LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NEVANAC 1 mg/ml silmätipat, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml suspensiota sisältää 1 mg nepafenaakkia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

1 ml suspensiota sisältää 0,05 mg bentsalkoniumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, suspensio.

Vaaleankeltainen tai vaaleanoranssi tasainen suspensio, (noin) pH 7,4.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

NEVANAC 1 mg/ml on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla

- kaihikirurgiaan liittyvän postoperatiivisen kivun ja tulehduksen ehkäisyyn ja hoitoon
- diabetesta sairastavien potilaiden kaihikirurgiaan liittyvän postoperatiivisen makulaturvotuksen riskin pienentämiseen (ks. kohta 5.1).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset, vanhukset mukaan lukien
Kivun ja tulehduksen ehkäisyyn ja hoitoon käytettävä annos on yksi NEVANAC-tippa sairaan silmän tai silmien sidekalvopussiin 3 kertaa päivässä kaihileikkausta edeltävästä päivästä lukien sekä leikkauspäivänä ja kahden ensimmäisen viikon ajan leikkauksen jälkeen. Hoitoa voidaan pidentää kolmeen viikkoon leikkauksen jälkeen lääkärin arvion mukaan. Yksi ylimääräinen tippa annostellaan 30–120 minuuttia ennen leikkausta.

Diabetesta sairastavien potilaiden kaihikirurgiaan liittyvän postoperatiivisen makulaturvotuksen riskin pienentämiseen käytettävä annos on yksi NEVANAC-tippa sairaan silmän tai silmien sidekalvopussiin 3 kertaa päivässä kaihileikkausta edeltävästä päivästä lukien sekä leikkauspäivänä ja enintään 60 päivän ajan leikkauksen jälkeen lääkärin arvion mukaan. Yksi ylimääräinen tippa annostellaan 30–120 minuuttia ennen leikkausta.

Erityispotilasryhmät

Munuaisten tai maksan vajaatoiminnasta kärsivät potilaat
NEVANAC-valmisteen käyttöä ei ole tutkittu potilailla, joilla on maksasairaus tai munuaisten vajaatoiminta. Nepafenaakki poistuu elimistöstä ensisijaisesti metaboloitumalla, ja sen systeeminen altistus on hyvin vähäistä silmään paikallisesti annostellun lääkeannoksen jälkeen. Annoksen säätö näille potilaille ei ole tarpeen.

Pediatriset potilaat
NEVANAC-valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla. Valmistetta ei suositella näille potilaille, ennen kuin siitä saadaan lisää tietoa.

Iäkkäät potilaat
Valmisteen turvallisuudessa ja tehossa ei ole havaittu yleisiä eroja iäkkäiden ja nuorempien potilaiden välillä.

Antotapa

Silmän pinnalle.

Potilaita on kehotettava ravistamaan pulloa hyvin ennen käyttöä. Jos turvasinetin sisältävä irrotuskaulus on löysällä, kun olet poistanut korkin, irrota kaulus ennen valmisteen käyttämistä.

Jos käytössä on useita paikallisesti silmään annosteltavia lääkevalmisteita, on valmisteiden annon välillä oltava vähintään 5 minuutin aikaväli. Silmävoiteet annostellaan viimeiseksi.

Tippapullon kärjen ja nesteen kontaminoitumisen estämiseksi on lääkettä annosteltaessa varottava koskettamasta silmäluomia, silmäluomia ympäröiviä alueita ja muita pintoja lääkepullon tippakärjellä. Potilaita on kehotettava sulkemaan pullo tiiviisti käytön jälkeen.

Jos annos jää väliin, silmään tiputetaan yksi tippa mahdollisimman pian, minkä jälkeen palataan normaaliin hoitoaikatauluun. Väliin jääneen annoksen korvaamiseksi ei saa antaa kaksinkertaista annosta.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Yliherkkyys muille tulehduskipulääkkeille.

Potilaat, joille asetyylisalisyylihappo tai muut tulehduskipulääkkeet aiheuttavat astma- tai nokkosrokkokohtauksia tai akuutteja nuhakohtauksia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmistetta ei saa antaa ruiskeena. Potilaita on ohjeistettava olemaan nielemättä NEVANAC-silmätippoja.

Potilaita on ohjeistettava välttämään auringonvaloa NEVANAC-hoidon aikana.

Silmään kohdistuvat vaikutukset

Paikallisten tulehduskipulääkkeiden käyttö voi aiheuttaa sarveiskalvontulehduksen. Jos herkät potilaat käyttävät paikallista tulehduskipulääkettä jatkuvasti, voi tämä johtaa silmän epiteelivaurioon, sarveiskalvon ohentumiseen, sarveiskalvoeroosioon, sarveiskalvon haavaumaan tai sarveiskalvon perforaatioon (ks. kohta 4.8). Nämä vaikutukset voivat uhata näkökykyä. Jos potilaalla todetaan viitteitä sarveiskalvon epiteelin vaurioitumisesta, on NEVANAC-tippojen käyttö heti lopetettava ja potilaan sarveiskalvon tilaa on seurattava tarkoin.

Paikallisesti käytettävät tulehduskipulääkkeet voivat hidastaa tai viivästyttää paranemista. Myös paikallisesti käytettävistä kortikosteroideista tiedetään, että ne hidastavat tai viivästyttävät paranemista. Paikallisesti annosteltavien tulehduskipulääkkeiden ja paikallisesti annosteltavien steroidien samanaikainen käyttö saattaa vaikeuttaa paranemista. Siksi on suositeltavaa toimia varoen, jos NEVANAC-valmistetta käytetään samanaikaisesti kortikosteroidien kanssa; tämä koskee

erityisesti potilaita, joilla on suuri riski saada jäljempänä kuvattuja sarveiskalvoon kohdistuvia haittavaikutuksia.

Paikallisesti annosteltavien tulehduskipulääkkeiden markkinoille tulon jälkeen saatu kokemus viittaa siihen, että seuraavissa potilasryhmissä sarveiskalvohaittojen vaara on suurentunut, mikä voi uhata näkökykyä: vaativa silmäkirurgia, sarveiskalvon denervaatio, sarveiskalvon epiteelidefektit, diabetes mellitus, silmän pinnan sairaus (esim. kuivasilmäisyysoireyhtymä), nivelreuma tai lyhyen ajan kuluessa toistuva silmäkirurgia. Näille potilaille on paikallisesti annosteltavia tulehduskipulääkkeitä käytettävä varoen. Pitkään jatkuva paikallisten tulehduskipulääkkeiden käyttö saattaa lisätä sarveiskalvohaittoja ja tehdä niistä tavallista vaikeampia.

On raportoitu, että silmään käytettävät tulehduskipulääkkeet voivat lisätä silmän kudosten verenvuotoja (mukaan lukien vuotoja etukammioon) silmäkirurgian yhteydessä. NEVANAC-valmistetta on käytettävä varoen potilaille, joilla tiedetään olevan verenvuototaipumus tai jotka käyttävät muita mahdollisesti vuotoaikaa pidentäviä lääkevalmisteita.

Paikallisesti silmään annettava tulehduskipulääke saattaa peittää akuutin silmätulehduksen. Tulehduskipulääkkeissä ei ole lainkaan antimikrobivaikutusta. Jos potilaalle ilmaantuu silmätulehdus, niiden käyttö yhdessä mikrobilääkkeiden kanssa on toteutettava huolellisesti.

Piilolinssit

Piilolinssejä ei suositella käytettävän kaihileikkauksen jälkeen. Siksi potilaita tulee kehottaa olemaan käyttämättä piilolinssejä, ellei hoitava lääkäri nimenomaisesti toisin ohjeista.

Bentsalkoniumkloridi

NEVANAC sisältää bentsalkoniumkloridia, joka saattaa ärsyttää silmää ja jonka tiedetään värjäävän pehmeitä piilolinssejä. Jos hoidon aikana on käytettävä piilolinssejä, potilaita tulee kehottaa ottamaan piilolinssit pois ennen silmätippojen ottamista ja laittamaan ne takaisin aikaisintaan 15 minuutin kuluttua tippojen ottamisesta.

Bentsalkoniumkloridin on raportoitu aiheuttaneen pistekeratopatiaa ja/tai haavaista keratopatiaa. Koska NEVANAC sisältää bentsalkoniumkloridia, on tarkka seuranta aiheellinen, jos valmistetta käytetään usein tai pitkään.

Ristiyliherkkyys

Nepafenaakin ja asetyylisalisyylihapon, fenyylietikkahappojohdannaisten ja muiden tulehduskipulääkkeiden välillä saattaa olla ristiyliherkkyyttä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

In vitro -tutkimukset ovat osoittaneet, että yhteisvaikutusten mahdollisuus muiden lääkevalmisteiden kanssa on hyvin pieni, ja sama koskee proteiineihin sitoutumiseen liittyviä yhteisvaikutuksia (ks. kohta 5.2).

Prostaglandiinianalogit

Tietoa NEVANAC-valmisteen ja prostaglandiinianalogien samanaikaisesta käytöstä on hyvin rajoitetusti. Ottaen huomioon näiden lääkkeiden toimintamekanismin niitä ei ole suositeltavaa käyttää samanaikaisesti.

Paikallisesti annosteltavien tulehduskipulääkkeiden ja paikallisesti annosteltavien steroidien samanaikainen käyttö saattaa vaikeuttaa paranemista. NEVANACin ja vuotoaikaa pidentävien lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö voi lisätä verenvuodon riskiä (ks. kohta 4.4).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisessä iässä olevat naiset

Hedelmällisessä iässä olevien naisten ei tule käyttää NEVANAC-valmistetta, mikäli he eivät käytä ehkäisyä.

Raskaus

Ei ole olemassa riittävästi tietoa nepafenaakin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeet ovat osoittaneet lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Mahdollista vaaraa ihmisille ei tunneta. Koska systeeminen altistuminen naisilla, jotka eivät ole raskaana, on häviävän pientä NEVANAC-annon jälkeen, voidaan arvella, että käytettäessä lääkettä raskauden aikana vaara on vähäinen. Koska kuitenkin prostaglandiinisynteesin estyminen voi haitata raskautta ja/tai alkion/sikiön kehitystä ja/tai synnytystä ja/tai postnataalista kehitystä, NEVANAC-valmistetta ei tule käyttää raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö nepafenaakki äidinmaitoon. Eläinkokeet ovat osoittaneet, että nepafenaakkia erittyy rotan maitoon. Vaikutukset imeväiseen ovat kuitenkin epätodennäköisiä, koska imettävän äidin systeeminen altistuminen nepafenaakille on häviävän pientä. NEVANAC-silmätippoja voi käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

NEVANAC-valmisteen vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole mitään tietoja.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

NEVANAC-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Ohimenevä näön sumeneminen tai muut näköhäiriöt saattavat vaikuttaa ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Jos näkö sumenee silmätipoista, on potilaan odotettava, kunnes näkö kirkastuu ennen autolla ajamista tai koneiden käyttämistä.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

NEVANAC 1 mg/ml -silmätippoja koskeviin kliinisiin tutkimuksiin osallistui 2 314 potilasta. Yleisimmät haittavaikutukset olivat punctate-tyypin keratiitti, vierasesinetunne ja silmäluomen reunan karstoittuminen, joita esiintyi 0,4–0,2 prosentilla potilaista.

Haittavaikutusten taulukoitu yhteenveto

Seuraavat haittavaikutukset on luokiteltu seuraavan, yleisesti hyväksytyn käytännön mukaan: hyvin yleinen (≥ 1/10), yleinen (≥ 1/100, < 1/10), melko harvinainen (≥ 1/1 000, < 1/100), harvinainen (≥ 1/10 000, < 1/1 000), hyvin harvinainen (< 1/10 000) tai tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä. Haittavaikutustiedot kerättiin kliinisistä tutkimuksista ja tuotevalvontaraporteista.

Elinjärjestelmäluokitus	**Haittavaikutukset**
Immuunijärjestelmä	*Harvinainen:* yliherkkyys
Hermosto	*Harvinainen:* huimaus, päänsärky
Silmät	*Melko harvinainen:* sarveiskalvotulehdus, punctate-tyypin keratiitti, sarveiskalvon epiteelipuutos, vierasesineen tunne silmissä, silmäluomen reunan karstoittuminen. *Harvinainen*: värikalvontulehdus, silmän suonikalvon effuusio, hiukkasten kertymä sarveiskalvoon, silmäkipu, epämiellyttävä tunne silmässä, kuivat silmät, blefariitti, silmän ärsytys, silmän kutina, erite silmästä, allerginen sidekalvotulehdus, lisääntynyt kyyneleritys, sidekalvon verekkyys. *Tuntematon*: sarveiskalvon perforaatio heikentynyt paraneminen (sarveiskalvo), sarveiskalvosamentuma, sarveiskalvoarpi, heikentynyt näön tarkkuus, silmän turvotus, haavainen sarveiskalvotulehdus, sarveiskalvon ohentuminen, näön sumeneminen.
Verisuonisto	*Tuntematon:* verenpaineen kohoaminen.
Ruoansulatuselimistö	*Harvinainen:* pahoinvointi *Tuntematon*: oksentelu.
Iho ja ihonalainen kudos	*Harvinainen:* kimmoton iho (cutis laxa eli dermatochalasis), allerginen ihotulehdus.

Diabetesta sairastavat potilaat
Kahteen kliiniseen tutkimukseen osallistui 209 diabetespotilasta, joita hoidettiin 60 päivää tai pidempään NEVANAC-valmisteella kaihileikkauksen jälkeisen makulaturvotuksen estämiseksi. Yleisin ilmoitettu haittavaikutus oli punctate-tyypin keratiitti, jota esiintyi 3 %:lla potilaista. Yleisyysluokaksi tuli täten yleinen. Muut haittavaikutukset olivat sarveiskalvon epiteelipuutos ja allerginen ihotulehdus. Epiteelipuutosta esiintyi 1 %:lla ja allergista ihotulehdusta 0,5 %:lla potilaista, ja näiden haittavaikutusten yleisyysluokaksi tuli melko harvinainen.

Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus

Kliinisiin tutkimuksiin pohjautuvaa tietoa NEVANACin pitkäaikaiskäytöstä diabetesta sairastavien potilaiden kaihileikkauksen jälkeisen makulaturvotuksen estämiseen on saatavana rajoitetusti. Diabetesta sairastavilla potilailla silmiin kohdistuvia haittavaikutuksia saattaa ilmaantua yleisemmin kuin normaaliväestöllä (ks. kohta 4.4).

Jos potilaalla on viitteitä sarveiskalvoepiteelin vauriosta, sarveiskalvon perforaatio mukaan lukien, NEVANAC-valmisteen käyttö on heti keskeytettävä. Potilasta on seurattava tarkoin sarveiskalvon tervehtymisen suhteen (ks. kohta 4.4).

NEVANACin markkinoille tulon jälkeen on raportoitu sarveiskalvon epiteelin defektejä/sairauksia. Näiden tapausten vakavuus vaihtelee ei-vakavista sarveiskalvoepiteelin epiteeliosan muutoksista vakavampiin tapahtumiin, jotka vaativat leikkaus- ja/tai lääkehoitoa näön palautumiseksi normaaliksi.

Paikallisesti annosteltavien tulehduskipulääkkeiden markkinoille tulon jälkeen saatu kokemus viittaa siihen, että seuraavissa potilasryhmissä sarveiskalvohaittojen vaara saattaa olla suurentunut, mikä saattaa muodostua uhaksi näkökyvylle: vaativa silmäkirurgia, sarveiskalvon denervaatio, sarveiskalvoepiteelin defektit, diabetes mellitus, silmän pinnan sairaus (esim. kuivasilmäisyysoireyhtymä), nivelreuma tai lyhyen ajan kuluessa toistuvat silmäleikkaukset. Määrättäessä nepafenaakkia diabetespotilaalle kaihileikkauksen jälkeisen makulaturvotuksen ehkäisyyn hoidon hyödyt ja riskit on arvioitava uudelleen sekä tehostettava potilaan seurantaa, jos potilaalla on myös muita riskitekijöitä.

Pediatriset potilaat

NEVANAC-valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Myrkytystilaa ei voi todennäköisesti aiheutua, mikäli valmistetta annetaan liian suurena määränä silmään tai mikäli valmistetta niellään vahingossa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Silmätautien lääkkeet, tulehduskipulääkkeet, ATC-koodi: S01BC10

Vaikutusmekanismi

Nepafenaakki on steroidia sisältämätön aihiotulehduskipulääke. Silmään annostelun jälkeen nepafenaakki kulkeutuu sarveiskalvon läpi ja muuttuu silmäkudoksessa olevien hydrolaasien vaikutuksesta amfenaakiksi, joka on steroidia sisältämätön tulehduskipulääke. Amfenaakki estää prostaglandiini-H-syntaasientsyymin (syklo-oksygenaasin) toimintaa. Tämä entsyymi on välttämätön prostaglandiinisynteesille.

Sekundaarinen farmakologia

Kaneissa nepafenaakin on osoitettu estävän veri-verkkokalvoesteen hajoamista samalla kun PGE_2-synteesi lähes pysähtyy. Yksittäinen, silmään paikallisesti annettu nepafenaakkiannos *ex vivo* inhiboi prostaglandiinien tuottoa värikalvossa/sädekehässä (85 %-95 %) 6 tunniksi ja verkkokalvossa/suonikalvossa (55 %) 4 tunniksi.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Suurin osa hydrolyysin kautta tapahtuvasta lääkeaineen muuttumisesta tapahtuu verkkokalvossa/suonikalvossa ja vähäisemmässä määrin värikalvossa/sädekehässä ja sarveiskalvossa, mikä vastaa näiden rakenteiden verisuonituksen määrää.

Kliiniset tutkimukset viittaavat siihen, että NEVANAC-silmätipat eivät vaikuta merkitsevästi silmän sisäiseen paineeseen.

Kliininen teho ja turvallisuus

Kaihikirurgiaan liittyvän postoperatiivisen kivun ja tulehduksen ehkäisy ja hoito
Kolmessa avaintutkimuksessa on arvioitu kolmesti päivässä annostellun NEVANAC-valmisteen tehoa ja turvallisuutta leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen ehkäisyssä ja hoidossa verrattuna vehikkeliin ja/tai ketorolaakkitrometamolihoitoon kaihikeikkauspotilailla. Näissä tutkimuksissa hoito aloitettiin leikkausta edeltävänä päivänä ja sitä jatkettiin leikkauspäivänä sekä 2-4 viikon ajan leikkauksen jälkeen. Lisäksi lähes kaikki potilaat saivat antibioottiprofylaksiaa sen mukaan, mikä oli kunkin tutkimuskeskuksen hoitokäytäntö.

Kahdessa kaksoissokkoutetussa, satunnaistetussa, vehikkelikontrolloidussa tutkimuksessa NEVANAC-valmisteella hoidetuilla potilailla oli merkitsevästi vähemmän tulehdusta (soluja etukammiossa ja tulehduksen pahenemisvaiheita) kuin vehikkeliryhmässä, kun asiaa arvioitiin heti leikkauksen jälkeisestä ajasta alkaen koko hoitojakson loppuun.

Kaksoissokkoutetussa, satunnaistetussa, vehikkeli- ja aktiivikontrolloidussa tutkimuksessa NEVANAC-valmisteella hoidetuilla potilailla oli merkitsevästi vähemmän tulehduksia kuin vehikkelillä hoidetuilla potilailla. Lisäksi NEVANAC ei ollut huonompi kuin ketorolaakkivalmiste (5 mg/ml), kun seurattiin tulehduksen lievenemistä ja silmäkipua, mutta lisäksi NEVANAC oli vertailuvalmistetta hieman miellyttävämpi annosteltaessa.

Vehikkeliryhmään verrattuna merkitsevästi suurempi osuus NEVANAC-hoitoa saavista potilaista ilmoitti, että heillä ei ollut silmäkipua kaihileikkauksen jälkeen.

Diabetesta sairastavien potilaiden kaihikirurgiaan liittyvän postoperatiivisen makulaturvotuksen riskin pienentäminen
Neljässä tutkimuksessa (joista kaksi tehtiin diabeetikoilla ja kaksi ei-diabeetikoilla) on arvioitu NEVANAC-valmisteen turvallisuutta ja tehoa kaihikirurgiaan liittyvän postoperatiivisen makulaturvotuksen ehkäisyssä. Näissä tutkimuksissa hoito aloitettiin leikkausta edeltävänä päivänä ja sitä jatkettiin leikkauspäivänä ja enintään 90 päivän ajan leikkauksen jälkeen.

Kaksoissokkoutetussa, satunnaistetussa, vehikkelikontrolloidussa tutkimuksessa, johon osallistui diabetesta sairastavia retinopatiapotilaita, prosentuaalisesti merkittävästi suuremmalla osalla vehikkeliryhmän potilaista esiintyi makulaturvotusta (16,7 %) kuin NEVANAC-valmistetta saavilla potilailla (3,2 %). Prosentuaalisesti suuremmalla osalla vehikkeliryhmän potilaista ilmeni enemmän kuin viiden kirjaimen huononeminen parhaasta korjatusta näöntarkkuudesta (BCVA) päivien 7 ja 90 välisenä aikana (tai tutkimuksen keskeyttäminen) (11,5 %) verrattuna nepafenaakki-ryhmään (5,6 %). Useamman NEVANAC-valmistetta saaneen potilaan (56,8 %) BCVA-arvo parantui 15 kirjaimella verrattuna vehikkeliryhmään (41,9 %), p = 0,019.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset NEVANAC-valmisteen käytöstä kaihileikkaukseen liittyvän postoperatiivisen kivun ja tulehduksen ehkäisyssä ja hoidossa sekä postoperatiivisen makulaturvotuksen ennaltaehkäisyssä kaikissa pediatrisissa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun NEVANAC-silmätippoja oli annosteltu molempiin silmiin kolmasti päivässä, todettiin useimpien tutkimuspotilaiden plasmassa vähäisiä, mutta mitattavia nepafenaakkipitoisuuksia 2 tuntia ja

amfenaakkipitoisuuksia 3 tuntia annon jälkeen. Plasman nepafenaakin vakaan tilan C_{max}-keskiarvo oli 0,310 ± 0,104 ng/ml ja amfenaakin vastaava keskiarvo oli 0,422 ± 0,121 ng/ml silmään annon jälkeen.

Jakautuminen

Amfenaakilla on voimakas affiniteetti seerumin albumiiniproteiineihin. *In vitro* on osoitettu, että 98,4 % sitoutuu rotan albumiiniin, 95,4 % ihmisen albumiiniin ja 99,1 % ihmisen seerumiin.

Rotilla tehdyissä kokeissa on todettu, että radioaktiivisesti leimatut yhdisteet, jotka liittyvät aktiiviseen lääkeaineeseen, jakautuvat elimistöön tasaisesti niin yksittäisen kuin toistuvienkin ^{14}C-nepafenaakkiannosten jälkeen.

Kaneilla tehdyt tutkimukset osoittivat, että paikallisesti annettu nepafenaakki jakautuu paikallisesti silmän etuosasta silmän takaosiin (verkkokalvoon ja suonikalvoon).

Biotransformaatio

Nepafenaakki bioaktivoituu verraten nopeasti ja muuttuu amfenaakiksi silmän sisällä olevien hydrolaasien vaikutuksesta. Tämän jälkeen amfenaakki metaboloituu laajasti ja muuttuu polaarisemmiksi aineenvaihduntayhdisteiksi aineenvaihduntatapahtumassa, jossa aromaattinen rengas hydroksyloituu, mikä johtaa glukuronidikonjugaattien muodostumiseen. Radiokromatografisesti on viitteitä siitä, että ennen ja jälkeen β-glukuronidaasihydrolyysin kaikki aineenvaihduntatuotteet ovat glukuronidikonjugaatteja amfenaakkia lukuun ottamatta. Amfenaakki oli keskeisin aineenvaihduntatuote plasmassa, ja sitä oli n. 13 % koko plasman radioaktiivisuudesta. Toiseksi yleisin aineenvaihduntatuote plasmassa oli 5-hydroksinepafenaakki, jonka osuus kokonaisradioaktiivisuudesta oli n. 9 % maksimipitoisuudessa (C_{max}).

Yhteisvaikutukset muiden lääkeaineiden kanssa: Nepafenaakki ja amfenaakki eivät inhiboi keskeisiä ihmisen sytokromi-P450-entsyymejä (CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ja 3A4) *in vitro* 3 000 ng/ml pitoisuuksiin asti, ja siksi yhteisvaikutukset CYP-järjestelmän kautta metaboloituvien lääkkeiden kanssa eivät ole todennäköisiä. Liioin eivät proteiinien sitoutumiseen liittyvät yhteisvaikutukset ole todennäköisiä.

Eliminaatio

Terveille vapaaehtoisille suun kautta annetun ^{14}C-nepafenaakkiannoksen jälkeen todettiin, että poistuminen virtsan mukana on tärkein radioaktiivisuuden poistumisreitti ja vastasi n. 85 % kokonaispoistumasta, ja poistuminen ulosteiden mukana vastasi n. 6 % annoksesta. Nepafenaakin ja amfenaakin määrää virtsassa ei voitu mitata.

25 kaihileikkauspotilaalle annetun NEVANAC-valmisteen kerta-annoksen jälkeen mitattiin kammionesteen lääkepitoisuudet 15, 30, 45 ja 60 minuuttia myöhemmin. Keskimääräiset lääkeainepitoisuudet kammionesteessä olivat suurimmillaan 1 tunnin kohdalla (nepafenaakki 177 ng/ml, amfenaakki 44,8 ng/ml). Nämä löydökset osoittavat, että lääke läpäisee sarveiskalvon nopeasti.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta ja genotoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Nepafenaakilla ei ole tehty pitkäaikaisia karsinogeenisuustutkimuksia.

Rotille tehdyissä lisääntymistutkimuksissa käytettiin nepafenaakkia tiineille rotille toksisin annoksin (≥ 10 mg/kg). Näihin annoksiin liittyi synnytyksenaikaisen supistustoiminnan poikkeavuutta, lisääntynyttä implantaation jälkeistä alkioiden menettämistä, sikiön syntymäpainon vähenemistä ja heikentynyttä sikiön kasvua sekä pienentynyttä sikiöiden eloonjääneisyyttä. Tiineille kaneille annettu

30 mg/kg suuruinen lääkeannos aiheutti vähäistä toksisuutta kaneissa, ja todettiin, että pesueissa synnynnäisten epämuodostumien ilmaantuvuus suureni tilastollisesti merkitsevästi.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Mannitoli (E421)
Karbomeeri
Natriumkloridi
Tyloksapoli
Dinatriumedetaatti
Bentsalkoniumkloridi
Natriumhydroksidi ja/tai kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen)
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta

Hävitettävä 4 viikon kuluttua pakkauksen ensimmäisestä avaamisesta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.
Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

5 ml:n pyöreä, matalatiheyksisestä polyetyleenistä valmistettu pullo, jossa tippakärki ja valkoinen polypropyleenistä valmistettu kierrekorkki. Pullossa on 5 ml suspensiota.

Kartonkipakkaus sisältää 1 pullon.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/07/433/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 11. joulukuuta 2007
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 24. syyskuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NEVANAC 3 mg/ml silmätipat, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml suspensiota sisältää 3 mg nepafenaakkia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

1 ml suspensiota sisältää 0,05 mg bentsalkoniumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, suspensio.

Väri vaaleankeltaisesta tummanoranssiin, tasainen suspensio, pH noin 6,8.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

NEVANAC 3 mg/ml silmätipat, suspensio on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla

- kaihikirurgiaan liittyvän postoperatiivisen kivun ja tulehduksen ehkäisyyn ja hoitoon
- diabetesta sairastavien potilaiden kaihikirurgiaan liittyvän postoperatiivisen makulaturvotuksen riskin pienentämiseen (ks. kohta 5.1).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset, vanhukset mukaan lukien
Kivun ja tulehduksen ehkäisyyn ja hoitoon käytettävä annos on yksi NEVANAC-tippa sairaan silmän tai silmien sidekalvopussiin kerran päivässä kaihileikkausta edeltävästä päivästä lukien sekä leikkauspäivänä ja kahden ensimmäisen viikon ajan leikkauksen jälkeen. Hoito voidaan pidentää kolmeen viikkoon leikkauksen jälkeen lääkärin arvion mukaan. Yksi ylimääräinen tippa annostellaan 30–120 minuuttia ennen leikkausta.

Kliinisissä tutkimuksissa potilaita hoidettiin enintään 21 vuorokauden ajan NEVANAC 3 mg/ml silmätipat, suspensio -lääkevalmisteella (ks. kohta 5.1).

Diabetesta sairastavien potilaiden kaihileikkauksen jälkeisen makulaturvotuksen riskin pienentämiseen käytettävä annos on yksi NEVANAC-tippa sairaaseen silmän tai silmien sidekalvopussiin kerran päivässä kaihileikkausta edeltävästä päivästä lukien sekä varsinaisena leikkauspäivänä ja enintään 60 päivän ajan leikkauksen jälkeen lääkärin arvion mukaan. Yksi ylimääräinen tippa annostellaan 30–120 minuuttia ennen leikkausta.

Nepafenaakin päivittäinen kokonaisannos on sama, kun NEVANAC 3 mg/ml suspensiota annostellaan kerran päivässä ja kun NEVANAC 1 mg/ml suspensiota annostellaan kolmesti päivässä.

Erityispotilasryhmät

Munuaisten tai maksan vajaatoiminnasta kärsivät potilaat
NEVANAC-valmisteen käyttöä ei ole tutkittu potilailla, joilla on maksasairaus tai munuaisten vajaatoiminta. Nepafenaakki poistuu elimistöstä ensisijaisesti metaboloitumalla, ja sen systeeminen altistus on hyvin vähäistä silmään paikallisesti annostellun lääkeannoksen jälkeen. Annoksen säätö näille potilaille ei ole tarpeen.

Pediatriset potilaat
NEVANAC-valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla. Valmistetta ei suositella näille potilaille, ennen kuin siitä saadaan lisää tietoa.

Iäkkäät potilaat
Valmisteen turvallisuudessa ja tehossa ei ole havaittu yleisiä eroja iäkkäiden ja nuorempien potilaiden välillä.

Antotapa

Silmän pinnalle.

Potilaita on kehotettava ravistamaan pulloa hyvin ennen käyttöä. Jos turvasinetin sisältävä irrotuskaulus on käytössä ja se on löysällä, kun olet poistanut korkin, irrota kaulus ennen valmisteen käyttämistä.

Jos käytössä on useita paikallisesti silmään annosteltavia lääkevalmisteita, on valmisteiden annon välillä oltava vähintään 5 minuutin aikaväli. Silmävoiteet annostellaan viimeiseksi.

Tippapullon kärjen ja nesteen kontaminoitumisen estämiseksi on lääkettä annosteltaessa varottava koskettamasta silmäluomia, silmäluomia ympäröiviä alueita ja muita pintoja lääkepullon tippakärjellä. Potilaita on kehotettava sulkemaan pullo tiiviisti käytön jälkeen.

Jos annos jää väliin, silmään tiputetaan yksi tippa mahdollisimman pian, minkä jälkeen palataan normaaliin hoitoaikatauluun. Väliin jääneen annoksen korvaamiseksi ei saa antaa kaksinkertaista annosta.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Yliherkkyys muille tulehduskipulääkkeille.

Potilaat, joille asetyylisalisyylihappo tai muut tulehduskipulääkkeet aiheuttavat astma- tai nokkosrokkokohtauksia tai akuutteja nuhakohtauksia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmistetta ei saa antaa ruiskeena. Potilaita on ohjeistettava olemaan nielemättä NEVANAC-silmätippoja.

Potilaita on ohjeistettava välttämään auringonvaloa NEVANAC-hoidon aikana.

Silmään kohdistuvat vaikutukset

Paikallisten tulehduskipulääkkeiden käyttö voi aiheuttaa sarveiskalvontulehduksen. Jos herkät potilaat käyttävät paikallista tulehduskipulääkettä jatkuvasti, voi tämä johtaa silmän epiteelivaurioon, sarveiskalvon ohentumiseen, sarveiskalvoeroosioon, sarveiskalvon haavaumaan tai sarveiskalvon perforaatioon (ks. kohta 4.8). Nämä vaikutukset voivat uhata näkökykyä. Jos potilaalla todetaan

viitteitä sarveiskalvon epiteelin vaurioitumisesta, on NEVANAC-tippojen käyttö heti lopetettava ja potilaan sarveiskalvon tilaa on seurattava tarkoin.

Paikallisesti käytettävät tulehduskipulääkkeet voivat hidastaa tai viivästyttää paranemista. Myös paikallisesti käytettävistä kortikosteroideista tiedetään, että ne hidastavat tai viivästyttävät paranemista. Paikallisesti annosteltavien tulehduskipulääkkeiden ja paikallisesti annosteltavien steroidien samanaikainen käyttö saattaa vaikeuttaa paranemista. Siksi on suositeltavaa toimia varoen, jos NEVANAC-valmistetta käytetään samanaikaisesti kortikosteroidien kanssa; tämä koskee erityisesti potilaita, joilla on suuri riski saada jäljempänä kuvattuja sarveiskalvoon kohdistuvia haittavaikutuksia.

Paikallisesti annosteltavien tulehduskipulääkkeiden markkinoille tulon jälkeen saatu kokemus viittaa siihen, että seuraavissa potilasryhmissä sarveiskalvohaittojen vaara on suurentunut, mikä voi uhata näkökykyä: vaativa silmäkirurgia, sarveiskalvon denervaatio, sarveiskalvon epiteelidefektit, diabetes mellitus, silmän pinnan sairaus (esim. kuivasilmäisyysoireyhtymä), nivelreuma tai lyhyen ajan kuluessa toistuva silmäkirurgia. Näille potilaille on paikallisesti annosteltavia tulehduskipulääkkeitä käytettävä varoen. Pitkään jatkuva paikallisten tulehduskipulääkkeiden käyttö saattaa lisätä sarveiskalvohaittoja ja tehdä niistä tavallista vaikeampia.

On raportoitu, että silmään käytettävät tulehduskipulääkkeet voivat lisätä silmän kudosten verenvuotoja (mukaan lukien vuotoja etukammioon) silmäkirurgian yhteydessä. NEVANAC-valmistetta on käytettävä varoen potilaille, joilla tiedetään olevan verenvuototaipumus tai jotka käyttävät muita mahdollisesti vuotoaikaa pidentäviä lääkevalmisteita.

Paikallisesti silmään annosteltava tulehduskipulääke saattaa peittää akuutin silmätulehduksen. Tulehduskipulääkkeissä ei ole lainkaan antimikrobivaikutusta. Jos potilaalle ilmaantuu silmätulehdus, tulehduskipulääkkeiden käyttö yhdessä mikrobilääkkeiden kanssa on toteutettava huolellisesti.

Piilolinssit

Piilolinssejä ei suositella käytettävän kaihileikkauksen jälkeen. Siksi potilaita tulee kehottaa olemaan käyttämättä piilolinssejä, ellei hoitava lääkäri nimenomaisesti toisin ohjeista.

Bentsalkoniumkloridi

NEVANAC sisältää bentsalkoniumkloridia, joka saattaa ärsyttää silmää ja jonka tiedetään värjäävän pehmeitä piilolinssejä. Jos hoidon aikana on käytettävä piilolinssejä, potilaita tulee kehottaa ottamaan piilolinssit pois ennen silmätippojen ottamista ja laittamaan ne takaisin aikaisintaan 15 minuutin kuluttua tippojen ottamisesta. Bentsalkoniumkloridin on raportoitu aiheuttaneen pistekeratopatiaa ja/tai haavaista keratopatiaa. Koska NEVANAC sisältää bentsalkoniumkloridia, on tarkka seuranta aiheellinen, jos valmistetta käytetään usein tai pitkään.

Ristiyliherkkyys

Nepafenaakin ja asetyylisalisyylihapon, fenyylietikkahappojohdannaisten ja muiden tulehduskipulääkkeiden välillä saattaa olla ristiyliherkkyyttä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

In vitro -tutkimukset ovat osoittaneet, että yhteisvaikutusten mahdollisuus muiden lääkevalmisteiden kanssa on hyvin pieni, ja sama koskee proteiineihin sitoutumiseen liittyviä yhteisvaikutuksia (ks. kohta 5.2).

Prostaglandiinianalogit

Tietoa NEVANAC-valmisteen ja prostaglandiinianalogien samanaikaisesta käytöstä on hyvin rajoitetusti. Ottaen huomioon näiden lääkkeiden toimintamekanismin niitä ei ole suositeltavaa käyttää samanaikaisesti.

Paikallisesti annosteltavien tulehduskipulääkkeiden ja paikallisesti annosteltavien steroidien samanaikainen käyttö saattaa vaikeuttaa paranemista. NEVANACin ja vuotoaikaa pidentävien lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö voi lisätä verenvuodon riskiä (ks. kohta 4.4).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisessä iässä olevat naiset

Hedelmällisessä iässä olevien naisten ei tule käyttää NEVANAC-valmistetta, mikäli he eivät käytä ehkäisyä.

Raskaus

Ei ole olemassa riittävästi tietoa nepafenaakin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeet ovat osoittaneet lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Mahdollista vaaraa ihmisille ei tunneta. Koska systeeminen altistuminen naisilla, jotka eivät ole raskaana, on häviävän pientä NEVANAC-annon jälkeen, voidaan arvella, että käytettäessä lääkettä raskauden aikana vaara on vähäinen. Koska kuitenkin prostaglandiinisynteesin estyminen voi haitata raskautta ja/tai alkion/sikiön kehitystä ja/tai synnytystä ja/tai postnataalista kehitystä, NEVANAC-valmistetta ei tule käyttää raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö nepafenaakki äidinmaitoon. Eläinkokeet ovat osoittaneet, että nepafenaakkia erittyy rotan maitoon. Vaikutukset imeväiseen ovat kuitenkin epätodennäköisiä, koska imettävän äidin systeeminen altistuminen nepafenaakille on häviävän pientä. NEVANAC-silmätippoja voi käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

NEVANAC-valmisteen vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole mitään tietoja.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

NEVANAC-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Ohimenevä näön sumeneminen tai muut näköhäiriöt saattavat vaikuttaa ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Jos näkö sumenee silmätipoista, on potilaan odotettava, kunnes näkö kirkastuu ennen autolla ajamista tai koneiden käyttämistä.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

NEVANAC 3 mg/ml -silmätippoja koskeviin kliinisiin tutkimuksiin osallistui yli 1 900 potilasta. Yleisimmät haittavaikutukset olivat punctate-tyypin keratiitti, keratiitti, vierasesinetunne ja silmäkipu. Haittavaikutuksia ilmeni 0,4–0,1 %:lla potilaista.

Diabetesta sairastavat potilaat
Kahteen kliiniseen tutkimukseen osallistui 594 diabetespotilasta, joita hoidettiin NEVANAC 3 mg/ml silmätipat, suspensio -valmisteella 90 päivän ajan kaihileikkauksen jälkeisen makulaturvotuksen ehkäisemiseksi. Yleisin ilmoitettu haittavaikutus oli punctate-tyypin keratiitti, jota esiintyi 1 %:lla

potilaista. Yleisyysluokaksi tuli täten yleinen. Muita yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia olivat keratiitti (0,5 %:lla potilaista) ja vierasesinetunne (0,3 %:lla potilaista), ja näiden haittavaikutusten yleisyysluokaksi tuli melko harvinainen.

Haittavaikutusten taulukoitu yhteenveto

Seuraavat haittavaikutukset on luokiteltu seuraavan, yleisesti hyväksytyn käytännön mukaan: hyvin yleinen (≥ 1/10), yleinen (≥ 1/100, < 1/10), melko harvinainen (≥ 1/1 000, < 1/100), harvinainen (≥ 1/10 000, < 1/1 000), hyvin harvinainen (< 1/10 000) tai tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä. Haittavaikutustiedot on kerätty kliinisistä tutkimuksista tai tuotevalvontaraporteista, jotka koskevat lääkevalmisteita NEVANAC 3 mg/ml silmätipat, suspensio ja NEVANAC 1 mg/ml silmätipat, suspensio.

Elinjärjestelmäluokitus	**Haittavaikutukset**
Immuunijärjestelmä	*Harvinainen:* yliherkkyys
Hermosto	*Harvinainen:* huimaus, päänsärky
Silmät	*Melko harvinainen:* sarveiskalvotulehdus, punctate-tyypin sarveiskalvotulehdus (pistekeratiitti), sarveiskalvon epiteelipuutos, vierasesineen tunne silmissä, silmäluomen reunan karstoittuminen. *Harvinainen*: värikalvotulehdus, silmän suonikalvon effuusio, hiukkasten kertyminen sarveiskalvoon, silmäkipu, epämukavuuden tunne silmässä, kuivat silmät, silmäluomitulehdus, silmän ärsytys, silmän kutina, erite silmästä, allerginen sidekalvotulehdus, lisääntynyt kyyneleritys, silmän verestäminen. *Tuntematon*: sarveiskalvon perforaatio, heikentynyt paraneminen (sarveiskalvo), sarveiskalvosamentuma, sarveiskalvoarpi, heikentynyt näön tarkkuus, silmän turvotus, haavainen sarveiskalvotulehdus, sarveiskalvon oheneminen, näön sumeneminen.
Verisuonisto	*Tuntematon:* verenpaineen kohoaminen
Ruoansulatuselimistö	*Harvinainen:* pahoinvointi *Tuntematon*: oksentelu.
Iho ja ihonalainen kudos	*Harvinainen:* kimmoton iho (cutis laxa eli dermatochalasis), allerginen ihotulehdus

Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus

Jos potilaalla on viitteitä sarveiskalvoepiteelin vauriosta, sarveiskalvon perforaatio mukaan lukien, on NEVANAC-valmisteen käyttö heti keskeytettävä. Potilasta on seurattava tarkoin sarveiskalvon tervehtymisen suhteen (ks. kohta 4.4).

NEVANAC 1 mg/ml suspension markkinoilletulon jälkeen on raportoitu sarveiskalvon epiteelin defektejä/sairauksia. Näiden tapausten vakavuus vaihtelee ei-vakavista sarveiskalvoepiteelin epiteeliosan muutoksista vakavampiin tapahtumiin, jotka vaativat leikkaus- ja/tai lääkehoitoa näön palautumiseksi normaaliksi.

Paikallisesti annosteltavien tulehduskipulääkkeiden markkinoille tulon jälkeen saatu kokemus viittaa siihen, että seuraavissa potilasryhmissä sarveiskalvohaittojen vaara saattaa olla suurentunut, mikä saattaa muodostua uhaksi näkökyvylle: vaativa silmäkirurgia, sarveiskalvon denervaatio, sarveiskalvoepiteelin defektit, diabetes mellitus, silmän pinnan sairaus (esim. kuivasilmäisyysoireyhtymä), nivelreuma tai lyhyen ajan kuluessa toistuvat silmäleikkaukset.

Pediatriset potilaat

NEVANAC-valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu lasten ja nuorten hoidossa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Myrkytystilaa ei todennäköisesti voi aiheutua, mikäli valmistetta annostellaan liian suuri määrä silmään tai mikäli valmistetta niellään vahingossa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Silmätautien lääkkeet, tulehduskipulääkkeet, ATC-koodi: S01BC10

Vaikutusmekanismi

Nepafenaakki on steroidia sisältämätön aihiotulehduskipulääke. Silmään annostelun jälkeen nepafenaakki kulkeutuu sarveiskalvon läpi ja muuttuu silmäkudoksessa olevien hydrolaasien vaikutuksesta amfenaakiksi, joka on steroidia sisältämätön tulehduskipulääke. Amfenaakki estää prostaglandiini-H-syntaasientsyymin (syklo-oksygenaasin) toimintaa. Tämä entsyymi on välttämätön prostaglandiinisynteesille.

Sekundaarinen farmakologia

Kaneissa nepafenaakin on osoitettu estävän veri-verkkokalvoesteen hajoamista samalla kun PGE_2-synteesi lähes pysähtyy. Yksittäinen, silmään paikallisesti annettu nepafenaakkiannos *ex vivo* inhiboi prostaglandiinien tuottoa värikalvossa/sädekehässä (85 %-95 %) 6 tunniksi ja verkkokalvossa/suonikalvossa (55 %) 4 tunniksi.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Suurin osa hydrolyysin kautta tapahtuvasta lääkeaineen muuttumisesta tapahtuu verkkokalvossa/suonikalvossa ja vähäisemmässä määrin värikalvossa/sädekehässä ja sarveiskalvossa, mikä vastaa näiden rakenteiden verisuonituksen määrää.

Kliiniset tutkimukset viittaavat siihen, että NEVANAC 3 mg/ml suspensio ei vaikuta merkittävästi silmän sisäiseen paineeseen.

Kliininen teho ja turvallisuus

Kaihikirurgiaan liittyvän postoperatiivisen kivun ja tulehduksen ehkäisy ja hoito
NEVANACin 3 mg/ml -suspension teho ja turvallisuus kaihileikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen ehkäisyssä ja hoidossa on osoitettu kahdessa peitetyssä, kaksoissokkoutetussa, lumelääkekontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 339 potilasta. Näissä tutkimuksissa potilaille annosteltiin päivittäin NEVANAC 3 mg/ml -suspensiota. Hoito aloitettiin kaihileikkausta edeltävänä päivänä, ja sitä jatkettiin leikkauspäivänä sekä ensimmäisten 14 päivän ajan leikkauksen jälkeen. Näissä tutkimuksissa NEVANAC 3 mg/ml -suspensio osoittautui kliiniseltä

teholtaan selvästi paremmaksi kuin lumelääke kaihileikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen hoidossa.

NEVANAC-suspensiolla hoidetuilla potilailla oli vähemmän todennäköisesti silmäkipua ja mitattavissa olevia merkkejä tulehduksesta (soluja etukammiossa ja tulehduksen pahenemisvaiheita) kuin vehikkeliryhmän potilailla. Tätä arvioitiin välittömästi leikkauksen jälkeisestä ajasta alkaen koko hoitojakson loppuun saakka. Näissä kahdessa tutkimuksessa NEVANAC poisti tulehduksen 14. leikkauksen jälkeiseen päivään mennessä 65 %:lta ja 68 %:lta potilaista, kun taas vehikkeliryhmässä vastaavat osuudet olivat vain 25 % ja 35 %. Kivuttomien potilaiden osuudet olivat NEVANAC-suspensiota käyttäneillä 89 % ja 91 %, ja vastaavat osuudet lumelääkettä käyttäneillä olivat 40 % ja 50 %.

Osa potilaista käytti NEVANAC 3 mg/ml -suspensiota jopa 21 vuorokauden ajan leikkauksen jälkeen. Tehokkuutta ei kuitenkaan mitattu 14. leikkauksen jälkeisen päivän jälkeen.

Lisäksi kahdessa kliinisessä tutkimuksessa kerran päivässä annosteltu NEVANAC 3 mg/ml -suspensio tuotti vastaavan hoitovasteen kaihileikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen ehkäisyssä ja hoidossa kuin kolmesti päivässä annosteltu NEVANAC 1 mg/ml -suspensio. Tulehduksettomien ja kivuttomien potilaiden osuudet olivat samanlaiset kummallakin valmisteella kaikissa leikkauksen jälkeisissä arvioinneissa.

Diabetesta sairastavien potilaiden kaihikirurgiaan liittyvän postoperatiivisen makulaturvotuksen riskin pienentäminen
Kahdessa diabetesta sairastavilla potilailla tehdyssä tutkimuksessa arvioitiin kerran vuorokaudessa käytettävän NEVANAC 3 mg/ml silmätipat, suspensio -valmisteen turvallisuutta ja tehoa kaihikirurgiaan liittyvän postoperatiivisen makulaturvotuksen ehkäisyssä. Näissä tutkimuksissa hoito aloitettiin leikkausta edeltävänä päivänä, ja sitä jatkettiin leikkauspäivänä ja enintään 90 päivän ajan leikkauksen jälkeen.

Kummassakin kaksoissokkoutetussa, satunnaistetussa, vehikkelikontrolloidussa tutkimuksessa, johon osallistui diabetesta sairastavia retinopatiapotilaita, prosentuaalisesti merkittävästi suuremmalla osalla vehikkeliryhmän potilaista esiintyi makulaturvotusta (17,3 % ja 14,3 %) kuin NEVANAC 3 mg/ml -valmistetta saaneilla potilailla (2,3 % ja 5,9 %). Vastaavat prosenttiosuudet näiden kahden tutkimuksen yhdistetyssä analyysissä olivat 15,9 % vehikkeliryhmässä ja 4,1 % NEVANAC-ryhmässä ($p < 0,001$). Vehikkeliryhmään (43 %) verrattuna prosentuaalisesti merkittävästi suuremmalla osalla NEVANAC 3 mg/ml -ryhmän potilaista (61,7 %) näöntarkkuus parani vähintään 15 kirjainta 14. päivään mennessä, ja tämä paraneminen säilyi 90. päivään saakka; tutkittavien prosenttiosuus oli samaa tasoa kahdessa hoitoryhmässä myös toisessa tutkimuksessa tämän päätetapahtuman osalta (48,8 % NEVANAC-ryhmässä ja 50,5 % vehikkeliryhmässä). Näiden kahden tutkimuksen yhdistetyssä analyysissä niiden potilaiden prosenttiosuus, joiden näöntarkkuus parani vähintään 15 kirjainta 14. päivään mennessä ja joilla tämä paraneminen pysyi ennallaan 90. päivään saakka, oli suurempi NEVANAC 3 mg/ml -ryhmässä (55,4 %) kuin vehikkeliryhmässä (46,7 %, $p = 0,003$).

Pedatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset NEVANAC-valmisteen käytöstä kaihileikkaukseen liittyvän postoperatiivisen kivun ja tulehduksen ehkäisyssä ja hoidossa kaikissa pediatrisissa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun NEVANAC 3 mg/ml -suspensiota oli annosteltu yksi tippa molempiin silmiin kerran päivässä neljän päivän ajan, todettiin useimpien tutkimuspotilaiden plasmassa vähäisiä, mutta mitattavia nepafenaakkipitoisuuksia 2 tuntia ja amfenaakkipitoisuuksia 3 tuntia annostelun jälkeen. Plasman

nepafenaakin vakaan tilan C_{max}-keskiarvo oli 0,847 ± 0,269 ng/ml, ja amfenaakin vastaava keskiarvo oli 1,13 ± 0,491 ng/ml silmään annostelun jälkeen.

Jakautuminen

Amfenaakilla on voimakas affiniteetti seerumin albumiiniproteiineihin. *In vitro* on osoitettu, että 98,4 % sitoutuu rotan albumiiniin, 95,4 % ihmisen albumiiniin ja 99,1 % ihmisen seerumiin.

Rotilla tehdyissä kokeissa on todettu, että radioaktiivisesti leimatut yhdisteet, jotka liittyvät aktiiviseen lääkeaineeseen, jakautuvat elimistöön tasaisesti niin yksittäisen kuin toistuvienkin ^{14}C-nepafenaakkiannosten jälkeen.

Kaneilla tehdyt tutkimukset osoittivat, että paikallisesti annosteltu nepafenaakki jakautuu paikallisesti silmän etuosasta silmän takaosiin (verkkokalvoon ja suonikalvoon).

Biotransformaatio

Nepafenaakki bioaktivoituu verraten nopeasti ja muuttuu amfenaakiksi silmän sisällä olevien hydrolaasien vaikutuksesta. Tämän jälkeen amfenaakki metaboloituu laajasti ja muuttuu polaarisemmiksi aineenvaihduntayhdisteiksi aineenvaihduntatapahtumassa, jossa aromaattinen rengas hydroksyloituu, mikä johtaa glukuronidikonjugaattien muodostumiseen. Radiokromatografisesti on viitteitä siitä, että ennen ja jälkeen β-glukuronidaasihydrolyysin kaikki aineenvaihduntatuotteet ovat glukuronidikonjugaatteja amfenaakkia lukuun ottamatta. Amfenaakki oli keskeisin aineenvaihduntatuote plasmassa, ja sitä oli n. 13 % koko plasman radioaktiivisuudesta. Toiseksi yleisin aineenvaihduntatuote plasmassa oli 5-hydroksinepafenaakki, jonka osuus kokonaisradioaktiivisuudesta oli n. 9 % maksimipitoisuudessa (C_{max}).

Yhteisvaikutukset muiden lääkeaineiden kanssa: nepafenaakki ja amfenaakki eivät inhiboi keskeisiä ihmisen sytokromi-P450-entsyymejä (CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ja 3A4) *in vitro* 3 000 ng/ml pitoisuuksiin asti, ja siksi yhteisvaikutukset CYP-järjestelmän kautta metaboloituvien lääkkeiden kanssa eivät ole todennäköisiä. Proteiinien sitoutumiseen liittyvät yhteisvaikutukset eivät liioin ole todennäköisiä.

Eliminaatio

Terveille vapaaehtoisille suun kautta annetun ^{14}C-nepafenaakkiannoksen jälkeen todettiin, että poistuminen virtsan mukana on tärkein radioaktiivisuuden poistumisreitti ja vastasi n. 85 % kokonaispoistumasta, ja poistuminen ulosteiden mukana vastasi n. 6 % annoksesta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta ja genotoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Nepafenaakilla ei ole tehty pitkäaikaisia karsinogeenisuustutkimuksia.

Rotille tehdyissä lisääntymistutkimuksissa käytettiin nepafenaakkia tiineille rotille toksisin annoksin (≥ 10 mg/kg). Näihin annoksiin liittyi synnytyksenaikaisen supistustoiminnan poikkeavuutta, lisääntynyttä implantaation jälkeistä alkioiden menettämistä, sikiön syntymäpainon vähenemistä ja heikentynyttä sikiön kasvua sekä pienentynyttä sikiöiden eloonjääneisyyttä. Tiineille kaneille annettu 30 mg/kg suuruinen lääkeannos aiheutti vähäistä toksisuutta kaneissa, ja todettiin, että pesueissa synnynnäisten epämuodostumien ilmaantuvuus suureni tilastollisesti merkitsevästi.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Boorihappo
Propyleeniglykoli
Karbomeeri
Natriumkloridi
Guarkumi
Karmelloosinatrium
Dinatriumedetaatti
Bentsalkoniumkloridi
Natriumhydroksidi ja/tai suolahappo (pH:n säätämiseen)
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

18 kuukautta

Hävitettävä 4 viikon kuluttua pakkauksen ensimmäisestä avaamisesta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Pyöreä tai soikea, matalatiheyksisestä polyetyleenistä valmistettu pullo, jossa tippakärki ja valkoinen polypropyleenistä valmistettu kierrekorkki. Pullossa on 3 ml suspensiota. Pullo voi olla pussin sisällä.

Kartonkipakkaus sisältää 1 pullon.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 11. joulukuuta 2007
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 24. syyskuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu

LIITE II

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Saksa

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Saksa

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa
- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KARTONKIPAKKAUS, JOSSA YKSI 5 ml:n PULLO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NEVANAC 1 mg/ml silmätipat, suspensio
nepafenac.

2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml suspensiota sisältää 1 mg nepafenaakkia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Mannitoli (E421) (mannitol.), karbomeeri (carbomer.), natriumkloridi (natr. chlor.), tyloksapoli (tyloxapol.), dinatriumedetaatti (dinatr. edetas.), bentsalkoniumkloridi (benzalkon. chlor.), natriumhydroksidi (natr. hydrox.) ja/tai suolahappo (acid. hydrochlor.) ja puhdistettu vesi (aq. purif.).

Lue lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Silmätipat, suspensio

1 x 5 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Silmän pinnalle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Hävitettävä 4 viikon kuluttua pakkauksen avaamisesta.
Avattu:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

NEVANAC 1 mg/ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

PULLON ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

NEVANAC 1 mg/ml silmätipat
nepafenac.
Silmän pinnalle.

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Avattu:

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

5 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KARTONKIPAKKAUS, JOSSA ON YKSI PULLO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NEVANAC 3 mg/ml silmätipat, suspensio
nepafenac.

2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml suspensiota sisältää 3 mg nepafenaakkia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Boorihappo (acid. bor.), propyleeniglykoli (propyleneglyc.), karbomeeri (carbomer.), natriumkloridi (natr. chlor.), guarkumi (cyamopsid. semin. pulv.), karmelloosinatrium (carmellos. natr.), dinatriumedetaatti (dinatr. edetas.), bentsalkoniumkloridi (benzalkon. chlor.), natriumhydroksidi (natr. hydrox.) ja/tai suolahappo (acid. hydrochlor.) ja puhdistettu vesi (aq. purif.).

Lue lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Silmätipat, suspensio

1 x 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Silmän pinnalle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Kerran päivässä

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Hävitettävä 4 viikon kuluttua pakkauksen avaamisesta.
Avattu:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C. Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/07/433/002	1 x 3 ml	Pyöreä pullo
EU/1/07/433/003	1 x 3 ml	Soikea pullo

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

NEVANAC 3 mg/ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

PULLON ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

NEVANAC 3 mg/ml silmätipat
nepafenac.
Silmän pinnalle

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

PUSSI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

NEVANAC 3 mg/ml silmätipat
nepafenac.
Silmän pinnalle

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Hävitettävä 4 viikon kuluttua pakkauksen avaamisesta.

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml.

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

NEVANAC 1 mg/ml silmätipat, suspensio
nepafenaakki

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä NEVANAC on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NEVANAC-valmistetta
3. Miten NEVANAC-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. NEVANAC-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä NEVANAC on ja mihin sitä käytetään

NEVANAC sisältää vaikuttavana aineena nepafenaakkia ja kuuluu tulehduskipulääkkeiden lääkeryhmään.

NEVANAC on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla
- estämään ja vähentämään silmän kipua ja tulehdusta kaihileikkauksen jälkeen
- ehkäisemään kaihileikkauksen jälkeistä makulaturvotuksen (turvotus silmän takaosassa) esiintymistä diabetesta sairastavilla potilailla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NEVANAC-valmistetta

Älä käytä NEVANAC-valmistetta
- jos olet allerginen nepafenaakille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen jollekin muulle tulehduskipulääkkeelle
- jos sinulle on ilmaantunut astma, ihoyliherkkyys tai voimakas nenän tulehdus, kun olet käyttänyt muita tulehduskipulääkkeitä. Tulehduskipulääkkeitä ovat esimerkiksi asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni, ketoprofeeni, piroksikaami ja diklofenaakki.

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät NEVANAC-valmistetta:
- jos saat helposti mustelmia tai verenvuotoja tai jos sinulla on ollut näitä ongelmia aikaisemmin
- jos sinulla on jokin muu silmäsairaus (esim. silmätulehdus) tai jos käytät muita silmälääkkeitä (eritoten paikallisesti käytettäviä steroidivalmisteita)
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on nivelreuma
- jos sinulle on tehty useita silmäleikkauksia lyhyen ajan sisällä.

Vältä auringonvaloa NEVANAC-hoidon aikana.

Piilolinssien käyttämistä ei suositella kaihileikkauksen jälkeen. Lääkärisi kertoo, milloin voit aloittaa piilolinssien käytön uudelleen leikkauksen jälkeen (katso myös ”NEVANAC sisältää bentsalkoniumkloridia” -kohta).

Lapset ja nuoret
Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille ja nuorille, jotka eivät ole vielä täyttäneet 18 vuotta, koska lääkkeen turvallisuutta ja tehoa lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja NEVANAC
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

NEVANAC voi vaikuttaa muihin käyttämiisi lääkkeisiin, mm. muihin glaukooman hoitoon käytettyihin silmätippoihin, tai nämä muut lääkkeet voivat vaikuttaa NEVANACiin.

Kerro lääkärille myös, jos käytät veren hyytymistä vähentävää lääkitystä (varfariinia) tai muita tulehduskipulääkkeitä. Ne voivat lisätä verenvuodon riskiä.

Raskaus ja imetys
Jos olet raskaana tai voit tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä neuvoa ennen NEVANAC-valmisteen käyttöä. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, suositellaan käyttävän tehokasta ehkäisyä NEVANAC-hoidon ajan. NEVANAC-valmistetta ei suositella käytettävän raskauden aikana. NEVANAC-valmistetta ei tule käyttää, ellei lääkäri erityisesti neuvo sitä käyttämään.

Jos imetät, saattaa NEVANAC-valmistetta joutua äidinmaitoon. NEVANAC-valmisteen ei kuitenkaan odoteta vaikuttavan imetettävään vauvaan. NEVANAC-valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Älä aja äläkä käytä koneita, ennen kuin näkösi kirkastuu. Voi olla mahdollista, että näkösi sumenee hetkeksi sen jälkeen, kun olet ottanut NEVANAC-valmistetta.

NEVANAC sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,25 mg per 5 ml, joka vastaa 0,05 mg/ml.

NEVANAC-silmätippojen sisältämä säilöntäaine, bentsalkoniumkloridi, saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinsseihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmääsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

3. Miten NEVANAC-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

NEVANAC-valmistetta tulee käyttää vain silmiin. Sitä ei saa niellä tai antaa ruiskeena.

Suositeltu annos on
1 tippa sairaaseen silmään tai sairaisiin silmiin 3 kertaa päivässä: aamulla, keskipäivällä ja illalla. Käytä lääkettä samaan aikaan joka päivä.

Milloin lääkettä tulee ottaa ja miten pitkään
Aloita hoito päivää ennen kaihileikkausta. Jatka hoitoa leikkauspäivänä. Käytä lääkettä tämän jälkeen niin kauan kuin lääkärisi on määrännyt. Tämä aika voi olla enintään kolme viikkoa (silmäkivun ja tulehduksen ehkäisyyn ja hoitoon) tai 60 päivää (makulaturvotuksen ehkäisyyn) leikkauksen jälkeen.

Käyttöohje
Pese kätesi ennen kuin aloitat.

1

2

- Ravista hyvin ennen käyttöä.
- Kierrä korkki irti pullosta.
- Jos turvasinetin sisältävä irrotuskaulus on löysällä, kun olet poistanut korkin, irrota kaulus ennen valmisteen käyttämistä.
- Pidä pulloa sormiesi välissä niin, että pullon kärki osoittaa alaspäin.
- Taivuta päätäsi takakenoon.
- Vedä sormella alaluomea alaspäin, kunnes muodostuu “tasku” silmäluomen ja silmän väliin. Silmätipan kuuluu osua tähän taskuun (kuva 1).
- Tuo pullon tippakärki lähelle silmää. Voit tehdä tämän tarvittaessa peilin edessä, jos siitä on apua.
- Älä kosketa tippakärjellä silmää, silmäluomia äläkä silmän ympäristöä tai muita pintoja. Tämä voi saastuttaa silmätipat.
- Paina kevyesti pulloa pohjasta ja tiputa yksi tippa NEVANAC-valmistetta kerrallaan.
- Älä purista pulloa, sillä se on tehty sellaiseksi, että kevyt painallus pullon pohjasta riittää (kuva 2).

Jos tiputat lääkettä molempiin silmiin, toista em. kohdat toisen silmän kohdalla. Sulje korkki tiiviisti heti käytön jälkeen.

Jos tippa ei osu silmään, yritä uudelleen.

Jos käytät myös muita silmätippoja, odota vähintään 5 minuuttia NEVANAC-tippojen ja muiden silmätippojen annostelun välillä.

Jos käytät enemmän NEVANAC-valmistetta kuin sinun pitäisi
Ota yhteyttä lääkäriin lisäohjeiden saamiseksi. Älä tiputa lisää tippoja silmään ennen kuin on seuraavan lääkkeenoton aika.

Jos unohdat käyttää NEVANAC-valmistetta
Ota kerta-annos heti kun huomaat unohduksen. Jos seuraavan annoksen aika on pian, jätä unohtunut annos kokonaan väliin ja jatka seuraavalla annoksella normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Älä käytä yhtä tippaa enempää sairaaseen silmään / sairaisiin silmiin 3 kertaa päivässä.

Jos lopetat NEVANAC-valmisteen käytön
NEVANAC-valmisteen käyttöä ei saa lopettaa neuvottelematta ensin lääkärin kanssa. Tippojen käyttämistä voi yleensä jatkaa, ellet koe vakavia haittavaikutuksia. Jos olet huolissasi jostain lääkkeen käyttöön liittyvästä seikasta, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Sarveiskalvoon kohdistuvien haittavaikutusten (silmän pinnan ongelmien) vaara saattaa olla suurentunut seuraavissa tilanteissa:

- vaativa silmäleikkaus
- toistuvia silmäleikkauksia lyhyen ajan kuluessa
- potilas kärsii tietyistä silmän pinnan häiriöistä, kuten tulehduksesta tai kuivasilmäisyydestä
- potilaalla on tietty yleissairaus, kuten diabetes tai nivelreuma.

Jos silmäsi tulevat punaisemmiksi tai kivuliaammiksi, kun käytät tippoja, ota heti yhteys lääkäriisi. Tämä voi aiheutua silmän pinnan tulehduksesta, johon saattaa liittyä silmässä olevien solujen tuhoutuminen tai vaurioituminen, tai silmän värillisen osan tulehduksesta (iriitistä). Näitä haittavaikutuksia on havaittu enintään yhdellä ihmisellä sadasta.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös havaittu NEVANAC 1 mg/ml -suspension tai NEVANAC 3 mg/ml –suspension tai molempien valmisteiden käytön yhteydessä:

Melko harvinaiset *(nämä voivat koskea korkeintaan yhtä ihmistä 100:sta)*

- **Silmään kohdistuvat haittavaikutukset:** silmän pinnan tulehdus, johon joko liittyy tai ei liity soluvaurio tai -kato, vierasesineen tunne silmässä, silmäluomen reunan karstoittuminen tai riippuluomi.

Harvinaiset *(nämä voivat koskea korkeintaan yhtä ihmistä 1 000:sta)*

- **Silmään kohdistuvat haittavaikutukset:** värikalvotulehdus, silmäkipu, epämukavuuden tunne silmässä, kuivat silmät, silmäluomen turpoaminen, silmän ärsytys, silmän kutina, erite silmässä, allerginen sidekalvotulehdus (silmäallergia), lisääntynyt kyynelvuoto, hiukkasten kertyminen silmän pinnalle, nesteen kertyminen tai turvotus silmän takaosassa, silmän punoitus.

- **Koko elimistöön kohdistuvat haittavaikutukset:** huimaus, päänsärky, allergiset oireet (silmäluomen allerginen turpoaminen), pahoinvointi, ihon tulehtuminen, punoitus tai kutina.

Tuntematon *(koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)*

- **Silmään kohdistuvat haittavaikutukset:** silmän pinnan vaurioituminen, kuten oheneminen tai puhkeaminen, heikentynyt silmän paraneminen, silmän pinnan arpi, samentuma, heikentynyt näkö, silmän turvotus, näön samentuminen.

- **Koko elimistöön kohdistuvat haittavaikutukset:** oksentelu, kohonnut verenpaine.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. NEVANAC-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Tulehdusten välttämiseksi hävitä pullo, kun sen avaamisesta on kulunut 4 viikkoa. Kirjoita avaamispäivämäärä pullon ja pakkauksen etikettiin sille varattuun kohtaan.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä NEVANAC sisältää

- Vaikuttava aine on nepafenaakki. 1 ml suspensiota sisältää 1 mg:n nepafenaakkia.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi (katso kohta 2), karbomeeri, dinatriumedetaatti, mannitoli, puhdistettu vesi, natriumkloridi ja tyloksapoli.
  Pieniä määriä natriumhydroksidia ja/tai suolahappoa lisätään, jotta valmisteen happamuus (pH-taso) pysyy normaalina.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko
NEVANAC on neste (vaaleankeltainen tai vaaleanoranssi suspensio), joka toimitetaan 5 ml:n kierrekorkillisen muovipullon sisältävässä pahvipakkauksessa.

Myyntiluvan haltija
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanti

Valmistaja
Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Saksa

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

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

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

Deutschland
Cranach Pharma GmbH
Tel: +49 40 3803837-10

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

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

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

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

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

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

NEVANAC 3 mg/ml silmätipat, suspensio
nepafenaakki

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä NEVANAC on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NEVANAC-valmistetta
3. Miten NEVANAC-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. NEVANAC-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä NEVANAC on ja mihin sitä käytetään

NEVANAC sisältää vaikuttavana aineena nepafenaakkia ja kuuluu tulehduskipulääkkeiden lääkeryhmään.

NEVANAC on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla
- estämään ja vähentämään silmän kipua ja tulehdusta kaihileikkauksen jälkeen
- ehkäisemään kaihileikkauksen jälkeistä makulaturvotuksen (turvotus silmän takaosassa) esiintymistä diabetesta sairastavilla potilailla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NEVANAC-valmistetta

Älä käytä NEVANAC-valmistetta
- jos olet allerginen nepafenaakille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen jollekin muulle tulehduskipulääkkeelle
- jos sinulle on ilmaantunut astma, ihoyliherkkyys tai voimakas nenän tulehdus, kun olet käyttänyt muita tulehduskipulääkkeitä. Tulehduskipulääkkeitä ovat esimerkiksi asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni, ketoprofeeni, piroksikaami ja diklofenaakki.

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät NEVANAC-valmistetta:
- jos saat helposti mustelmia tai verenvuotoja tai jos sinulla on ollut näitä ongelmia aikaisemmin
- jos sinulla on jokin muu silmäsairaus (esim. silmätulehdus) tai jos käytät muita silmälääkkeitä (eritoten paikallisesti käytettäviä steroidivalmisteita)
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on nivelreuma
- jos sinulle on tehty useita silmäleikkauksia lyhyen ajan sisällä.

Vältä auringonvaloa NEVANAC-hoidon aikana.

Piilolinssien käyttämistä ei suositella kaihileikkauksen jälkeen. Lääkärisi kertoo, milloin voit aloittaa piilolinssien käytön uudelleen leikkauksen jälkeen (katso myös ”NEVANAC sisältää bentsalkoniumkloridia” -kohta).

Lapset ja nuoret
Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille ja nuorille, jotka eivät ole vielä täyttäneet 18 vuotta, koska lääkkeen turvallisuutta ja tehoa lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja NEVANAC
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

NEVANAC voi vaikuttaa muihin käyttämiisi lääkkeisiin, mm. muihin glaukooman hoitoon käytettyihin silmätippoihin, tai nämä muut lääkkeet voivat vaikuttaa NEVANACiin.

Kerro lääkärille myös, jos käytät veren hyytymistä vähentävää lääkitystä (varfariinia) tai muita tulehduskipulääkkeitä. Ne voivat lisätä verenvuodon riskiä.

Raskaus ja imetys
Jos olet raskaana tai voit tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä neuvoa ennen NEVANAC-valmisteen käyttöä. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, suositellaan käyttävän tehokasta ehkäisyä NEVANAC-hoidon ajan. NEVANAC-valmistetta ei suositella käytettävän raskauden aikana. NEVANAC-valmistetta ei tule käyttää ellei lääkäri erityisesti neuvo sitä käyttämään.

Jos imetät, saattaa NEVANAC-valmistetta joutua äidinmaitoon. NEVANAC-valmisteen ei kuitenkaan odoteta vaikuttavan imetettävään vauvaan. NEVANAC-valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Älä aja äläkä käytä koneita, ennen kuin näkösi kirkastuu. Voi olla mahdollista, että näkösi sumenee hetkeksi sen jälkeen, kun olet ottanut NEVANAC-valmistetta.

NEVANAC sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,15 mg per 3 ml, joka vastaa 0,05 mg/ml.

NEVANAC-silmätippojen sisältämä säilöntäaine, bentsalkoniumkloridi, saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinsseihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmääsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

3. Miten NEVANAC-valmistetta käytetään

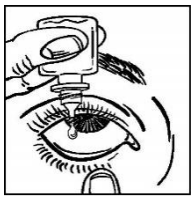
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

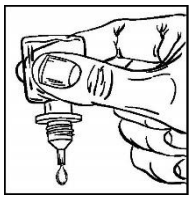
NEVANAC-valmistetta tulee käyttää vain silmiin. Sitä ei saa niellä tai antaa ruiskeena.

Suositeltu annos on
Yksi tippa sairaaseen silmään tai kumpaankin sairaaseen silmään kerran päivässä. Käytä lääkettä samaan aikaan joka päivä.

Milloin lääkettä tulee ottaa ja miten pitkään
Aloita hoito päivää ennen kaihileikkausta. Jatka hoitoa leikkauspäivänä. Käytä lääkettä tämän jälkeen niin kauan kuin lääkärisi on määrännyt. Tämä aika voi olla enintään kolme viikkoa (silmäkivun ja tulehduksen ehkäisyyn ja hoitoon) tai 60 päivää (makulaturvotuksen ehkäisyyn ja näön parantamiseen) leikkauksen jälkeen.

Käyttöohje
Pese kätesi ennen kuin aloitat.


1


2

- Ravista hyvin ennen käyttöä.
- Käännä suljettu pullo ylösalaisin ja ravista sitä kerran ennen jokaista käyttökertaa. Kierrä korkki irti pullosta.
- Jos turvasinetin sisältävä irrotuskaulus on käytössä ja se on löysällä, kun olet poistanut korkin, irrota kaulus ennen valmisteen käyttämistä.
- Pidä pulloa sormiesi välissä niin, että pullon kärki osoittaa alaspäin.
- Taivuta päätäsi takakenoon.
- Vedä sormella alaluomea alaspäin, kunnes muodostuu “tasku” silmäluomen ja silmän väliin. Silmätipan kuuluu osua tähän taskuun (kuva 1).
- Tuo pullon tippakärki lähelle silmää. Voit tehdä tämän tarvittaessa peilin edessä, jos siitä on apua.
- Älä kosketa tippakärjellä silmää, silmäluomia äläkä silmän ympäristöä tai muita pintoja. Tämä voi saastuttaa silmätipat.
- Paina kevyesti pulloa sivuilta, kunnes silmään tippuu yksi tippa (kuva 2).

Jos tiputat lääkettä molempiin silmiin, toista em. kohdat toisen silmän kohdalla. Pulloa ei tarvitse sulkea ja ravistella ennen tipan tiputtamista toiseen silmään. Sulje korkki tiiviisti heti käytön jälkeen.

Jos tippa ei osu silmään, yritä uudelleen.

Jos käytät myös muita silmätippoja, odota vähintään 5 minuuttia NEVANAC-tippojen ja muiden silmätippojen annostelun välillä.

Jos käytät enemmän NEVANAC-valmistetta kuin sinun pitäisi
Ota yhteyttä lääkäriin lisäohjeiden saamiseksi. Älä tiputa lisää tippoja silmään ennen kuin on seuraavan lääkkeenoton aika.

Jos unohdat käyttää NEVANAC-valmistetta
Ota kerta-annos heti kun huomaat unohduksen. Jos seuraavan annoksen aika on pian, jätä unohtunut annos kokonaan väliin ja jatka seuraavalla annoksella normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Älä käytä enempää kuin yksi tippa sairaaseen silmään / sairaisiin silmiin päivässä.

Jos lopetat NEVANAC-valmisteen käytön
NEVANAC-valmisteen käyttöä ei saa lopettaa neuvottelematta ensin lääkärin kanssa. Tippojen käyttämistä voi yleensä jatkaa, ellet koe vakavia haittavaikutuksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Sarveiskalvoon kohdistuvien haittavaikutusten (silmän pinnan ongelmien) vaara saattaa olla suurentunut seuraavissa tilanteissa:

- vaativa silmäleikkaus
- toistuvia silmäleikkauksia lyhyen ajan kuluessa
- potilas kärsii tietyistä silmän pinnan häiriöistä, kuten tulehduksesta tai kuivasilmäisyydestä
- potilaalla on tietty yleissairaus, kuten diabetes tai nivelreuma.

Jos silmäsi tulevat punaisemmiksi tai kivuliaammiksi, kun käytät tippoja, ota heti yhteys lääkäriisi. Tämä voi aiheutua silmän pinnan tulehduksesta, johon saattaa liittyä silmässä olevien solujen tuhoutuminen tai vaurioituminen, tai silmän värillisen osan tulehduksesta (iriitistä). Näitä haittavaikutuksia on havaittu enintään yhdellä ihmisellä sadasta.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu NEVANAC 3 mg/ml -suspension tai NEVANAC 1 mg/ml -suspension tai molempien valmisteiden käytön yhteydessä:

Melko harvinaiset *(nämä voivat koskea korkeintaan yhtä ihmistä 100:sta)*

- **Silmään kohdistuvat haittavaikutukset:** silmän pinnan tulehdus, johon joko liittyy tai ei liity soluvaurio tai -kato, vierasesineen tunne silmässä, silmäluomen reunan karstoittuminen tai riippuluomi.

Harvinaiset *(nämä voivat koskea korkeintaan yhtä ihmistä 1 000:sta)*

- **Silmään kohdistuvat haittavaikutukset:** värikalvotulehdus, silmäkipu, epämukavuuden tunne silmässä, kuivat silmät, silmäluomen turpoaminen, silmän ärsytys, silmän kutina, erite silmässä, allerginen sidekalvotulehdus (silmäallergia), lisääntynyt kyynelvuoto, hiukkasten kertyminen silmän pinnalle, nesteen kertyminen tai turvotus silmän takaosassa, silmän punoitus.

- **Koko elimistöön kohdistuvat haittavaikutukset:** huimaus, päänsärky, allergiset oireet (silmäluomen allerginen turpoaminen), pahoinvointi, ihon tulehtuminen, punoitus tai kutina.

Tuntematon *(koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)*

- **Silmään kohdistuvat haittavaikutukset:** silmän pinnan vaurioituminen, kuten oheneminen tai puhkeaminen, heikentynyt silmän paraneminen, silmän pinnan arpi, samentuma, heikentynyt näkö, silmän turvotus, näön samentuminen.

- **Koko elimistöön kohdistuvat haittavaikutukset:** oksentelu, kohonnut verenpaine.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. NEVANAC-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Tulehdusten välttämiseksi hävitä pullo, kun sen avaamisesta on kulunut 4 viikkoa. Kirjoita avaamispäivämäärä pakkauksen etikettiin sille varattuun kohtaan.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä NEVANAC sisältää
- Vaikuttava aine on nepafenaakki. 1 ml suspensiota sisältää 3 mg nepafenaakkia.
- Muut aineet ovat boorihappo, propyleeniglykoli, karbomeeri, natriumkloridi, guarkumi, karmelloosinatrium, dinatriumedetaatti, bentsalkoniumkloridi (ks. kohta 2) ja puhdistettu vesi. Pieniä määriä natriumhydroksidia ja/tai suolahappoa lisätään, jotta valmisteen happamuus (pH-taso) pysyy normaalina.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko
NEVANAC-silmätipat, suspensio (silmätipat) on nestettä (suspensio, joka on väriltään vaaleankeltaisesta tummanoranssiin), joka toimitetaan kierrekorkillisessa muovipullossa. Pullo voi olla pussin sisällä.

Pakkaus sisältää yhden 3 ml:n pullon.

Myyntiluvan haltija
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanti

Valmistaja
Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Saksa

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

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

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

Deutschland
Cranach Pharma GmbH
Tel: +49 40 3803837-10

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

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

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

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

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

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu