleymist að nota NEVANAC

Notaðu einn dropa eins fljótt og þú manst eftir því. Ef komið er að næsta skammti, slepptu þá skammtinum sem þú gleymdir og haltu notkuninni áfram með næsta skammt eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Ekki nota meira en einn dropa í viðeigandi auga/-u 3 sinnum á sólarhring.

Ef hætt er að nota NEVANAC

Ekki hætta að nota NEVANAC án þess að ræða fyrst við lækinn. Venjulega er hægt að halda áfram að nota dropana nema aukaverkanirnar séu alvarlegar. Valdi þetta þér áhyggjum skaltu tala við lækni eða lyfjafræðing.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Líkur á aukaverkunum á hornhimnu (áhrifum á yfirborð augans) geta aukist við:

- flóknar augnaðgerðir
- endurteknar augnaðgerðir á stuttu tímabili
- ákveðna kvilla á yfirborði augans, eins og bólgu eða augnþurrk
- ákveðna almenna sjúkdóma, eins og sykursýki eða liðagigt.

Hafðu strax samband við lækinn ef augun verða rauðari eða þú finnur fyrir meiri verkjum þegar þú notar dropana. Þetta getur verið vegna bólgu á yfirborði augans, með eða án frumuskemmda, eða vegna bólgu í litaða hluta augans (lithimnu). Þessar aukaverkanir hafa komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Eftirtaldar aukaverkanir hafa einnig komið fram við notkun NEVANAC 1 mg/ml augndropa, dreifu eða NEVANAC 3 mg/ml augndropa, dreifu eða beggja styrkleika.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- **Áhrif í auga:** Bólga á yfirborði augans með eða án fækkunar eða skemmda á frumum, tilfinning um aðskotahlut í augum eða hrúður á augnhvörmum.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- **Áhrif í auga:** Bólga í lithimnu, augnverkur, óþægindi í auga, augnþurrkur, bólga í augnloki, erting í auga, kláði í auga, útferð úr auga, ofnæmistárubólga (augnofnæmi), aukin tármyndun, útfellingar á yfirborði augans, vökvi eða bólga í bakhluta augans, roði í augum.
- **Almennar aukaverkanir:** Sundl, höfuðverkur, ofnæmiseinkenni (ofnæmisbjúgur í augnloki), ógleði, þroti í húð, roði og kláði.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- **Áhrif í auga:** Skemmdir á yfirborði augans, svo sem þynning eða gat, auga grær illa, ör á yfirborði augans, ský, sjónskerðing, þroti í auga, þokusýn.
- **Almennar aukaverkanir:** Uppköst, hækkaður blóðþrýstingur.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi** sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á NEVANAC

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Fleygja á glasinu 4 vikum eftir að það er fyrst opnað til að koma í veg fyrir sýkingar. Skráið dagsetninguna þegar hvert glas er opnað á þar til gert autt svæði á merkimiðanum á glasinu og öskjunni.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

NEVANAC inniheldur

- Virka innihaldsefnið er nepafenak. Einn ml af dreifu inniheldur 1 mg af nepafenaki.
 - Önnur innihaldsefni eru bensalkónklóríð (sjá kafla 2), karbómer, dínatríumedetat, mannítól, hreinsað vatn, natríumklóríð og týloxapól.
- Örlitlu af saltsýru og/eða natríumhýdroxíði er bætt við til að halda sýrustigi (pH gildi) réttu.

Lýsing á útliti NEVANAC og pakkingastærðir

NEVANAC er vökvi (ljósgul til ljósappelsínugul dreifa) í öskju með einu 5 ml plastglasi með skrufþappa.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

NEVANAC 3 mg/ml augndropar, dreifa nepafenak

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um NEVANAC og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota NEVANAC
3. Hvernig nota á NEVANAC
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á NEVANAC
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um NEVANAC og við hverju það er notað

NEVANAC inniheldur virka efnið nepafenak og tilheyrir flokki lyfja sem kallast bólgueyðandi lyf, sem eru ekki sterar (NSAID).

NEVANAC er ætlað fullorðnum:

- til að koma í veg fyrir og draga úr augnverk og bólgu eftir dreraðgerð á auga,
- til að draga úr hættunni á bjúg í sjónudepli (bólgu í afturhluta augans) eftir dreraðgerð á auga hjá sjúklingum með sykursýki.

2. Áður en byrjað er að nota NEVANAC

Ekki má nota NEVANAC

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir nepafenaki eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með ofnæmi fyrir öðrum bólgueyðandi lyfjum sem eru ekki sterar.
- ef þú hefur fengið astma, húðofnæmi eða miklar bólgur í nefinu þegar þú hefur notað önnur NSAID lyf. Dæmi um NSAID lyf eru: asetýlsalisýlsýra, íbúprófen, ketóprófen, píroxíkam, díklófenak.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en NEVANAC er notað:

- ef þú færð marbletti auðveldlega eða þér blæðir oft eða hefur haft blæðingavandamál
- ef þú ert með einhvern annan augnsjúkdóm (t.d. augnsýkingu) eða ef þú notar önnur augnlyf (sérstaklega staðbundna stera)
- ef þú ert með sykursýki
- ef þú ert með iktsýki
- ef þú hefur þurft að fara endurtekið í augnaðgerð á stuttu tímabili.

Forðastu sólarljós meðan meðferð með NEVANAC stendur yfir.

Ekki er mælt með notkun augnlinsa eftir dreraðgerð. Læknirinn mun ráðleggja þér um hvenær þú getur notað augnlinnur aftur (sjá einnig „NEVANAC inniheldur bensalkónklóríð“).

Börn og unglingar

Lyfið er ekki ætlað börnum og unglingum yngri en 18 ára vegna þess að öryggi og verkun lyfsins hefur ekki verið staðfest hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða NEVANAC

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

NEVANAC getur haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum annarra lyfja sem verið er að nota, þar á meðal augndropa sem notaðir eru við gláku.

Látið einnig lækninn vita ef notuð eru lyf sem draga úr blóðstorknun (warfarin) eða önnur NSAID lyf. Þau geta aukið hættuna á blæðingum.

Meðganga og brjóstgjöf

Ef þú ert barnshafandi eða gætir orðið barnshafandi, leitaðu til læknisins áður en þú notar NEVANAC. Konum sem gætu orðið þunguðar er ráðlagt að nota getnaðarvörn meðan á meðferð með NEVANAC stendur. Ekki er mælt með notkun NEVANAC á meðgöngu. Ekki nota NEVANAC nema læknirinn hafi sagt þér að gera það.

Ef þú ert með barn á brjósti, getur NEVANAC borist í brjóstamjólk. Hinsvegar er ekki búist við að þetta hafi áhrif á barnið. Nota má NEVANAC meðan á brjóstgjöf stendur.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Þú skalt hvorki aka bíl né nota vélar fyrir en sjónin er skýr. Hugsanlega getur þú fundið fyrir því að sjónin verði tímabundið þokukennd, rétt eftir að þú notar NEVANAC.

NEVANAC inniheldur bensalkónklóríð

Lyfið inniheldur 0,15 mg af bensalkónklóríði í hverjum 3 ml sem jafngildir 0,05 mg/ml.

Rotvarnarefnið í NEVANAC, bensalkónklóríð, getur sogast inn í mjúkar augnlinnur og breytt lit þeirra. Fjarlægja skal augnlinnur fyrir notkun lyfsins og setja þær aftur í 15 mínútum eftir lyfjagjöf. Bensalkónklóríð getur einnig valdið ertingu í auga, sérstaklega hjá þeim sem eru með augnþurrk eða sjúkdóm í hornhimnunni (í glæra laginu yst á auganu). Þeir sem finna fyrir óeðlilegri tilfinningu í auga, stingjum eða verk í auga eftir notkun lyfsins skulu ræða við lækninn.

3. Hvernig nota á NEVANAC

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Notaðu NEVANAC eingöngu í augu. Lyfið er ekki til inntöku eða inndælingar.

Ráðlagður skammtur er

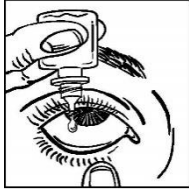
Einn dropi í viðeigandi auga eða augu einu sinni á sólarhring. Notaðu lyfið á sama tíma dags á hverjum degi.

Hvenær á að nota lyfið og hversu lengi

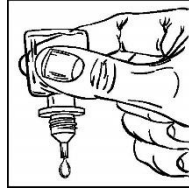
Byrjaðu að nota lyfið einum degi fyrir dreraðgerð. Haltu áfram að nota það daginn sem aðgerðin er gerð. Notaðu það síðan áfram eins lengi og læknirinn segir til um. Þú getur þurft að nota það í allt að 3 vikur (til að fyrirbyggja og draga úr sársauka og bólgu í augum) eða í 60 daga (til að fyrirbyggja bjúg í sjónudepli og til að bæta sjón) eftir aðgerðina.

Notkunarleiðbeiningar

Þvoðu hendurnar fyrst.



1



2

- Hristu vandlega fyrir notkun.
- Snúðu lokuðu glasinu á hvolf og hristu það snöggt niður á við einu sinni fyrir hverja notkun.
- Skrúfaðu tappann af.
- Fjarlægðu öryggishringinn af tappanum fyrir notkun ef hann er til staðar og laus eftir að tappi hefur verið fjarlægður.
- Haltu glasinu á hvolfi á milli þumalfingurs og löngutangar.
- Hallaðu höfðinu aftur.
- Dragðu augnlokið niður með hreinum fingri þar til „vasi“ myndast á milli augnloksins og augans. Dropanum á að dreypa í „vasann“ (mynd 1).
- Færðu dropasprotann á glasinu að auganu. Notaðu spegil ef þér finnst það betra.
- Snertu ekki augað, augnlokið, svæðið í kring eða annað yfirborð með dropasprotanum. Það gæti mengað dropana.
- Þrýstu varlega á hliðar glassins þangað til einn dropi fellur inn í augað (mynd 2).

Ef þú átt að nota dropana í bæði augun á að endurtaka þetta við hitt augað. Ekki er nauðsynlegt að loka og hrista glasið á milli lyfjagjafa ef nota á í bæði augu. Skrúfaðu lokið síðan vandlega aftur á glasið strax eftir notkun.

Ef dropinn lendir ekki í auganu skaltu reyna aftur.

Ef þú notar aðra augndropa skaltu láta að minnsta kosti 5 mínútur líða milli þess sem þú notar NEVANAC og hina augndropana.

Ef notaður er stærri skammtur af NEVANAC en mælt er fyrir um

Skolaðu augað með volgu vatni. Ekki setja meira af dropunum í augun fyrr en komið er að næsta skammti.

Ef gleymist að nota NEVANAC

Notaðu einn dropa eins fljótt og þú manst eftir því. Ef komið er að næsta skammti, slepptu þá skammtinum sem þú gleymdir og haltu notkuninni áfram með næsta skammt eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Ekki nota meira en einn dropa í viðeigandi auga/-u.

Ef hætt er að nota NEVANAC

Ekki hætta að nota NEVANAC án þess að ræða fyrst við lækinn. Venjulega er hægt að halda áfram að nota dropana nema aukaverkanir séu alvarlegar.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Líkur á aukaverkunum á hornhimnu (áhrifum á yfirborð augans) geta aukist við:

- flóknar augnaðgerðir
- endurteknar augnaðgerðir á stuttu tímabili
- ákveðna kvilla á yfirborði augans, eins og bólgu eða augnþurrk
- ákveðna almenna sjúkdóma, eins og sykursýki eða liðagigt.

Hafðu strax samband við lækinn ef augun verða rauðari eða þú finnur fyrir meiri verkjum þegar þú notar dropana. Þetta getur verið vegna bólgu á yfirborði augans, með eða án frumuskemmda, eða vegna bólgu í litaða hluta augans (lithimnu). Þessar aukaverkanir hafa komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Eftirtaldar aukaverkanir hafa komið fram við notkun NEVANAC 3 mg/ml augndropa, dreifu eða NEVANAC 1 mg/ml augndropa, dreifu eða beggja styrkleika.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- **Áhrif í auga:** Bólga á yfirborði augans með eða án fækkunar eða skemmda á frumum, tilfinning um aðskotahlut í augum, hrúður á augnhvörmum.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- **Áhrif í auga:** Bólga í lithimnu, augnverkur, óþægindi í auga, augnþurrkur, bólga í augnloki, erting í auga, kláði í auga, útferð úr auga, ofnæmistárubólga (augnofnæmi), aukin taramyndun, útfellingar á yfirborði augans, vökvi eða bólga í bakhluta augans, roði í augum.
- **Almennar aukaverkanir:** Sundl, höfuðverkur, ofnæmiseinkenni (ofnæmisjúgur í augnloki), ógleði, þroti í húð, roði og kláði.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- **Áhrif í auga:** Skemmdir á yfirborði augans, svo sem þynning eða gat, auga grær illa, ör á yfirborði augans, ský, sjónskerðing, þroti í auga, þokusýn.
- **Almennar aukaverkanir:** Uppköst, hækkaður blóðþrýstingur.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á NEVANAC

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Fleygja á glasinu 4 vikum eftir að það er fyrst opnað til að koma í veg fyrir sýkingar. Skráið dagsetninguna þegar hvert glas er opnað á þar til gert autt svæði á merkimiðanum á öskjunni.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

NEVANAC inniheldur

- Virka innihaldsefnið er nepafenak. Einn ml af dreifu inniheldur 3 mg af nepafenaki.
- Önnur innihaldsefni eru bórsýra, própýlenglýkól, karbómer, natríumklóríð, guar, natríumkarmellósi, dínatríumedetat, bensalkónklóríð (sjá kafla 2) og hreinsað vatn. Örlitlu af saltsýru og/eða natríumhýdroxíði er bætt við til að halda sýrustigi (pH gildi) réttu.

Lýsing á útliti NEVANAC og pakkingastærðir

NEVANAC augndropar, dreifa (augndropar) er vökvi (ljósgul til dökkappelsínugul dreifa) í plastglasi með skruftappa. Hvert glas gæti verið í posa.

Hver pakking inniheldur eitt glas með 3 ml.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>