

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nevanac 1 mg/ml ögondroppar, suspension

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml suspension innehåller 1 mg nepafenak.

### Hjälpämne med känd effekt

En ml suspension innehåller 0,05 mg bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, suspension.

Ljusgul till ljus orange homogen suspension, pH ca 7,4.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Nevanac 1 mg/ml är avsett till vuxna för:

- Förebyggande och behandling av postoperativ smärta och inflammation i samband med kataraktkirurgi.
- Reduktion av risk för postoperativt makulaödem i samband med kataraktkirurgi hos patienter med diabetes (se avsnitt 5.1).

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

##### Vuxna, inklusive äldre

För förebyggande och behandling av smärta och inflammation är dosen 1 droppe Nevanac i konjunktivalsäcken i det påverkade ögat (ögonen) 3 gånger dagligen med början dagen före kataraktoperationen och fortsatt under dagen för operation och de första 2 veckorna av den postoperativa perioden. Behandlingen kan förlängas till de första 3 veckorna av den postoperativa perioden baserat på läkarens bedömning. En extra droppe bör tillföras 30 till 120 minuter före operationen.

För reduktion av risk för makulaödem efter kataraktkirurgi hos patienter med diabetes är dosen 1 droppe Nevanac i konjunktivalsäcken i det påverkade ögat (ögonen) 3 gånger dagligen med början dagen före kataraktoperationen och fortsatt under dagen för operation och upp till 60 dagar av den postoperativa perioden baserat på läkarens bedömning. En extra droppe bör tillföras 30 till 120 minuter före operationen.

##### Särskilda populationer

###### *Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion*

Nevanac har inte studerats hos patienter med leversjukdom eller nedsatt njurfunktion. Nepafenak utsöndras huvudsakligen genom biotransformation och systemexponeringen är mycket låg efter topikal okulär administrering. Ingen dosjustering krävs hos dessa patienter.

### *Pediatrik population*

Säkerhet och effekt för Nevanac för barn och ungdomar har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga. Användning rekommenderas inte för dessa patienter förrän ytterligare data har blivit tillgängliga.

### *Geriatrisk population*

Inga övergripande skillnader när det gäller säkerhet och effekt har observerats mellan äldre och yngre patienter.

### Administreringssätt

För användning i ögonen.

Patienten ska instrueras att omskaka flaskan väl före användning. Om säkerhetskragen är lös när locket har avlägsnats ska den tas bort innan produkten används.

Om fler än ett ögonläkemedel används ska läkemedlen tillföras med minst 5 minuters intervall. Ögonsalvor ska användas sist.

För att förhindra kontamination av droppspetsen och lösningen måste man tillse, att flaskans spets inte vidrör ögonlocken eller andra vävnader. Patienten ska instrueras att hålla flaskan ordentligt stängd när den inte används.

Om en dos missas ska en droppe appliceras så snart som möjligt innan den vanliga rutinen återupptas. Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Överkänslighet mot andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Patienter hos vilka astmaattacker, urtikaria eller akut rinit framkallas av acetylsalicylsyra eller andra NSAID.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Läkemedlet ska inte injiceras. Patienten ska instrueras att inte svälja Nevanac.

Patienten ska instrueras att undvika solljus under behandling med Nevanac.

### Okulära effekter

Användning av topikala NSAID kan orsaka keratit. Hos vissa känsliga patienter kan förlängt bruk av topikala NSAID medföra epitelnedbrytning, korneal förtunning, korneal erosion, korneal sårbildning eller korneal perforation (se avsnitt 4.8). Dessa effekter kan leda till blindhet. Patienter med bevisad nedbrytning av korneaepitelet bör omedelbart upphöra med användning av Nevanac och de bör följas noggrant med avseende på kornealstatus.

Topikala NSAID kan förlångsamma eller hindra läkning. Topikala kortikosteroider är också kända för att förlångsamma eller hindra läkning. Samtidig användning av topikala NSAID och topikala steroider kan öka risken för läkningsproblem. Det rekommenderas därför att försiktighet iakttas om Nevanac administreras samtidigt med kortikosteroider, särskilt hos patienter med hög risk för korneala biverkningar som beskrivs nedan.

Erfarenheter efter marknadsföringen av topikala NSAID visar att patienter som genomgått komplicerad ögonkirurgi, patienter med korneal denervering, korneala epiteldefekter, diabetes mellitus, sjukdomar på ögats yta (t.ex. torra ögon-syndrom), reumatoid artrit eller ögonkirurgi upprepad under ett kort tidsintervall kan löpa ökad risk för korneala biverkningar som kan leda till blindhet. Topikala NSAID bör användas med försiktighet hos dessa patienter. Förlängd användning av topikala NSAID kan öka risken för förekomst och allvarlighetsgrad av korneala biverkningar.

Det har förekommit rapporter om att NSAID för ögonbruk kan öka blödning i okulära vävnader (inklusive hyphaema) i samband med ögonkirurgi. Nevanac ska användas med försiktighet till patienter med känd blödningsbenägenhet eller patienter som erhåller läkemedel som kan öka blödningstiden.

En akut ögoninfektion kan maskeras av användning av topikala antiinflammatoriska läkemedel. NSAID har inte någon antimikrobiell effekt. Om en ögoninfektion uppstår bör användning av NSAID tillsammans med antibiotika ske med försiktighet.

### Kontaktlinser

Eftersom användning av kontaktlinser inte rekommenderas under den postoperativa perioden efter kataraktkirurgi, bör man avråda patienterna från att använda kontaktlinser, såvida inte deras läkare tydligt anger att de ska göra det.

### Bensalkoniumklorid

Nevanac innehåller bensalkoniumklorid som kan orsaka irritation och är känt för att missfärga mjuka kontaktlinser. Om kontaktlinser behöver användas under behandling med Nevanac ska patienten instrueras att ta ut kontaktlinserna före applicering och att vänta minst 15 minuter innan linserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid har rapporterats orsaka punktuell keratopati och/eller toxisk ulcerativ keratopati. Eftersom Nevanac innehåller bensalkoniumklorid krävs noggrann uppföljning vid frekvent användning eller långtidsbruk.

### Korskänslighet

Det föreligger risk för korskänslighet mellan nepafenak och acetylsalicylsyra, fenylättiksyra-derivat och andra NSAID.

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

*In vitro*-studier har visat en mycket låg potential för interaktion med andra läkemedel och för proteinbindningsinteraktioner (se avsnitt 5.2).

### Prostaglandinanaloger

Data från samtidig användning av prostaglandinanaloger och Nevanac är mycket begränsade. Med tanke på dessa medels verkningsmekanism rekommenderas inte samtidig användning av Nevanac och prostaglandinanaloger.

Samtidig användning av topikala NSAID-läkemedel och topikala steroider kan öka potentialen för läkningsproblem. Samtidig användning av Nevanac och läkemedel som förlänger blödningstiden kan öka risken för hemorragi (se avsnitt 4.4).

## 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

### Kvinnor i fertil ålder

Nevanac ska inte användas av kvinnor i fertil ålder som inte använder preventivmedel.

### Graviditet

Det finns inga data från användningen av nepafenak i gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Risken för människa är okänd. Eftersom den systemiska exponeringen hos icke-gravida kvinnor är försumbar efter behandling med Nevanac betraktas risken under graviditet som låg. Inhibition av prostaglandinsyntesen kan dock inverka negativt på graviditeten och/eller embryonal och fosterutveckling och/eller förlossningen och/eller postnatal utveckling. Nevanac rekommenderas inte under graviditet.

### Amning

Det är okänt om nepafenak utsöndras i human bröstmjolk. Djurstudier har påvisat utsöndring av nepafenak i råtmjolk. Inga effekter på det diande barnet förväntas dock då systemexponeringen för den ammande kvinnan är negligerbar. Nevanac kan användas under amning.

### Fertilitet

Det finns inga data avseende effekten av Nevanac på fertilitet hos människa.

## 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Nevanac har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Tillfällig dimsyn och andra synstörningar kan uppstå, vilket kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om dimsyn uppstår vid tillförseln av Nevanac bör patienten vänta med bilkörning eller maskinanvändning tills synen klarnat.

## 4.8 Biverkningar

### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I kliniska studier omfattande 2 314 patienter som erhöll Nevanac 1 mg/ml var de vanligaste biverkningarna punktuell keratit, främmandekroppskänsla och krustabildning på ögonlockskanten som förekom hos mellan 0,4 % och 0,2% av patienterna.

### Biverkningar i tabellform

Följande biverkningar klassificeras i enlighet med följande konvention: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Biverkningarna erhöles från kliniska prövningar och rapporter efter marknadsföring.

<b>Klassificering av organsystem</b>	<b>Biverkningar</b>
Immunsystemet	<i>Sällsynta</i> : överkänslighet
Centrala och perifera nervsystemet	<i>Sällsynta</i> : yrsel, huvudvärk
Ögon	<i>Mindre vanliga</i> : keratit, punktuell keratit, korneal epiteldefekt, känsla av främmande kropp i ögat, krustabildning på ögonlocken <i>Sällsynta</i> : irit, koroidal effusion, korneala avlagringar, ögonsmärta, ögonobehag, torra ögon, blefarit, ögonirritation, ögonklåda, ögonsekret, allergisk konjunktivit, ökad tårbildning, konjunktival hyperemi <i>Ingen känd frekvens</i> : korneal perforation, försämrad läkning i kornea, hornhinnegrumling, korneala ärr, minskad synskärpa, ögonsvullnad, ulcerös keratit, korneal förtunning, dimsyn
Blodkärl	<i>Ingen känd frekvens</i> : blodtrycksökning
Magtarmkanalen	<i>Sällsynta</i> : illamående <i>Ingen känd frekvens</i> : kräkning
Hud och subkutan vävnad	<i>Sällsynta</i> : cutis laxa (dermatochalasi), allergisk dermatit

### Diabetespatienter

I de två studierna på 209 patienter exponerades patienter med diabetes för behandling med Nevanac i 60 dagar eller längre för att förebygga makulaödem efter katakaktkirurgi. Den oftast rapporterade biverkningen var punktuell keratit vilken uppkom hos 3 % av patienterna och ledde till frekvenskategoriseringen ”vanlig”. De andra rapporterade biverkningarna var korneal epiteldefekt och allergisk dermatit vilka uppkom hos 1 % respektive 0,5 % av patienterna, båda i frekvenskategorin ”mindre vanliga”.

### Beskrivning av valda biverkningar

Klinisk prövningserfarenhet för den långvariga användningen av Nevanac för förebyggande av makulaödem efter kataraktkirurgi hos patienter med diabetes är begränsad. Okulära biverkningar hos patienter med diabetes kan förekomma med en högre frekvens än den som observeras i den allmänna populationen (se avsnitt 4.4).

Patienter med kornealt epitelnedbrytning inklusive korneal perforation bör omedelbart avbryta behandlingen med Nevanac och följas noggrant för kornealstatus (se avsnitt 4.4).

Från erfarenhet av Nevanac efter marknadsföring, har fall som rapporterar korneal epiteldefekt identifierats. Allvarlighetsgraden av dessa fall varierar från icke allvarliga effekter på kornealepitelets epitela integritet, till mera allvarliga händelser där kirurgiska interventioner och/eller medicinsk terapi erfordras för att återfå klar syn.

Erfarenheter efter marknadsföringen av topikala NSAID visar att patienter som genomgått komplicerad ögonkirurgi, patienter med korneal denervering, korneala epiteldefekter, diabetes mellitus, sjukdomar på ögats yta (t.ex. torra ögon-syndrom), reumatoid artrit eller ögonkirurgi upprepad under ett kort tidsintervall kan löpa ökad risk för korneala biverkningar, som kan äventyra synen. Om ytterligare riskfaktorer föreligger när nepafenac ordineras till en patient med diabetes efter kataraktkirurgi för att förebygga makulaödem ska det förutsedda nytta/risk-förhållandet utvärderas på nytt och intensifierad övervakning av patienten inledas.

### Pediatrik population

Säkerhet och effekt för Nevanac för barn och ungdomar har inte fastställts.

## Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

### **4.9 Överdoser**

Inga toxiska effekter förväntas i fall av överdosering vid användning i ögat, inte heller vid oavsiktlig förtäring.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, icke-steroida antiinflammatoriska medel, ATC-kod: S01BC10

#### Verkningsmekanism

Nepafenak är en icke-steroid antiinflammatorisk och analgetisk prodrug. Efter topikal dosering i ögonen penetrerar nepafenak kornea och omvandlas till amfenak av hydrolaser i ögonvävnad. Amfenak är också en antiinflammatorisk substans, som hämmar effekterna av prostaglandin H syntas (cyklooxygenas), ett enzym som krävs för produktion av prostaglandiner.

#### Sekundär farmakologi

Hos kanin har nepafenak visats hämma nedbrytning av blod-retinabarriären samtidigt som PGE<sub>2</sub>-syntesen hämmas. *Ex vivo* visades en enstaka topikal dos av nepafenak i ögat hämma prostaglandinsyntesen i iris/ciliarkroppen (85-95 %) och i retina/koroidea (55 %) under upp till 6 timmar respektive 4 timmar.

#### Farmakodynamisk effekt

Huvuddelen av den hydrolytiska omvandlingen sker i retina/koroidea följt av iris/ciliarkroppen och kornea, vilket är i överensstämmelse med vaskulariseringsgraden i vävnaderna.

Resultat från kliniska studier visar att Nevanac ögondroppar inte har någon signifikant effekt på det intraokulära trycket.

#### Klinisk effekt och säkerhet

##### *Förebyggande och behandling av postoperativ smärta och inflammation i samband med kataraktkirurgi*

Tre pivotala studier utfördes för att utvärdera effekt och säkerhet av Nevanac doserat 3 gånger per dag i jämförelse med vehikel och/eller ketorolaktrometamol för förebyggande och behandling av postoperativ smärta och inflammation hos patienter som genomgick kataraktoperation. I dessa studier gavs studieläkemedlet initialt dagen före operationen, under operationsdagen och i upp till 2-4 veckor postoperativt. Nästan alla patienter erhöll dessutom profylaktisk behandling med antibiotika i enlighet med rådande klinisk praxis vid provningsställena.

I två dubbelblinda, randomiserade vehikelkontrollerade studier hade patienterna behandlade med Nevanac signifikant mindre inflammation (aqueous cells och flare) i den tidiga postoperativa perioden till slutet på behandlingen än patienter som behandlades med dess vehikel.

I en dubbelblind, randomiserad studie jämfördes Nevanac med såväl vehikel som aktiv kontroll varvid patienter behandlade med Nevanac fick signifikant mindre inflammation än de som fick vehikel. Nevanac var inte sämre än ketorolak 5 mg/ml avseende reduktion av inflammation och ögonsmärta och var något mer komfortabel vid tillförseln.

En signifikant högre andel av patienterna i Nevanac-gruppen rapporterade ingen ögonsmärta efter kataraktkirurgi än patienterna i vehikelgruppen.

#### Reduktion av risken för postoperativt makulaödem i samband med kataraktkirurgi hos patienter med diabetes

Fyra studier (två för diabetespatienter och två för patienter utan diabetes) utfördes för att utvärdera effekt och säkerhet av Nevanac för förebyggande av postoperativt makulaödem i samband med kataraktkirurgi. I dessa studier gavs studieläkemedlet initialt dagen före operationen, under operationsdagen och i upp till 90 dagar postoperativt.

I en dubbelblind randomiserad vehikelkontrollerad studie på patienter med diabetesretinopati, utvecklade en signifikant högre andel av patienterna i vehikelgruppen makulaödem (16,7%) jämfört med patienter som behandlats med Nevanac (3,2%). En högre andel av patienterna som behandlades med vehikel upplevde en sänkning av BCVA med mer än 5 bokstäver från dag 7 till dag 90 (eller tidigt avbrott) (11,5%) jämfört med patienter som behandlats med nepafenak (5,6%). Fler patienter behandlade med Nevanac uppnådde en förbättring av BVCA med 15 bokstäver jämfört med vehikelpatienter, 56,8% jämfört med 41,9%,  $p=0,019$ .

#### Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för Nevanac för alla grupper av den pediatrika populationen med avseende på förebyggande och behandling av postoperativ smärta och inflammation i samband med kataraktkirurgi och förebyggande av postoperativt makulaödem (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

### Absorption

Efter dosering av Nevanac ögondroppar 3 gånger per dag i båda ögonen uppträdde låga men kvantifierbara plasmakoncentrationer av nepafenak och amfenak hos flertalet försökspersoner 2 respektive 3 timmar efter doseringen. Genomsnittlig  $C_{max}$  i plasma vid steady-state för nepafenak och amfenak var  $0,310 \pm 0,104$  ng/ml respektive  $0,422 \pm 0,121$  ng/ml efter okulär tillförsel.

### Distribution

Amfenak har hög affinitet till serumalbuminproteiner. *In vitro* bands 98,4, 95,4 och 99,1% till råttalbumin, humant albumin respektive humanserum.

Studier på råttor har visat att radioaktivt märkt aktiv substans-relaterat material distribueras till hela kroppen efter såväl enstaka doser som upprepad dosering av orala doser  $^{14}C$ -märkt nepafenak.

Studier på kanin har visat att topikal administrerat nepafenak distribueras lokalt från ögats framsida till ögats bakre segment (nätthinna och åderhinna).



## Metabolism

Nepafenak undergår relativt snabb bioaktivering till amfenak via intraokulära hydrolaser. Därefter metaboliseras amfenak i hög grad till mer polära metaboliter genom hydroxylering av den aromatiska ringen, vilket leder till bildning av glukuronidkonjugat. Radiokromatografiska analyser före och efter hydrolys med  $\beta$ -glukuronidas visar att alla metaboliter förelåg i form av glukuronidkonjugat med undantag av amfenak. Amfenak var den huvudsakliga metaboliten i plasma och svarade för ca 13 % av den totala radioaktiviteten i plasma. Den näst vanligaste plasmametaboliten identifierades som 5-hydroxinepafenak, vilken svarade för ungefär 9 % av den totala radioaktiviteten vid  $C_{max}$ .

Interaktion med andra läkemedel: Vare sig nepafenak eller amfenak hämmar den metabola aktiviteten av någon av de viktigaste humana cytokrom P450 (CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 och 3A4) *in vitro* vid koncentrationer upp till 3000 ng/ml. Av denna anledning kan interaktioner med CYP-medierad metabolism av samtidigt tillförda läkemedel sägas vara osannolika. Interaktioner medierade genom proteinbindning är också osannolika.

## Eliminering

Efter oral tillförelse av  $^{14}\text{C}$ -nepafenak till friska frivilliga visades urinutsöndring vara den huvudsakliga eliminationsvägen för radioaktivitet, och den svarade för ungefär 85%, medan utsöndring i feces motsvarade ca 6 % av den tillförda dosen. Nepafenak och amfenak kunde inte detekteras i urin.

Efter en enstaka dos Nevanac till 25 kataraktpatienter mätte koncentrationerna i kammarvatten 15, 30, 45 och 60 minuter efter tillförelsen. De maximala genomsnittliga koncentrationerna i kammarvatten uppkom efter 1 timme (nepafenak 177 ng/ml, amfenak 44,8 ng/ml). Dessa fynd indikerar snabb korneal penetration.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet och gentoxicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Nepafenak har inte studerats med avseende på carcinogena effekter.

I reproduktionsstudier med nepafenak på råttor medförde doser som var toxiska för mödrarna ( $\geq 10$  mg/kg) dystoci, ökad postimplantationsförlust, minskad fostervikt och -tillväxt samt minskad fosteröverlevnad. Hos dräktiga kaniner orsakade en dos till modern på 30 mg/kg viss toxicitet hos dessa och ledde till en statistiskt signifikant ökning av missbildningar hos avkomman.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Mannitol (E421)  
Karbomer  
Natriumklorid  
Tyloxapol  
Dinatriumedetat  
Bensalkoniumklorid  
Natriumhydroxid och/eller saltsyra (för pH-justering)  
Renat vatten

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.

Kasseras 4 veckor efter öppnandet.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

5 ml rund flaska av LDPE med droppanordning och vit skruvhatt av polypropen, innehållande 5 ml suspension.

Kartongen innehåller 1 flaska.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/07/433/001

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 11/12/07

Datum för den senaste förnyelsen: 24/09/12

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nevanac 3 mg/ml ögondroppar, suspension

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml suspension innehåller 3 mg nepafenak.

### Hjälpämne med känd effekt

En ml suspension innehåller 0,05 mg bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, suspension.

Ljusgul till mörkt orange homogen suspension, pH ca 6,8.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Nevanac 3 mg/ml ögondroppar, suspension är avsett till vuxna för:

- Förebyggande och behandling av postoperativ smärta och inflammation i samband med kataraktkirurgi.
- Reduktion av risk för postoperativt makulaödem i samband med kataraktkirurgi hos patienter med diabetes (se avsnitt 5.1).

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

##### Vuxna, inklusive äldre

För förebyggande och behandling av smärta och inflammation är dosen 1 droppe Nevanac i konjunktivalsäcken i det påverkade ögat (ögonen) en gång dagligen med början dagen före kataraktoperationen och fortsatt under dagen för operation och de första 2 veckorna av den postoperativa perioden. Behandlingen kan förlängas till de första 3 veckorna av den postoperativa perioden baserat på läkarens bedömning. En extra droppe bör tillföras 30 till 120 minuter före operationen.

I kliniska prövningar behandlades patienter i upp till 21 dagar med Nevanac 3 mg/ml ögondroppar, suspension (se avsnitt 5.1).

För reduktion av risk för makulaödem efter kataraktkirurgi hos patienter med diabetes är dosen 1 droppe Nevanac i konjunktivalsäcken i det påverkade ögat (ögonen) 1 gång dagligen med början dagen före kataraktoperationen och fortsatt under dagen för operation och upp till 60 dagar av den postoperativa perioden baserat på läkarens bedömning. En extra droppe bör tillföras 30 till 120 minuter före operationen.

Dosering en gång dagligen med Nevanac 3 mg/ml ögondroppar, suspension ger samma dagliga dos av nepafenak som dosering tre gånger dagligen med Nevanac 1 mg/ml ögondroppar, suspension.

### Särskilda populationer

#### *Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion*

Nevanac har inte studerats hos patienter med leversjukdom eller nedsatt njurfunktion. Nepafenak utsöndras huvudsakligen genom biotransformation och systemexponeringen är mycket låg efter topikal okulär administrering. Ingen dosjustering krävs hos dessa patienter.

#### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för Nevanac för barn och ungdomar har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga. Användning rekommenderas inte för dessa patienter förrän ytterligare data har blivit tillgängliga.

#### *Geriatrisk population*

Inga övergripande skillnader när det gäller säkerhet och effekt har observerats mellan äldre och yngre patienter.

### Administreringsätt

För användning i ögonen.

Patienten ska instrueras att omskaka flaskan väl före användning. Om det finns en säkerhetskrage, och den är lös när locket har avlägsnats, ska den tas bort innan produkten används.

Om fler än ett ögonläkemedel används ska läkemedlen tillföras med minst 5 minuters intervall. Ögonsalvor ska användas sist.

För att förhindra kontamination av droppspetsen och lösningen måste man tillse, att flaskans spets inte vidrör ögonlocken eller andra vävnader. Patienten ska instrueras att hålla flaskan ordentligt stängd när den inte används.

Om en dos missas ska en droppe appliceras så snart som möjligt innan den vanliga rutinen återupptas. Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Överkänslighet mot andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Patienter hos vilka astmaattacker, urtikaria eller akut rinit framkallas av acetylsalicylsyra eller andra NSAID.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Läkemedlet ska inte injiceras. Patienten ska instrueras att inte svälja Nevanac.

Patienten ska instrueras att undvika solljus under behandling med Nevanac.

### Okulära effekter

Användning av topikala NSAID kan orsaka keratit. Hos vissa känsliga patienter kan förlängt bruk av topikala NSAID medföra epitelnedbrytning, korneal förtunning, korneal erosion, korneal sårbildning eller korneal perforation (se avsnitt 4.8). Dessa effekter kan leda till blindhet. Patienter med bevisad nedbrytning av korneaepitelet bör omedelbart upphöra med användning av Nevanac och de bör följas noggrant med avseende på kornealstatus.

Topikala NSAID kan förlångsamma eller hindra läkning. Topikala kortikosteroider är också kända för att förlångsamma eller hindra läkning. Samtidig användning av topikala NSAID och topikala steroider kan öka risken för läkningsproblem. Det rekommenderas därför att försiktighet iakttas om Nevanac administreras samtidigt med kortikosteroider, särskilt hos patienter med hög risk för korneala biverkningar som beskrivs nedan.

Erfarenheter efter marknadsföringen av topikala NSAID visar att patienter som genomgått komplicerad ögonkirurgi, patienter med korneal denervering, korneala epiteldefekter, diabetes mellitus, sjukdomar på ögats yta (t.ex. torra ögon-syndrom), reumatoid artrit eller ögonkirurgi upprepad under ett kort tidsintervall kan löpa ökad risk för korneala biverkningar som kan leda till blindhet. Topikala NSAID bör användas med försiktighet hos dessa patienter. Förlängd användning av topikala NSAID kan öka risken för förekomst och allvarlighetsgrad av korneala biverkningar.

Det har förekommit rapporter om att NSAID för ögonbruk kan öka blödning i okulära vävnader (inklusive hyphaema) i samband med ögonkirurgi. Nevanac ska användas med försiktighet till patienter med känd blödningsbenägenhet eller patienter som erhåller läkemedel som kan öka blödningstiden.

En akut ögoninfektion kan maskeras av användning av topikala antiinflammatoriska läkemedel. NSAID har inte några antimikrobiella effekter. Om en ögoninfektion uppstår bör användning av NSAID tillsammans med antibiotika ske med försiktighet.

#### Kontaktlinser

Eftersom användning av kontaktlinser inte rekommenderas under den postoperativa perioden efter kataraktkirurgi, bör man avråda patienterna från att använda kontaktlinser, såvida inte deras läkare tydligt anger att de ska göra det.

#### Bensalkoniumklorid

Nevanac innehåller bensalkoniumklorid som kan orsaka ögonirritation och är känt för att missfärga mjuka kontaktlinser. Om kontaktlinser behöver användas under behandling med Nevanac ska patienten instrueras att ta ut kontaktlinserna före applicering och att vänta minst 15 minuter innan linserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid har rapporterats orsaka punktuell keratopati och/eller toxisk ulcerativ keratopati. Eftersom Nevanac innehåller bensalkoniumklorid krävs noggrann uppföljning vid frekvent användning eller långtidsbruk.

#### Korskänslighet

Det föreligger risk för korskänslighet mellan nepafenak och acetylsalicylsyra, fenylättiksyra-derivat och andra NSAID.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

*In vitro*-studier har visat en mycket låg potential för interaktion med andra läkemedel och för proteinbindningsinteraktioner (se avsnitt 5.2).

#### Prostaglandinanaloger

Data från samtidig användning av prostaglandinanaloger och Nevanac är mycket begränsade. Med tanke på dessa medels verkningsmekanism rekommenderas inte samtidig användning av Nevanac och prostaglandinanaloger.

Samtidig användning av topikala NSAID-läkemedel och topikala steroider kan öka potentialen för läkningsproblem. Samtidig användning av Nevanac och läkemedel som förlänger blödningstiden kan öka risken för hemorragi (se avsnitt 4.4).

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Kvinnor i fertil ålder

Nevanac ska inte användas av kvinnor i fertil ålder som inte använder preventivmedel.

##### Graviditet

Det finns inga data från användningen av nepafenak i gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Risken för människa är okänd. Eftersom den systemiska exponeringen hos icke-gravida kvinnor är försumbar efter behandling med Nevanac betraktas risken under graviditet som låg. Inhibition av prostaglandinsyntesen kan dock inverka negativt på graviditeten och/eller embryonal och fosterutveckling och/eller förlossningen och/eller postnatal utveckling, och Nevanac rekommenderas därför inte under graviditet.

##### Amning

Det är okänt om nepafenak utsöndras i human bröstmjolk. Djurstudier har påvisat utsöndring av nepafenak i råttmjolk. Inga effekter på det diande barnet förväntas dock då systemexponeringen för den ammande kvinnan är negligerbar. Nevanac kan användas under amning.

##### Fertilitet

Det finns inga data avseende effekten av Nevanac på fertilitet hos människa.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Nevanac har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Tillfällig dimsyn och andra synstörningar kan uppstå, vilket kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om dimsyn uppstår vid tillförseln av Nevanac bör patienten vänta med bilkörning eller maskinanvändning tills synen klarat.

#### **4.8 Biverkningar**

##### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I kliniska studier omfattande mer än 1 900 patienter som erhöll Nevanac 3 mg/ml ögondroppar, suspension var de mest frekvent rapporterade biverkningarna punktuell keratit, keratit, känsla av främmande kropp i ögat och ögonsmärta, vilka förekom hos mellan 0,4 % och 0,1 % av patienterna.

##### Diabetespatienter

I de två studierna omfattande 594 patienter exponerades patienter med diabetes för behandling med Nevanac ögondroppar, suspension i 90 dagar för att förebygga makulaödem efter kataraktkirurgi. Den oftast rapporterade biverkningen var punktuell keratit vilken uppkom hos 1 % av patienterna och ledde till frekvenskategoriseringen "vanlig". De andra rapporterade biverkningarna var keratit och känsla av främmande kropp i ögat vilka uppkom hos 0,5 % respektive 0,3 % av patienterna, båda i frekvenskategorin "mindre vanliga".

## Biverkningar i tabellform

Följande biverkningar klassificeras i enlighet med följande konvention: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Biverkningarna erhöles från kliniska prövningar och rapporter efter marknadsföring med Nevanac 3 mg/ml ögondroppar, suspension och Nevanac 1 mg/ml ögondroppar, suspension.

<b>Klassificering av organsystem</b>	<b>Biverkningar</b>
Immunsystemet	<i>Sällsynta</i> : överkänslighet
Centrala och perifera nervsystemet	<i>Sällsynta</i> : yrsel, huvudvärk
Ögon	<i>Mindre vanliga</i> : keratit, punktuell keratit, korneal epiteldefekt, känsla av främmande kropp i ögat, krustbildning på ögonlocken  <i>Sällsynta</i> : irit, koroidal effusion, korneala avlagringar, ögonsmärta, ögonobehag, torra ögon, blefarit, ögonirritation, ögonklåda, ögonsekret, allergisk konjunktivit, ökad tårbildning, konjunktival hyperemi  <i>Ingen känd frekvens</i> : korneal perforation, försämrad läkning i kornea, hornhinnegrumling, korneala ärr, minskad synskärpa, ögonsvullnad, ulcerös keratit, korneal förtunning, dimsyn
Blodkärl	<i>Mindre vanliga</i> : hypertoni <i>Ingen känd frekvens</i> : blodtrycksökning
Magtarmkanalen	<i>Sällsynta</i> : illamående <i>Ingen känd frekvens</i> : kräkning
Hud och subkutan vävnad	<i>Sällsynta</i> : cutis laxa (dermatochalasi), allergisk dermatit

## Beskrivning av valda biverkningar

Patienter med kornealt epitelnedbrytning inklusive korneal perforation bör omedelbart avbryta behandlingen med Nevanac och följas noggrant för kornealstatus (se avsnitt 4.4).

Från erfarenhet av Nevanac 1 mg/ml ögondroppar, suspension efter marknadsföring, har fall som rapporterar korneal epiteldefekt identifierats. Allvarlighetsgraden av dessa fall varierar från icke allvarliga effekter på kornealepitelets epitela integritet, till mera allvarliga händelser där kirurgiska interventioner och/eller medicinsk terapi erfordras för att återfå klar syn.

Erfarenheter efter marknadsföringen av topikala NSAID visar att patienter som genomgått komplicerad ögonkirurgi, patienter med korneal denervering, korneala epiteldefekter, diabetes mellitus, sjukdomar på ögats yta (t.ex. torra ögon-syndrom), reumatoid artrit eller ögonkirurgi upprepade under ett kort tidsintervall kan löpa ökad risk för korneala biverkningar, som kan äventyra synen.

## Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Nevanac för barn och ungdomar har inte fastställts.

## Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

### **4.9 Överdoser**

Inga toxiska effekter förväntas i fall av överdosering vid användning i ögat, inte heller vid oavsiktlig förtäring.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, icke-steroida antiinflammatoriska medel, ATC-kod: S01BC10

#### Verkningsmekanism

Nepafenak är en icke-steroid antiinflammatorisk och analgetisk prodrug. Efter topikal dosering i ögonen penetrerar nepafenak kornea och omvandlas till amfenak av hydrolaser i ögonvävnad. Amfenak är också en antiinflammatorisk substans, som hämmar effekterna av prostaglandin H syntas (cyklooxygenas), ett enzym som krävs för produktion av prostaglandiner.

#### Sekundär farmakologi

Hos kanin har nepafenak visats hämma nedbrytning av blod-retinabariären samtidigt som PGE<sub>2</sub>-syntesen hämmas. *Ex vivo* visades en enstaka topikal dos av nepafenak i ögat hämma prostaglandinsyntesen i iris/ciliarkroppen (85-95%) och i retina/koroidea (55%) under upp till 6 timmar respektive 4 timmar.

#### Farmakodynamisk effekt

Huvuddelen av den hydrolytiska omvandlingen sker i retina/koroidea följt av iris/ciliarkroppen och kornea, vilket är i överensstämmelse med vaskulariseringsgraden i vävnaderna.

Resultat från kliniska studier visar att Nevanac 3 mg/ml ögondroppar, suspension inte har någon signifikant effekt på det intraokulära trycket.

#### Klinisk effekt och säkerhet

##### *Förebyggande och behandling av postoperativ smärta och inflammation i samband med kataraktkirurgi*

Effekt och säkerhet av Nevanac 3 mg/ml för förebyggande och behandling av postoperativ smärta och inflammation i samband med kataraktoperation har påvisats i två maskerade, dubbelblinda, placebokontrollerade kliniska prövningar på totalt 1 339 patienter. I dessa studier där patienter doserades dagligen med början en dag före kataraktoperationen, under operationsdagen och de första 14 dagarna postoperativt, uppvisade Nevanac 3 mg/ml ögondroppar, suspension överlägsen klinisk effekt jämfört med dess vehikel när det gällde att behandla postoperativ smärta och inflammation.



Patienter som behandlades med Nevanac var mindre benägna att få ögonsmärta och mätbara tecken på inflammation (aqueous cells och flare) än vehikelbehandlade under den tidiga postoperativa perioden till och med slutet på behandlingen jämfört med dess vehikel. I de två studierna läkte Nevanac ut inflammationen vid dag 14 efter operationen hos 65 % och 68 % av patienterna jämfört med 25 % och 35 % av patienterna på vehikel. Smärtfria frekvenser i Nevanac-gruppen var 89 % och 91 % jämfört med 40 % och 50 % av patienterna på vehikel.

Vissa patienter fick Nevanac 3 mg/ml ögondroppar, suspension i upp till 21 dagar efter operationen. Effekten mättes dock inte efter dag 14 efter operationen.

I en av de två kliniska prövningarna var dessutom Nevanac 3 mg/ml ögondroppar, suspension som gavs en gång per dag inte sämre än NEVANAC 1 mg/ml ögondroppar, suspension som gavs tre gånger dagligen när det gällde att förebygga och behandla postoperativ smärta och inflammation efter kataraktoperation. Inflammationsläkning och smärtfria frekvenser var likartade för båda produkterna vid alla postoperativa utvärderingar.

#### Reduktion av risken för postoperativt makulaödem i samband med kataraktkirurgi hos diabetespatienter

Två studier av patienter med diabetes utfördes för att bedöma effekt och säkerhet för Nevanac 3 mg/ml ögondroppar, suspension doserat en gång dagligen för att förebygga makulaödem efter kataraktoperation. I dessa studier inleddes behandlingen med studieläkemedlet dagen före operationen, fortsatte under operationsdagen och upp till 90 dagar av den postoperativa perioden.

I båda de dubbelblinda, randomiserade, vehikelkontrollerade studierna på patienter med diabetesretinopati utvecklade en signifikant högre andel av patienterna i vehikelgruppen makulaödem (17,3 % och 14,3 %) jämfört med patienter som behandlats med Nevanac 3 mg/ml (2,3 % och 5,9 %). Motsvarande andel i integrerad analys av de båda studierna var 15,9 % i vehikelgruppen och 4,1 % i Nevanac-gruppen ( $p < 0,001$ ). En signifikant större andel av patienterna uppnådde en förbättring med 15 bokstäver eller mer vid dag 14 och upprätthöll denna förbättring till och med dag 90 i gruppen som fick Nevanac 3 mg/ml (61,7 %) jämfört med vehikelgruppen (43 %) i den ena studien; andelen patienten var likartad i de 2 behandlingsgrupperna för detta effektmått i den andra studien (48,8 % i Nevanac-gruppen och 50,5 % i vehikelgruppen). Vid integrerad analys av de två studierna var andelen patienter med 15 bokstävers förbättring vid dag 14 som kvarstod till dag 90 högre i Nevanac 3 mg/ml-gruppen (55,4 %) jämfört med vehikelgruppen (46,7 %,  $p=0,003$ ).

#### Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för Nevanac för alla grupper av den pediatrika populationen för förebyggande och behandling av postoperativ smärta och inflammation i samband med kataraktkirurgi (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

### Absorption

Efter dosering av en droppe Nevanac 3 mg/ml ögondroppar, suspension i båda ögonen en gång dagligen i fyra dagar, observerades låga men kvantifierbara plasmakoncentrationer av nepafenak och amfenak hos flertalet försökspersoner 2 respektive 3 timmar efter doseringen. Genomsnittlig  $C_{max}$  i plasma vid steady-state för nepafenak och amfenak var  $0,847 \pm 0,269$  ng/ml respektive  $1,13 \pm 0,491$  ng/ml efter okulär tillförsel.

### Distribution

Amfenak har hög affinitet till serumalbuminproteiner. *In vitro* bands 98,4, 95,4 och 99,1% till råttalbumin, humant albumin respektive humanserum.

Studier på råtta har visat att radioaktivt märkt aktiv substans-relaterat material distribueras till hela kroppen efter såväl enstaka doser som upprepad dosering av orala doser <sup>14</sup>C-märkt nepafenak.

Studier på kanin har visat att topikalt administrerat nepafenak distribueras lokalt från ögats framsida till ögats bakre segment (näthinna och åderhinna).

### Metabolism

Nepafenak undergår relativt snabb bioaktivering till amfenak via intraokulära hydrolaser. Därefter metaboliseras amfenak i hög grad till mer polära metaboliter genom hydroxylering av den aromatiska ringen, vilket leder till bildning av glukuronidkonjugat. Radiokromatografiska analyser före och efter hydrolys med  $\beta$ -glukuronidas visar att alla metaboliter förelåg i form av glukuronidkonjugat med undantag av amfenak. Amfenak var den huvudsakliga metaboliten i plasma och svarade för ca 13 % av den totala radioaktiviteten i plasma. Den näst vanligaste plasmametaboliten identifierades som 5-hydroxinepafenak, vilken svarade för ungefär 9 % av den totala radioaktiviteten vid C<sub>max</sub>.

Interaktion med andra läkemedel: Vare sig nepafenak eller amfenak hämmar den metabola aktiviteten av någon av de viktigaste humana cytochrom P450 (CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 och 3A4) *in vitro* vid koncentrationer upp till 3 000 ng/ml. Av denna anledning kan interaktioner med CYP-medierad metabolism av samtidigt tillförda läkemedel sägas vara osannolika. Interaktioner medierade genom proteinbindning är också osannolika.

### Eliminering

Efter oral tillförsel av <sup>14</sup>C-nepafenak till friska frivilliga visades urinutsöndring vara den huvudsakliga eliminationsvägen för radioaktivitet, och den svarade för ungefär 85%, medan utsöndring i feces motsvarade ca 6 % av den tillförda dosen.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet och gentoxicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Nepafenak har inte studerats med avseende på carcinogena effekter.

I reproduktionsstudier med nepafenak på råtta medförde doser som var toxiska för mödrarna ( $\geq 10$  mg/kg) dystoci, ökad postimplantationsförlust, minskad fostervikt och -tillväxt samt minskad fosteröverlevnad. Hos dräktiga kaniner orsakade en dos till modern på 30 mg/kg viss toxicitet hos dessa och ledde till en statistiskt signifikant ökning av missbildningar hos avkomman.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Borsyra  
Propylenglykol  
Karbomer  
Natriumklorid  
Guarmjöl  
Karmellosnatrium  
Dinatriumedetat  
Bensalkoniumklorid  
Natriumhydroxid och/eller saltsyra (för pH-justering)  
Renat vatten

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

18 månader.

Kasseras 4 veckor efter öppnandet.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Rund eller oval flaska av LDPE med droppanordning och vit skruvhatt av polypropen, innehållande 3 ml suspension. Flaskan kan vara placerad i en påse.

Kartongen innehåller 1 flaska.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 03.05.2013

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR  
FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR  
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR  
GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE  
EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV  
LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

**C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG FÖR EN 5 ML FLASKA**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Nevanac 1 mg/ml ögondroppar, suspension  
nepafenac

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 ml suspension innehåller 1 mg nepafenac.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Mannitol (mannitol.) E421, karbomer (carbomer.), natriumklorid (natr. chlor.), tyloxapol (tyloxapol.), dinatriumedetat (dinatr. edetas.), bensalkoniumklorid (benzalkon. chlor.), natriumhydroxid (natr. hydrox.) och/eller saltsyra (acid. hydrochlor.) och renat vatten (aq. purif.).

Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Ögondroppar, suspension

1 x 5 ml

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Omskakas väl före användning.  
Läs bipacksedeln före användning.  
Används i ögonen

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP  
Kasseras 4 veckor efter öppnandet.  
Öppnad:



**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 30°C.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/07/433/001      1 x 5 ml

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

nevanac 1 mg/ml

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR  
FLASKETIKETT**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Nevanac 1 mg/ml ögondroppar  
nepafenac  
Används i ögonen

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning.

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Öppnad:

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

5 ml

**6. ÖVRIGT**

## **UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

### **KARTONG FÖR EN FLASKA**

#### **1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Nevanac 3 mg/ml ögondroppar, suspension  
nepafenac

#### **2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 ml suspension innehåller 3 mg nepafenac.

#### **3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Borsyra (acid. bor.), propylenglykol (propylenglyc.), karbomer (carbomer.), natriumklorid (natr. chlor.), guarmjöl (cyamopsid. semin. pulv.), karmellosnatrium (carmell. natr.), dinatriumedetat (dinatr. edetas.), bensalkoniumklorid (benzalkon. chlor.), natriumhydroxid (natr. hydrox.) och/eller saltsyra (acid. hydrochlor.) och renat vatten (aq. purif.).

Se bipacksedeln för ytterligare information.

#### **4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Ögondroppar, suspension

1 x 3 ml

#### **5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Omskakas väl före användning.  
Läs bipacksedeln före användning.  
Används i ögonen

#### **6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### **7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

En gång dagligen.

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Kasseras 4 veckor efter öppnandet.

Öppnad:

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/07/433/002 1 x 3 ml – rund Flaska

EU/1/07/433/003 1 x 3 ml – oval Flaska

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nevanac 3 mg/ml

**17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD SOM INNEHÅLLER DEN UNIKA IDENTITETSBECKNINGEN.

**18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR  
FLASKETIKETT**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Nevanac 3 mg/ml ögondroppar  
nepafenac  
Används i ögonen

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning.

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

3 ml

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**PÅSE**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Nevanac 3 mg/ml ögondroppar  
nepafenac  
Används i ögonen

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning.

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Kasseras 4 veckor efter öppnandet.

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

3 ml

**6. ÖVRIGT**

## **B. BIPACKSEDEL**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Nevanac 1 mg/ml ögondroppar, suspension** nepafenak

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Nevanac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nevanac
3. Hur du använder Nevanac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nevanac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Nevanac är och vad det används för**

Nevanac innehåller den aktiva substansen nepafenak och tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID).

Nevanac används till vuxna för:

- att förebygga och lindra ögonsmärta och inflammation efter kataraktoperation i ögat
- att minska risken för makulaödem (svullnad i de bakre delarna av ögat) efter kataraktoperation i ögat hos diabetespatienter.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Nevanac**

##### **Använd inte Nevanac**

- om du är allergisk mot nepafenak eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).
- om du har fått astma, hudallergi eller intensiv inflammation i näsan efter användning av andra NSAID. Exempel på andra NSAID är acetylsalicylsyra, ibuprofen, ketoprofen, piroxikam och diklofenak.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Nevanac om du

- lätt får blåmärken eller lider av blödningsproblem eller tidigare har haft dessa problem
- lider av någon annan ögonsjukdom (t.ex. en ögoninfektion) eller om du använder andra läkemedel i ögat (särskilt steroider för ögonbruk)
- har diabetes
- har reumatism
- har genomgått upprepade ögonoperationer inom kort tid

Undvik solljus när du behandlas med Nevanac.

Användning av kontaktlinser rekommenderas inte efter kataraktoperation. Din läkare kommer att tala om för dig när du kan använda kontaktlinser igen (se också avsnittet ”Nevanac innehåller bensalkoniumklorid”).

### **Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år eftersom säkerheten och effekten inte har fastställts i denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Nevanac**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Nevanac kan påverka eller påverkas av andra läkemedel som du använder, även andra ögondroppar för behandling av glaukom.

Tala även om för läkaren om du tar läkemedel som minskar blodets förmåga att koagulera (warfarin) eller andra NSAID-läkemedel. De kan öka risken för blödning.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare innan du använder Nevanac. Kvinnor som kan komma att bli gravida rekommenderas att använda effektiv preventivmetod under behandlingen med Nevanac. Användning av Nevanac under graviditet rekommenderas inte. Använd inte Nevanac om inte din läkare tydligt anger att du ska göra det.

Om du ammar kan Nevanac passera över i bröstmjölken. Inga effekter på barn som ammas förväntas dock. Nevanac kan användas under amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kör inte bil eller använd maskiner förrän din syn klarnat. Du kan uppleva att din syn blir suddig just när du använt Nevanac.

### **Nevanac innehåller bensalkoniumklorid**

Detta läkemedel innehåller 0,25 mg bensalkoniumklorid per 5 ml motsvarande 0,05 mg/ml.

Konserveringsmedlet i Nevanac, bensalkoniumklorid, kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen. Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

## **3. Hur du använder Nevanac**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Använd Nevanac bara som ögondroppar. Får inte sväljas eller injiceras.

### **Rekommenderad dos är**

En droppe i det påverkade ögat eller ögonen tre gånger dagligen – morgon, mitt på dagen och kväll. Använd ögondropparna vid samma tidpunkt varje dag.

### När man ska använda Nevanac och hur länge

Börja en dag före ögonoperationen. Fortsätt under dagen för operationen. Därefter ska du använda Nevanac så länge som din läkare föreskrivit. Detta kan vara upp till 3 veckor (för att förebygga och lindra smärta och inflammation i ögat) eller 60 dagar (för att förebygga makulaödem) efter operationen.

### Bruksanvisning

Tvätta händerna innan du börjar.



1



2

- Skaka flaskan noga.
- Skruva av hatten.
- Om säkerhetskragen är lös när locket har avlägsnats ska den tas bort innan produkten används.
- Håll flaskan upp och ner mellan tummen och de andra fingrarna.
- Luta huvudet bakåt.
- Dra ner det undre ögonlocket med ett rent finger, så att en ficka bildas mellan ögonlocket och ögat. Droppen skall hamna i fickan (bild 1).
- För flaskans spets tätt intill ögat. Använd en spegel om det underlättar.
- Rör inte ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med flaskspetsen. Detta kan förorena dropparna.
- Tryck försiktigt i botten på flaskan med pekfingeret för att frigöra en droppe Nevanac i taget.
- Tryck inte ihop flaskan; den är konstruerad så att ett lätt tryck i botten är tillräckligt (bild 2).

Om Du droppar i båda ögonen, upprepa alla stegen i det andra ögat. Skruva på hatten på flaskan ordentligt genast efter användande.

Om droppen missar ögat, försök igen.

Om du använder andra ögondroppar, vänta åtminstone fem minuter mellan användningen av Nevanac och de andra dropparna.

### Om du har använt för stor mängd av Nevanac

Skölj ut allt med ljummet vatten. Droppa inte i fler droppar förrän det är dags för din nästa dos.

### Om du har glömt att använda Nevanac

Använd då en droppe av läkemedlet så snart du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för nästa dos kan du hoppa över den glömda dosen och återgå till din vanliga rutin. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Använd inte mer än en droppe i det påverkade ögat 3 gånger dagligen.

### Om du slutar att använda Nevanac

Sluta inte att använda Nevanac utan att först ha talat med din läkare. Du kan oftast fortsätta att ta dropparna om inte biverkningarna är allvarliga. Tala med läkare eller apotekspersonal om du är orolig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du kan löpa större risk för problem med ögats yta om du haft:

- komplicerad ögonoperation
- återkommande ögonoperation under en kort tidsperiod
- vissa sjukdomar på ögats yta såsom inflammation eller torra ögon
- vissa allmänna sjukdomar som diabetes eller reumatism

Kontakta omedelbart läkare om dina ögon blir rödare eller smärtar mer när du använder dropparna. Det kan bero på en ytlig ögoninflammation med eller utan förlust av eller skador på celler eller en inflammation av den färgade delen av ögat (irit). Dessa biverkningar har observerats hos upp till 1 av 100 användare.

Följande biverkningar har också observerats vid användning av Nevanac 1 mg/ml ögondroppar, suspension eller Nevanac 3 mg/ml ögondroppar, suspension, eller båda:

##### Mindre vanliga biverkningar

*(kan påverka upp till 1 av 100 användare)*

- **Ögon effekter:** inflammation på ögats yta med eller utan cellförlust eller cellskada, känsla av skräp i ögat, krustor på ögonlocken eller hängande ögonlock

##### Sällsynta biverkningar

*(kan påverka upp till 1 av 1 000 användare)*

- **Ögon effekter:** irisinflammation, ögonsmärta, ögonobehag, torra ögon, svullna ögonlock, ögonirritation, ögonklåda, sekretion från ögat, allergisk konjunktivit (ögonallergi), ökad tårproduktion, avlagringar på ögats yta, vätska eller svullnad i bakre delen av ögat, röda ögon.
- **Allmänna biverkningar:** yrsel, huvudvärk, allergiska symtom (ögonlockssvullnad), illamående, hudinflammation, rodnad och klåda.

##### Biverkningar med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- **Ögon effekter:** skada på ögats yta som förtunning eller uppkomst av hål, försämrad läkning i ögat, ärr på ögats yta, grumling, försämrad syn, ögonsvullnad, dimsyn.
- **Allmänna biverkningar:** kräkning, förhöjt blodtryck.

##### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### 5. Hur Nevanac ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Kassera flaskan 4 veckor efter öppnandet för att förhindra infektioner. Skriv ned datumet du öppnade flaskan i utrymmet på kartongen och flaskan.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nepafenak. En ml suspension innehåller 1 mg nepafenak.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid (se avsnitt 2), karbomer, dinatriumedetat, mannitol, renat vatten, natriumklorid och tyloxapol.
- Små mängder natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha använts för att hålla surhetsgraden (pH) normal.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nevanac är en vätska (ljusgul till ljus orange suspension) som tillhandahålls i en 5 ml plastflaska med skruvhatt.

### Innehavare av godkännande för försäljning

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

### Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

### België/Belgique/Belgien

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

### Lietuva

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

### България

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

### Luxembourg/Luxemburg

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

### Česká republika

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

### Magyarország

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

### Danmark

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

### Malta

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

### Deutschland

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

### Nederland

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 26 37 82 111

**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**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Nevanac 3 mg/ml ögondroppar, suspension**

Nepafenak

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Nevanac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nevanac
3. Hur du använder Nevanac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nevanac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Nevanac är och vad det används för**

Nevanac innehåller den aktiva substansen nepafenak och tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID).

Nevanac används till vuxna för:

- att förebygga och lindra ögonsmärta och inflammation efter kataraktoperation i ögat
- att minska risken för makulaödem (svullnad i de bakre delarna av ögat) efter kataraktoperation i ögat hos diabetespatienter.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Nevanac**

##### **Använd inte Nevanac**

- om du är allergisk mot nepafenak eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).
- om du har fått astma, hudallergi eller intensiv inflammation i näsan efter användning av andra NSAID. Exempel på andra NSAID är acetylsalicylsyra, ibuprofen, ketoprofen, piroxikam och diklofenak.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Nevanac om du

- lätt får blåmärken eller lider av blödningsproblem eller tidigare har haft dessa problem
- lider av någon annan ögonsjukdom (t.ex. en ögoninfektion) eller om du använder andra läkemedel i ögat (särskilt steroider för ögonbruk)
- har diabetes
- har reumatism
- har genomgått upprepade ögonoperationer inom kort tid.

Undvik solljus när du behandlas med Nevanac.

Användning av kontaktlinser rekommenderas inte efter kataraktoperation. Din läkare kommer att tala om för dig när du kan använda kontaktlinser igen (se också avsnittet ”Nevanac innehåller bensalkoniumklorid”).

### **Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år eftersom säkerheten och effekten inte har fastställts i denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Nevanac**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Nevanac kan påverka eller påverkas av andra läkemedel som du använder, även andra ögondroppar för behandling av glaukom.

Tala även om för läkaren om du tar läkemedel som minskar blodets förmåga att koagulera (warfarin) eller andra NSAID-läkemedel. De kan öka risken för blödning.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare innan du använder Nevanac. Kvinnor som kan komma att bli gravida rekommenderas att använda effektiv preventivmetod under behandlingen med Nevanac. Användning av Nevanac under graviditet rekommenderas inte. Använd inte Nevanac om inte din läkare tydligt anger att du ska göra det.

Om du ammar kan Nevanac passera över i bröstmjölken. Inga effekter på barn som ammas förväntas dock. Nevanac kan användas under amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kör inte bil eller använd maskiner förrän din syn klarnat. Du kan uppleva att din syn tillfälligt blir suddig just när du använt Nevanac.

### **Nevanac innehåller bensalkoniumklorid**

Detta läkemedel innehåller 0,15 mg bensalkoniumklorid per 3 ml ml motsvarande 0,05 mg/ml.

Konserveringsmedlet i Nevanac, bensalkoniumklorid, kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen. Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

## **3. Hur du använder Nevanac**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Använd Nevanac bara som ögondroppar. Får inte sväljas eller injiceras.

### **Rekommenderad dos är**

En droppe i det påverkade ögat eller ögonen en gång dagligen. Använd ögondropparna vid samma tidpunkt varje dag.

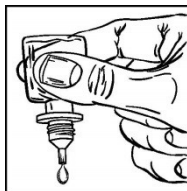
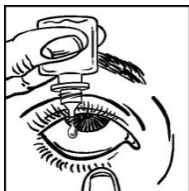


### När man ska använda Nevanac och hur länge

Börja en dag före ögonoperationen. Fortsätt under dagen för operationen. Därefter ska du använda Nevanac så länge som din läkare föreskrivit. Detta kan vara upp till 3 veckor (för att förebygga och lindra smärta och inflammation i ögat) eller 60 dagar (för att förebygga makulaödem och förbättra synen) efter operationen.

### Bruksanvisning

Tvätta händerna innan du börjar.



- Omskakas väl före användning.
- Vänd den stängda flaskan upp och ner och skaka den nedåt en gång före varje användning.
- Skruva av hatten.
- Om det finns en säkerhetskrage och den är lös när locket har avlägsnats, ska den tas bort innan produkten används.
- Håll flaskan upp och ner mellan tummen och de andra fingrarna.
- Luta huvudet bakåt.
- Dra ner det undre ögonlocket med ett rent finger, så att en ficka bildas mellan ögonlocket och ögat. Droppen skall hamna i fickan (bild 1).
- För flaskans spets tätt intill ögat. Använd en spegel om det underlättar.
- Rör inte ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med flaskspetsen. Detta kan förorena dropparna.
- Kläm försiktigt på flaskans sidor tills en droppe frigörs och faller ned i ögat (bild 2).

Om Du droppar i båda ögonen, upprepa alla stegen i det andra ögat. Det är inte nödvändigt att stänga och skaka flaskan mellan administreringar för båda ögonen. Skruva på hatten på flaskan ordentligt genast efter användande.

Om droppen missar ögat, försök igen.

Om du använder andra ögondroppar, vänta åtminstone fem minuter mellan användningen av Nevanac och de andra dropparna.

### Om du har använt för stor mängd av Nevanac

Skölj ut allt med ljummet vatten. Droppa inte i fler droppar förrän det är dags för din nästa dos.

### Om du har glömt att använda Nevanac

Använd då en droppe av läkemedlet så snart du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för nästa dos kan du hoppa över den glömda dosen och återgå till din vanliga rutin. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Använd inte mer än en droppe i det påverkade ögat eller ögonen.

### Om du slutar att använda Nevanac

Sluta inte att använda Nevanac utan att först ha talat med din läkare. Du kan oftast fortsätta att ta dropparna om inte biverkningarna är allvarliga. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du kan löpa större risk för biverkningar i hornhinnan (ögats yta) om du genomgår eller har

- komplicerad ögonoperation
- återkommande ögonoperation under en kort tidsperiod
- vissa sjukdomar på ögats yta såsom inflammation eller torra ögon
- vissa allmänna sjukdomar som diabetes eller reumatism

Kontakta omedelbart läkare om dina ögon blir rödare eller smärtar mer när du använder dropparna. Det kan bero på en yttlig ögoninflammation med eller utan förlust av eller skador på celler eller en inflammation av den färgade delen av ögat (irit). Dessa biverkningar har observerats hos upp till 1 av 100 användare.

Följande biverkningar har observerats vid användning av Nevanac 3 mg/ml ögondroppar, suspension eller Nevanac 1 mg/ml ögondroppar, suspension eller båda.

### **Mindre vanliga biverkningar**

*(kan påverka upp till 1 av 100 användare)*

- **Ögon effekter:** inflammation på ögats yta med eller utan cellförlust eller cellskada, känsla av skräp i ögat, krustor på ögonlocken eller hängande ögonlock

### **Sällsynta biverkningar**

*(kan påverka upp till 1 av 1 000 användare)*

- **Ögon effekter:** irisinflammation, ögonsmärta, ögonobehag, torra ögon, svullna ögonlock, ögonirritation, ögonklåda, sekretion från ögat, allergisk konjunktivit (ögonallergi), ökad tårproduktion, avlagringar på ögats yta, vätska eller svullnad i bakre delen av ögat, röda ögon.
- **Allmänna biverkningar:** yrsel, huvudvärk, allergiska symtom (allergisk svullnad i ögonlocken), illamående, hudinflammation, rodnad och klåda.

### **Biverkningar med okänd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- **Ögon effekter:** skada på ögats yta som förtunning eller uppkomst av hål, försämrad läkning i ögat, ärr på ögats yta, grumling, försämrad syn, ögonsvullnad, dimsyn.
- **Allmänna biverkningar:** kräkning, förhöjt blodtryck.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Nevanac ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Kassera flaskan 4 veckor efter öppnandet för att förhindra infektioner. Skriv ned datumet då du öppnade flaskan i utrymmet på kartongetiketten.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nepafenak. En ml suspension innehåller 3 mg nepafenak.
- Övriga innehållsämnen är borsyra, propylenglykol, karbomer, natriumklorid, guarmjöl, karmellosnatrium, dinatriumedetat, bensalkoniumklorid (se avsnitt 2) och renat vatten. Små mängder natriumhydroxid och/eller saltsyra kan ha använts för att hålla surhetsgraden (pH) normal.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nevanac ögondroppar, suspension är en vätska (ljusgul till mörkt orange suspension) som tillhandahålls i en plastflaska med skruvhatt. Flaskan kan vara placerad i en påse.

Varje förpackning innehåller en flaska med 3 ml.

### Innehavare av godkännande för försäljning

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

### Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

### België/Belgique/Belgien

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

### Lietuva

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

### България

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

### Luxembourg/Luxemburg

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

### Česká republika

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

### Magyarország

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

### Danmark

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

### Malta

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

### Deutschland

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

### Nederland

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 26 37 82 111

### Eesti

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

### Norge

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**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

**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**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>