

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NEVANAC 1 mg/ml krople do oczu, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiesiny zawiera 1 mg nepafenaku.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Jeden ml zawiesiny zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, zawiesina

Jednorodna zawiesina koloru jasnożółtego do jasnopomarańczowego o pH około 7,4.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt NEVANAC 1 mg/ml jest wskazany u dorosłych w:

- Zapobieganiu i leczeniu bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego związanego z chirurgicznym usuwaniem zaćmy,
- Zmniejszaniu ryzyka pooperacyjnego obrzęku płamki żółtej związanego z zabiegiem chirurgicznego usunięcia zaćmy u pacjentów z cukrzycą (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, w tym pacjenci w podeszłym wieku

Zalecaną dawką w zapobieganiu i leczeniu bólu i zapalenia jest 1 kropla produktu NEVANAC do worka spojówkowego chorego oka(oczu) 3 razy na dobę. Stosowanie produktu rozpoczyna się w dniu poprzedzającym zabieg chirurgicznego usunięcia zaćmy, kontynuuje w dniu zabiegu oraz przez pierwsze 2 tygodnie okresu pooperacyjnego. Leczenie może być przedłużone do pierwszych 3 tygodni okresu pooperacyjnego, zgodnie z zaleceniem lekarza. Na 30 do 120 minut przed zabiegiem należy podać dodatkową kroplę produktu.

Zalecaną dawką w celu zmniejszenia ryzyka pooperacyjnego obrzęku płamki żółtej związanego z zabiegiem chirurgicznego usunięcia zaćmy u pacjentów z cukrzycą jest 1 kropla produktu NEVANAC do worka spojówkowego chorego oka (oczu) 3 razy na dobę począwszy od 1. dnia przed zabiegiem chirurgicznego usunięcia zaćmy, kontynuowana w dniu zabiegu i do 60 dni okresu pooperacyjnego, zgodnie z zaleceniem lekarza. Na 30 do 120 minut przed zabiegiem należy podać dodatkową kroplę produktu.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby

Produktu NEVANAC nie badano u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby i nerek. Nepafenak jest wydalany głównie poprzez procesy biotransformacji, a ekspozycja ogólnoustrojowa na ten

produkt po podaniu miejscowym do oczu jest bardzo mała. Nie ma konieczności dostosowania dawkowania u tych pacjentów.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego NEVANAC u dzieci i młodzieży. Nie ma dostępnych danych. Stosowanie produktu u tych pacjentów nie jest zalecane do czasu, aż dostępne będą dodatkowe dane.

Osoby w podeszłym wieku

Nie stwierdzono ogólnych różnic pod względem bezpieczeństwa stosowania i skuteczności pomiędzy pacjentami w podeszłym wieku i młodszymi.

Sposób podawania

Do stosowania do oczu

Pacjentów należy pouczyć o konieczności dokładnego wstrząśnięcia butelką przed użyciem. Jeśli po zdjęciu zakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy go usunąć przed zastosowaniem produktu leczniczego.

Jeżeli pacjent stosuje więcej niż jeden produkt leczniczy podawany miejscowo do oczu, to każdy z produktów należy podawać oddzielnie, z zachowaniem co najmniej 5-minutowej przerwy. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Aby zapobiec zanieczyszczeniu końcówki kroplomierza i roztworu, należy zachować ostrożność by nie dotykać końcówką kroplomierza powiek, okolic sąsiadujących z okiem lub innych powierzchni. Pacjentów należy pouczyć, aby pozostawiali butelkę dokładnie zamkniętą, gdy nie jest używana.

W przypadku pominięcia dawki należy jak najszybciej podać jedną kroplę, a następnie powrócić do ustalonego sposobu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nadwrażliwość na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Pacjenci, u których kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ wywołują napady astmy, pokrzywkę lub ostry nieżyt nosa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu nie należy wstrzykiwać. Pacjentów należy pouczyć, aby nie połykali produktu NEVANAC.

Pacjenci powinni być pouczeni, aby unikali słońca podczas leczenia produktem NEVANAC.

Wpływ na oczy

Stosowanie miejscowych NLPZ może prowadzić do zapalenia rogówki. U niektórych wrażliwych pacjentów ciągłe stosowanie NLPZ może prowadzić do zniszczenia nabłonka, ścięczenia rogówki, nadżerek rogówki, owrzodzeń rogówki lub perforacji rogówki (patrz punkt 4.8). Zdarzenia te mogą stanowić zagrożenie dla wzroku. Pacjenci z oznakami zniszczenia nabłonka rogówki powinni natychmiast przerwać stosowanie produktu NEVANAC i być starannie monitorowani pod kątem stanu rogówki.

Miejscowo stosowane NLPZ mogą spowalniać lub opóźniać procesy gojenia. Wiadomo również, że miejscowo podawane kortykosteroidy spowalniają lub opóźniają gojenie. Jednoczesne stosowanie miejscowych NLPZ i miejscowych steroidów może zwiększać ryzyko zaburzeń gojenia. Dlatego, zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku jednoczesnego stosowania produktu NEVANAC i kortykosteroidów, zwłaszcza u pacjentów z dużym ryzykiem działań niepożądanych w obrębie rogówki, opisanych poniżej.

Doświadczenia po wprowadzeniu do obrotu dotyczące miejscowych NLPZ wskazują, że zwiększonym ryzykiem reakcji niepożądanych ze strony rogówki, stanowiących zagrożenie dla wzroku, obarczeni są pacjenci po skomplikowanych zabiegach chirurgicznych na oku, z odnerwieniem rogówki, nieprawidłowościami nabłonka rogówki, cukrzycą, chorobami powierzchni oka (np. zespołem suchego oka), reumatoidalnym zapaleniem stawów lub pacjenci poddani zabiegom chirurgicznym na oku, wielokrotnie powtarzanym w krótkim okresie czasu. U tych pacjentów miejscowe NLPZ powinny być stosowane z zachowaniem ostrożności. Przedłużone stosowanie miejscowych NLPZ może zwiększać narażenie pacjenta na ryzyko występowania reakcji niepożądanych ze strony rogówki oraz ich nasilenie.

Istnieją doniesienia, że NLPZ stosowane do oczu mogą powodować zwiększone krwawienie tkanek oka (z krwotokami do komory przedniej oka włącznie) w związku z zabiegami chirurgicznymi przeprowadzanymi na oku. NEVANAC należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów ze znaną skłonnością do krwawień lub otrzymujących inne produkty lecznicze mogące wydłużać czas krwawienia.

Stosowanie do oka miejscowych produktów leczniczych o działaniu przeciwzapalnym może maskować objawy ostrego zakażenia oka. NLPZ nie mają żadnego działania przeciwdrobnoustrojowego. W przypadku zakażenia oka, ich stosowanie wraz z lekami przeciw zakażeniom powinno być podejmowane z zachowaniem ostrożności.

Soczewki kontaktowe

Używanie soczewek kontaktowych nie jest zalecane w okresie pooperacyjnym po usunięciu zaćmy. Dlatego pacjenci powinni być uprzedzeni, aby nie nosić soczewek kontaktowych, o ile nie zaleci tego lekarz.

Benzalkoniowy chlorek

NEVANAC zawiera benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie oka i o którym wiadomo, że przebarwia miękkie soczewki kontaktowe. Jeżeli konieczne jest używanie soczewek kontaktowych w trakcie leczenia, pacjenci powinni być pouczeni o konieczności zdejmowania soczewek kontaktowych przed zakropieniem produktu i odczekania co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem.

Istnieją doniesienia, że beznzalkoniowy chlorek może powodować punktową keratopatię i (lub) toksyczną wrzodziejącą keratopatię. Ponieważ NEVANAC zawiera benzalkoniowy chlorek, wymagane jest staranne monitorowanie pacjentów, którzy często lub długotrwale stosują ten produkt.

Nadwrażliwość krzyżowa

Istnieje możliwość występowania nadwrażliwości krzyżowej na nepafenak i kwas acetylosalicylowy, pochodne kwasu fenyllooctowego i inne NLPZ.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Badania *in vitro* wykazały bardzo mały potencjał występowania interakcji z innymi produktami leczniczymi i interakcji na poziomie wiązania z białkami (patrz punkt 5.2).

Analogi prostaglandyn

Istnieją bardzo ograniczone dane dotyczące jednoczesnego stosowania analogów prostaglandyn i produktu NEVANAC. Biorąc pod uwagę ich mechanizmy działania, nie zaleca się jednoczesnego stosowania tych produktów leczniczych.

Jednoczesne stosowanie miejscowych NLPZ i miejscowo działających steroidów może zwiększać ryzyko zaburzeń gojenia. Jednoczesne stosowanie produktu NEVANAC z lekami wydłużającymi czas krwawienia może zwiększać ryzyko wystąpienia krwotoku (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Nie należy stosować produktu NEVANAC u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują antykoncepcji.

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania nepafenaku u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Ponieważ ogólnoustrojowa ekspozycja u kobiet niebędących w ciąży jest po leczeniu produktem NEVANAC znikoma, ryzyko związane ze stosowaniem w ciąży można uznać za małe. Niemniej jednak, ze względu na fakt, że hamowanie syntezy prostaglandyn może mieć negatywny wpływ na przebieg ciąży i (lub) rozwój płodowy, i (lub) przebieg porodu, i (lub) rozwój pourodzeniowy, NEVANAC nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy nepafenak przenika do mleka ludzkiego. Badania prowadzone na zwierzętach wykazały, że przenika on do mleka szczurów. Jednakże, nie należy spodziewać się wystąpienia żadnych efektów u dziecka karmionego piersią, ponieważ ogólnoustrojowa ekspozycja na nepafenak kobiety karmiącej piersią jest znikoma. NEVANAC może być stosowany podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu NEVANAC na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

NEVANAC nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przejściowe niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia mogą wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeżeli po zakropleniu wystąpi niewyraźne widzenie, pacjent przed rozpoczęciem jazdy lub obsługi maszyn musi odczekać, aż powróci ostrość widzenia.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa stosowania

W badaniach klinicznych obejmujących 2 314 pacjentów, otrzymujących produkt NEVANAC 1 mg/ml krople do oczu, najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi były punktowe zapalenie rogówki, uczucie obecności ciała obcego w oczach oraz strupki na brzegach powiek, występujące u 0,4% do 0,2% pacjentów.

Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Reakcje niepożądane wymienione poniżej, zostały sklasyfikowane według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) lub częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy określającej częstość występowania, reakcje niepożądane wymieniono, rozpoczynając od działań najpoważniejszych. Dane dotyczące działań niepożądanych uzyskano z badań klinicznych i z doniesień zebranych po wprowadzeniu produktu do obrotu

Klasyfikacja układów i narządów	Reakcje niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	<i>Rzadko</i> : nadwrażliwość
Zaburzenia układu nerwowego	<i>Rzadko</i> : zawroty głowy, ból głowy
Zaburzenia oka	<i>Niezbyt często</i> : zapalenie rogówki, punktowe zapalenie rogówki, wady nabłonka rogówki, uczucie obecności ciała obcego w oczach, strupki na brzegach powiek <i>Rzadko</i> : zapalenie tęczówki, wysięk do naczyniówki, złogi w rogówce, ból oka, dyskomfort w okolicy oczu, suche oko, zapalenie powiek, podrażnienie oka, świąd oka, wydzielina z oka, alergiczne zapalenie spojówek, zwiększone łzawienie, przekrwienie spojówek <i>Częstość nieznana</i> : perforacja rogówki, zaburzenie gojenia (rogówki), zmętnienie rogówki, zbliźnowacenie rogówki, pogorszona ostrość widzenia, obrzęk oczu, wrzodziejące zapalenie rogówki, ścięcie rogówki, niewyraźne widzenie
Zaburzenia naczyniowe	<i>Częstość nieznana</i> : wzrost ciśnienia krwi
Zaburzenia żołądka i jelit	<i>Rzadko</i> : nudności <i>Częstość nieznana</i> : wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	<i>Rzadko</i> : skóra wiotka (<i>dermatochalasis</i>), alergiczne zapalenie skóry

Pacjenci z cukrzycą

W dwóch badaniach klinicznych, 209 pacjentów z cukrzycą poddano leczeniu produktem NEVANAC przez okres 60 dni lub dłużej, w celu zapobiegania wystąpieniu obrzęku plamki żółtej po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy. Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym było punktikowe zapalenie rogówki, które wystąpiło u 3% pacjentów, co odpowiada częstości występowania „Często”. Innymi zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były wady nabłonka rogówki oraz alergiczne zapalenie skóry, występujące odpowiednio u 1% i 0,5% pacjentów, co w obydwu przypadkach odpowiada częstości występowania „Niezbyt często”.

Opis wybranych reakcji niepożądanych

Zakres doświadczeń zebranych w toku badań klinicznych dotyczących długotrwałego stosowania produktu NEVANAC w zakresie zapobiegania wystąpieniu obrzęku plamki żółtej po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy w przypadku pacjentów z cukrzycą jest ograniczony. Reakcje niepożądane dotyczące oczu w przypadku pacjentów z cukrzycą mogą występować częściej niż zaobserwowano w populacji ogólnej (patrz punkt 4.4).

U pacjentów z oznakami zniszczenia nabłonka rogówki, w tym perforacji rogówki należy natychmiast przerwać stosowanie produktu NEVANAC i dokładnie kontrolować stan rogówki (patrz punkt 4.4).

W ramach doświadczeń, po wprowadzeniu do obrotu, dotyczących stosowania produktu NEVANAC wykazano przypadki występowania ubytku i (lub) zaburzenia nabłonka rogówki. Ciężkość tych

przypadków jest różna, od łagodnego wpływu na integralność tkanki nabłonkowej rogówki, po bardziej poważne zdarzenia, w przypadku których do odzyskania wyraźnego widzenia konieczne były zabiegi chirurgiczne i (lub) inne metody leczenia.

Doświadczenia po wprowadzeniu do obrotu dotyczące miejscowo stosowanych NLPZ wskazują, że zwiększonym ryzykiem reakcji niepożądanych dotyczących rogówki, stanowiących zagrożenie dla wzroku, obarczeni są pacjenci po skomplikowanych zabiegach chirurgicznych na oku, z odnerwieniem rogówki, nieprawidłowościami nabłonka rogówki, cukrzycą, chorobami powierzchni oka (np. zespołem suchego oka), reumatoidalnym zapaleniem stawów lub poddani wielokrotnym zabiegom chirurgicznym na oku w krótkim okresie czasu. U pacjentów z cukrzycą, którym przepisano nepafenak w celu zapobiegania obrzękowi płamki żółtej po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy, istnienie dodatkowych czynników ryzyka powinno prowadzić do ponownej oceny przewidywanego stosunku korzyści do ryzyka i zintensyfikowania monitorowania pacjenta.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu NEVANAC u dzieci i młodzieży.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie jest prawdopodobne wystąpienie działania toksycznego, zarówno po podaniu do oczu, jak i po przypadkowym przyjęciu doustnym.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki okulistyczne. Leki przeciwzapalne, niesteroidowe, kod ATC: S01BC10

Mechanizm działania

Nepafenak jest prekursorowym niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym i przeciwbólowym. Po podaniu miejscowym do oka nepafenak przenika przez rogówkę i jest przekształcany przez hydrolazę obecną w tkance oka w amfenak, niesteroidowy lek przeciwzapalny. Amfenak hamuje działanie syntazy H prostaglandyn (cyklooksygenazy), enzymu koniecznego do wytwarzania prostaglandyn.

Farmakologia wtórna

Wykazano, że u królików nepafenak hamuje niszczenie bariery krew-siatkówka wraz z jednoczesnym zahamowaniem syntezy PGE₂. *Ex vivo* wykazano, że jednorazowe miejscowe podanie do oka nepafenaku hamowało syntezę prostaglandyn w tęczówce/ciele rzęskowym (85%-95%) oraz w siatkówce/naczyniówce (55%), odpowiednio przez okres do 6 i 4 godzin.

Działanie farmakodynamiczne

Proces hydrolitycznego przekształcenia nepafenaku przebiega głównie w siatkówce/naczyniówce, a następnie w tęczówce/ciele rzęskowym i w rogówce, proporcjonalnie do stopnia unaczynienia tkanki.

Wyniki uzyskane w badaniach klinicznych wskazują, że NEVANAC krople do oczu nie ma żadnego istotnego wpływu na ciśnienie wewnątrzgałkowe.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Zapobieganie i leczenie bólu pooperacyjnego i zapalenia związanego z zabiegiem chirurgicznego usunięcia zaćmy

W celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu NEVANAC podawanego 3 razy na dobę w zapobieganiu i leczeniu bólu pooperacyjnego i zapalenia u pacjentów poddanych chirurgicznemu usunięciu zaćmy, przeprowadzono trzy podstawowe badania kliniczne w porównaniu z podłożem i (lub) trometamolem ketorolaku. W badaniach tych, lek badany rozpoczynano podawać w przeddzień zabiegu, kontynuowano w dniu zabiegu i w ciągu 2-4 tygodni okresu pooperacyjnego. Dodatkowo, prawie wszyscy pacjenci otrzymywali profilaktyczne leczenie antybiotykami, według praktyki przyjętej w danym ośrodku klinicznym.

W dwóch, podwójnie zaślepionych, randomizowanych i kontrolowanych podłożem badaniach klinicznych, pacjenci leczeni produktem NEVANAC mieli znacząco mniejszy stan zapalny (komórki zapalne) we wczesnym okresie pooperacyjnym i aż do zakończenia leczenia, w porównaniu z pacjentami leczonymi podłożem produktu.

W jednym, podwójnie zaślepionym, randomizowanym, kontrolowanym podłożem i aktywną kontrolą badaniu klinicznym, pacjenci leczeni produktem NEVANAC mieli znacząco mniejszy stan zapalny w porównaniu z pacjentami leczonymi podłożem. Ponadto, NEVANAC nie słabiej niż ketorolak 5 mg/ml zmniejszał zapalenie i ból oka, i był nieco lepszy pod względem komfortu odczuwanego po zakropleniu.

W grupie stosującej NEVANAC znacząco większy odsetek pacjentów nie zgłaszał żadnego bólu oka po operacji zaćmy w porównaniu do pacjentów z grupy, której podawano podłoże

Zapobieganie obrzękowi płamki związanemu z zabiegiem chirurgicznego usunięcia zaćmy u pacjentów z cukrzycą.

W celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu NEVANAC w zapobieganiu obrzękowi płamki związanemu z zabiegiem chirurgicznego usunięcia zaćmy przeprowadzono cztery badania kliniczne (dwa dotyczyły pacjentów chorych na cukrzycę, a dwa pacjentów nie chorujących na cukrzycę). W badaniach tych lek rozpoczynano podawać w przeddzień zabiegu, kontynuowano w dniu zabiegu i w ciągu pierwszych 90 dni okresu pooperacyjnego.

W 1 podwójnie zaślepionym, randomizowanym i kontrolowanym podłożem badaniu klinicznym, przeprowadzonym na pacjentach z cukrzycą i retinopatią, u większego odsetka pacjentów rozwinął się obrzęk płamki w grupie z podłożem (16,7%) w porównaniu do grupy z produktem NEVANAC (3,2%). W okresie od 7 do 90 dni (lub do wcześniejszego wycofania się z badania) u większego odsetka pacjentów leczonych podłożem występowało obniżenie najlepszej skorygowanej ostrości wzroku o ponad 5 liter (11,5%) w porównaniu do pacjentów leczonych nepafenakiem (5,6%). Większa liczba pacjentów leczonych produktem NEVANAC osiągnęła poprawę najlepszej skorygowanej ostrości wzroku o 15 liter w porównaniu do pacjentów leczonych podłożem, odpowiednio 56,8% w stosunku do 41,9%, $p=0,019$.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań klinicznych produktu NEVANAC we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży w zapobieganiu i leczeniu bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego związanego z chirurgicznym usuwaniem zaćmy oraz w zmniejszaniu ryzyka pooperacyjnego obrzęku płamki żółtej (stosowanie u dzieci i młodzieży - patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podawaniu do obu oczu produktu NEVANAC krople do oczu trzy razy na dobę, stwierdzano obecność małych, ale oznaczalnych stężeń nepafenaku i amfenaku w osoczu u większości ochotników, odpowiednio po 2 i 3 godzinach od podania. Po podaniu do oczu średnie wartości C_{max} nepafenaku i amfenaku w osoczu w stanie stacjonarnym wynosiły odpowiednio $0,310 \pm 0,104$ ng/ml i $0,422 \pm 0,121$ ng/ml.

Dystrybucja

Amfenak ma duże powinowactwo do albumin surowicy. W badaniach *in vitro*, procent leku związanego z albuminą szczura, albuminą ludzką i surowicą ludzką wynosił odpowiednio 98,4%, 95,4% i 99,1%.

Badania z substancją czynną znakowaną radioaktywnie prowadzone na szczurach wykazały, że radioaktywność pochodząca z tej cząsteczki ulegała rozległej dystrybucji w organizmie po jednorazowym i wielokrotnym podawaniu ^{14}C -nepafenaku.

Badania prowadzone na królikach wykazały, że miejscowo podawany nepafenak jest dystrybuowany lokalnie z przedniej powierzchni oka do tylnych segmentów oka (siatkówki i błony naczyniowej).

Metabolizm

Nepafenak podlega względnie szybkiej bioaktywacji do amfenaku przy udziale hydrolaz zlokalizowanych wewnątrz oka. Następnie, amfenak podlega intensywnemu metabolizmowi prowadzącemu do wytworzenia bardziej polarnych metabolitów, obejmującemu hydroksylację pierścienia aromatycznego, prowadzącą do wytworzenia połączeń glukuronidowych. Analiza radiochromatograficzna przeprowadzana przed i po hydrolizie przy udziale β -glukuronidazy wykazała, że wszystkie metabolity oprócz amfenaku znajdowały się w formie połączeń z kwasem glukuronidowym. Amfenak był głównym metabolitem w osoczu, na który przypadało około 13% całkowitej radioaktywności osocza. Drugim najistotniejszym metabolitem zidentyfikowanym w osoczu był 5-hydroksynepafenak, stanowiący około 9% całkowitej radioaktywności przy stężeniu C_{max} .

Interakcje z innymi produktami leczniczymi: Zarówno nepafenak, jak i amfenak nie hamują *in vitro* aktywności metabolicznej żadnego z głównych ludzkich izoenzymów cytochromu P450 (CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 i 3A4) w stężeniach do 3 000 ng/ml. A zatem, interakcje z innymi jednocześnie stosowanymi lekami, związane z metabolizmem zależnym od CYP, nie są prawdopodobne. Interakcje na poziomie wiązania z białkami również nie są prawdopodobne.

Eliminacja

Po doustnym podaniu zdrowym ochotnikom ^{14}C -nepafenaku, stwierdzono, że wydzielenie z moczem jest główną drogą wydalania pochodnych radioaktywnych, na którą przypada 85% dawki, podczas gdy z kałem wydala się około 6% dawki. Nepafenak i amfenak nie występowały w moczu w ilościach oznaczalnych.

Po podaniu 25 pacjentom poddanym zabiegowi usunięcia zaćmy pojedynczej dawki produktu NEVANAC, stężenia w cieczy wodnistej oznaczano po upływie 15, 30, 45 i 60 minut od podania. Maksymalne średnie stężenia w cieczy wodnistej obserwowano po 1 godzinie (nepafenak 177 ng/ml, amfenak 44,8 ng/ml). Te dane wskazują na szybkie przenikanie leku przez rogówkę.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nepafenak nie był poddawany długotrwałym badaniom rakotwórczości.

W badaniach dotyczących wpływu nepafenaku na reprodukcję prowadzonych na szczurach, dawki toksyczne dla matek, tzn. ≥ 10 mg/kg, wiązały się z utrudnionym porodem, zwiększeniem poimplantacyjnej utraty płodów, zmniejszeniem masy i wzrostu płodu, a także przeżywalności płodów. U ciężarnych królików, dawka 30 mg/kg, powodująca słabe działanie toksyczne u matek, powodowała statystycznie istotne zwiększenie częstości wad wrodzonych u potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol (E 421)
Karbomer
Sodu chlorek
Tyloksapol
Disodu edetynian
Benzalkoniowy chlorek
Sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny (dla uzyskania właściwego pH)
Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Okrągła butelka o pojemności 5 ml, wykonana z polietylenu o małej gęstości, zaopatrzona w kroplomierz i polipropylenową nakrętkę; zawierająca 5 ml zawiesiny.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIA DO OBROTU

EU/1/07/433/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 grudnia 2007
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24 września 2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NEVANAC 3 mg/ml krople do oczu, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiesiny zawiera 3 mg nepafenaku.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Jeden ml zawiesiny zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, zawiesina

Jednorodna zawiesina koloru jasnożółtego do ciemnopomarańczowego o pH około 6,8.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt NEVANAC 3 mg/ml krople do oczu, zawiesina jest wskazany u dorosłych w:

- Zapobieganiu i leczeniu bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego związanego z chirurgicznym usuwaniem zaćmy
- Zmniejszaniu ryzyka pooperacyjnego obrzęku płamki żółtej związanego z zabiegiem chirurgicznego usunięcia zaćmy u pacjentów z cukrzycą (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, w tym pacjenci w podeszłym wieku

Zalecaną dawką w zapobieganiu i leczeniu bólu i zapalenia jest 1 kropla produktu NEVANAC do worka spojówkowego chorego oka (oczu) 1 raz na dobę. Stosowanie produktu rozpoczyna się w dniu poprzedzającym zabieg chirurgicznego usunięcia zaćmy, kontynuuje w dniu zabiegu oraz przez pierwsze 2 tygodnie okresu pooperacyjnego. Leczenie może być przedłużone do pierwszych 3 tygodni okresu pooperacyjnego, zgodnie z zaleceniem lekarza. Na 30 do 120 minut przed zabiegiem należy podać dodatkową kroplę produktu.

W badaniach klinicznych, pacjenci byli leczeni produktem NEVANAC 3 mg/ml krople do oczu, zawiesina, przez okres do 21 dni (patrz punkt 5.1).

Zalecaną dawką w celu zmniejszenia ryzyka pooperacyjnego obrzęku płamki żółtej związanego z zabiegiem chirurgicznego usunięcia zaćmy u pacjentów z cukrzycą jest 1 kropla produktu NEVANAC do worka spojówkowego chorego oka (oczu) 1 raz na dobę począwszy od 1. dnia przed zabiegiem chirurgicznego usunięcia zaćmy, kontynuowana w dniu zabiegu i do 60 dni okresu pooperacyjnego, zgodnie z zaleceniem lekarza. Na 30 do 120 minut przed zabiegiem należy podać dodatkową kroplę produktu.

Podawanie raz na dobę produktu NEVANAC 3 mg/ml krople do oczu, zawiesina dostarcza taką samą dawkę dobową nepafenaku jak podawanie trzy razy na dobę produktu NEVANAC 1 mg/ml krople do oczu, zawiesina.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby

Produktu NEVANAC nie badano u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby i nerek. Nepafenak jest wydalany głównie poprzez procesy biotransformacji, a ekspozycja ogólnoustrojowa na ten produkt po podaniu miejscowym do oczu jest bardzo mała. Nie ma konieczności dostosowania dawkowania u tych pacjentów.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego NEVANAC u dzieci i młodzieży. Nie ma dostępnych danych. Stosowanie produktu u tych pacjentów nie jest zalecane do czasu, aż dostępne będą dodatkowe dane.

Osoby w podeszłym wieku

Nie stwierdzono ogólnych różnic pod względem bezpieczeństwa stosowania i skuteczności pomiędzy pacjentami w podeszłym wieku i młodszymi.

Sposób podawania

Do stosowania do oczu.

Pacjentów należy pouczyć o konieczności dokładnego wstrząśnięcia butelką przed użyciem. Jeśli obecny jest kołnierz zabezpieczający i po zdjęciu zakrętki jest on poluzowany, należy go usunąć przed zastosowaniem produktu leczniczego.

Jeżeli pacjent stosuje więcej niż jeden produkt leczniczy podawany miejscowo do oczu, to każdy z produktów musi być podawany oddzielnie, z zachowaniem co najmniej 5-minutowej przerwy. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Aby zapobiec zanieczyszczeniu końcówki kroplomierza i roztworu, należy zachować ostrożność by nie dotykać końcówką kroplomierza powiek, okolic sąsiadujących z okiem lub innych powierzchni. Pacjentów należy pouczyć, aby pozostawiali butelkę dokładnie zamkniętą, gdy nie jest używana.

W przypadku pominięcia dawki należy jak najszybciej podać jedną kroplę, a następnie powrócić do normalnego sposobu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nadwrażliwość na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Pacjenci, u których kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ wywołują napady astmy, pokrzywkę lub ostry nieżyt nosa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tego produktu leczniczego nie należy wstrzykiwać. Pacjentów należy pouczyć, aby nie połykali produktu NEVANAC.

Pacjenci powinni być pouczeni, aby unikali słońca podczas leczenia produktem NEVANAC.

Wpływ na oczy

Stosowanie miejscowych NLPZ może prowadzić do zapalenia rogówki. U niektórych wrażliwych pacjentów ciągłe stosowanie NLPZ może prowadzić do zniszczenia nabłonka, ścięnięcia rogówki, nadżerek rogówki, owrzodzeń rogówki lub perforacji rogówki (patrz punkt 4.8). Zdarzenia te mogą stanowić zagrożenie dla wzroku. Pacjenci z oznakami zniszczenia nabłonka rogówki powinni natychmiast przerwać stosowanie produktu NEVANAC i być starannie monitorowani pod kątem stanu rogówki.

Miejscowo stosowane NLPZ mogą spowalniać lub opóźniać procesy gojenia. Wiadomo również, że miejscowo podawane kortykosteroidy spowalniają lub opóźniają gojenie. Jednoczesne stosowanie miejscowych NLPZ i miejscowych steroidów może zwiększać ryzyko zaburzeń gojenia. Dlatego, zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku jednoczesnego stosowania produktu NEVANAC i kortykosteroidów, zwłaszcza u pacjentów z dużym ryzykiem działań niepożądanych w obrębie rogówki, opisanych poniżej.

Doświadczenia po wprowadzeniu do obrotu postmarketingowe dotyczące miejscowych NLPZ wskazują, że zwiększonym ryzykiem reakcji niepożądanych ze strony rogówki, stanowiących zagrożenie dla wzroku, obarczeni są pacjenci po skomplikowanych zabiegach chirurgicznych na oku, z odnerwieniem rogówki, nieprawidłowościami nabłonka rogówki, cukrzycą, chorobami powierzchni oka (np. zespołem suchego oka), reumatoidalnym zapaleniem stawów lub pacjenci poddani zabiegom chirurgicznym na oku, wielokrotnie powtarzanym w krótkim okresie czasu. U tych pacjentów miejscowe NLPZ powinny być stosowane z zachowaniem ostrożności. Przedłużone stosowanie miejscowych NLPZ może zwiększać narażenie pacjenta na ryzyko występowania reakcji niepożądanych ze strony rogówki oraz ich nasilenie.

Istnieją doniesienia, że NLPZ stosowane do oczu mogą powodować zwiększone krwawienie tkanek oka (z krwotokami do komory przedniej oka włącznie) w związku z zabiegami chirurgicznymi przeprowadzanymi na oku. NEVANAC należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów ze znaną skłonnością do krwawień lub otrzymujących inne produkty lecznicze mogące wydłużać czas krwawienia.

Stosowanie do oka miejscowych produktów leczniczych o działaniu przeciwzapalnym może maskować objawy ostrego zakażenia oka. NLPZ nie mają żadnego działania przeciwdrobnoustrojowego. W przypadku zakażenia oka, ich stosowanie wraz z lekami przeciw zakażeniom powinno być podejmowane z zachowaniem ostrożności.

Soczewki kontaktowe

Używanie soczewek kontaktowych nie jest zalecane w okresie pooperacyjnym po usunięciu zaćmy. Dlatego pacjenci powinni być uprzedzeni, aby nie nosić soczewek kontaktowych, o ile nie zaleci tego lekarz.

Benzalkoniowy chlorek

NEVANAC zawiera benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie oka i o którym wiadomo, że przebarwia miękkie soczewki kontaktowe. Jeżeli konieczne jest używanie soczewek kontaktowych w trakcie leczenia, pacjenci powinni być pouczeni o konieczności zdejmowania soczewek kontaktowych przed zakropieniem produktu i odczekania co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem.

Istnieją doniesienia, że beznzalkoniowy chlorek może powodować punktową keratopatię i (lub) toksyczną wrzodziejącą keratopatię. Ponieważ NEVANAC zawiera benzalkoniowy chlorek, wymagane jest staranne monitorowanie pacjentów, którzy często lub długotrwale stosują ten produkt.

Nadwrażliwość krzyżowa

Istnieje możliwość występowania nadwrażliwości krzyżowej na nepafenak i kwas acetylosalicylowy, pochodne kwasu fenyllooctowego i inne NLPZ.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Badania *in vitro* wykazały bardzo mały potencjał występowania interakcji z innymi produktami leczniczymi i interakcji na poziomie wiązania z białkami (patrz punkt 5.2).

Analogi prostaglandyn

Istnieją bardzo ograniczone dane dotyczące jednoczesnego stosowania analogów prostaglandyn i produktu NEVANAC. Biorąc pod uwagę ich mechanizmy działania, nie zaleca się jednoczesnego stosowania tych produktów leczniczych.

Jednoczesne stosowanie miejscowych NLPZ i miejscowo działających steroidów może zwiększać ryzyko zaburzeń gojenia. Jednoczesne stosowanie produktu NEVANAC z lekami wydłużającymi czas krwawienia może zwiększać ryzyko wystąpienia krwotoku (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Nie należy stosować produktu NEVANAC u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują antykoncepcji.

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania nepafenaku u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Ponieważ ogólnoustrojowa ekspozycja u kobiet niebędących w ciąży jest po leczeniu produktem NEVANAC znikoma, ryzyko związane ze stosowaniem w ciąży można uznać za małe. Niemniej jednak, ze względu na fakt, że hamowanie syntezy prostaglandyn może mieć negatywny wpływ na przebieg ciąży i (lub) rozwój płodowy, i (lub) przebieg porodu, i (lub) rozwój pourodzeniowy, NEVANAC nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy nepafenak przenika do mleka ludzkiego. Badania prowadzone na zwierzętach wykazały, że przenika on do mleka szczurów. Jednakże, nie należy spodziewać się wystąpienia żadnych efektów u dziecka karmionego piersią, ponieważ ogólnoustrojowa ekspozycja na nepafenak kobiety karmiącej piersią jest znikoma. NEVANAC może być stosowany podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu NEVANAC na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

NEVANAC nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przejściowe niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia mogą wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeżeli po zakropleniu wystąpi niewyraźne widzenie, pacjent przed rozpoczęciem jazdy lub obsługi maszyn musi odczekać, aż powróci ostrość widzenia.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa stosowania

W badaniach klinicznych obejmujących 1 900 pacjentów, otrzymujących produkt NEVANAC 3 mg/ml krople do oczu, zawiesina, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były punktowe zapalenie rogówki, zapalenie rogówki, uczucie obecności ciała obcego w oczach oraz ból oka, występujące u 0,1% do 0,4% pacjentów.

Pacjenci z cukrzycą

W dwóch badaniach klinicznych, 594 pacjentów z cukrzycą poddano leczeniu produktem NEVANAC krople do oczu, zawiesina przez okres 90 dni w celu zapobiegania wystąpieniu obrzęku plamki żółtej po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy. Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym było punktowe zapalenie rogówki, które wystąpiło u 1% pacjentów, co odpowiada częstości występowania „Często”. Innymi najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były zapalenie rogówki i uczucie obecności ciała obcego w oczach, które występowały odpowiednio u 0,5% i 0,3% pacjentów, co w obydwu przypadkach odpowiada częstości występowania „Niezbędnie często”.

Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Reakcje niepożądane wymienione poniżej, zostały sklasyfikowane według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$) lub częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy określającej częstość występowania, reakcje niepożądane wymieniono, rozpoczynając od działań najpoważniejszych. Dane dotyczące działań niepożądanych uzyskano z badań klinicznych i z doniesień zebranych po wprowadzeniu do obrotu produktów NEVANAC 3 mg/ml krople do oczu, zawiesina i NEVANAC 1 mg/ml, krople do oczu, zawiesina.

Klasyfikacja układów i narządów	Reakcje niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	<i>Rzadko</i> : nadwrażliwość
Zaburzenia układu nerwowego	<i>Rzadko</i> : zawroty głowy, ból głowy
Zaburzenia oka	<i>Niezbędnie często</i> : zapalenie rogówki, punktowe zapalenie rogówki, wady nabłonka rogówki, uczucie obecności ciała obcego w oczach, strupki na brzegach powiek <i>Rzadko</i> : zapalenie tęczówki, wysięk do naczyniówki, złogi w rogówce, ból oka, dyskomfort w okolicy oczu, suche oko, zapalenie powiek, podrażnienie oka, świąd oka, wydzielina z oka, alergiczne zapalenie spojówek, zwiększone łzawienie, przekrwienie spojówek <i>Częstość nieznana</i> : perforacja rogówki, zaburzenie gojenia (rogówki), zmętnienie rogówki, zbliźnowacenie rogówki, pogorszona ostrość widzenia, obrzęk oczu, wrzodziejące zapalenie rogówki, ściężczenie rogówki, niewyraźne widzenie
Zaburzenia naczyniowe	<i>Częstość nieznana</i> : wzrost ciśnienia krwi
Zaburzenia żołądka i jelit	<i>Rzadko</i> : nudności <i>Częstość nieznana</i> : wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	<i>Rzadko</i> : skóra wiotka (<i>dermatochalasis</i>), alergiczne zapalenie skóry

Opis wybranych reakcji niepożądanych

U pacjentów z oznakami zniszczenia nabłonka rogówki, w tym perforacji rogówki należy natychmiast przerwać stosowanie produktu NEVANAC i dokładnie kontrolować stan rogówki (patrz punkt 4.4).

W ramach doświadczeń zebranych po wprowadzeniu do obrotu produktu NEVANAC 1 mg/ml krople do oczu, zawiesina zidentyfikowano przypadki występowania ubytku i (lub) zaburzenia nabłonka rogówki. Ciężkość tych przypadków jest różna, od łagodnego wpływu na integralność tkanki nabłonkowej rogówki, po bardziej poważne zdarzenia, w przypadku których do odzyskania wyraźnego widzenia konieczne były zabiegi chirurgiczne i (lub) inne metody leczenia.

Doświadczenia zebrane po wprowadzeniu do obrotu, dotyczące miejscowo stosowanych NLPZ, wskazują, że zwiększonym ryzykiem reakcji niepożądanych dotyczących rogówki, stanowiących zagrożenie dla wzroku, obarczeni są pacjenci po skomplikowanych zabiegach chirurgicznych na oku, z odnerwieniem rogówki, nieprawidłowościami nabłonka rogówki, cukrzycą, chorobami powierzchni oka (np. zespołem suchego oka), reumatoidalnym zapaleniem stawów lub poddani wielokrotnym zabiegom chirurgicznym na oku w krótkim okresie czasu.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu NEVANAC u dzieci i młodzieży.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie jest prawdopodobne wystąpienie działania toksycznego, zarówno po podaniu do oczu, jak i po przypadkowym przyjęciu doustnym.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki okulistyczne, leki przeciwzapalne, niesteroidowe, kod ATC: S01BC10

Mechanizm działania

Nepafenak jest prekursorowym niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym i przeciwbólowym. Po podaniu miejscowym do oka nepafenak przenika przez rogówkę i jest przekształcany przez hydrolazę obecną w tkance oka w amfenak, niesteroidowy lek przeciwzapalny. Amfenak hamuje działanie syntazy H prostaglandyn (cyklooksygenazy), enzymu koniecznego do wytwarzania prostaglandyn.

Farmakologia wtórna

Wykazano, że u królików nepafenak hamuje niszczenie bariery krew-siatkówka wraz z jednoczesnym zahamowaniem syntezy PGE₂. *Ex vivo* wykazano, że jednorazowe miejscowe podanie do oka nepafenaku hamowało syntezę prostaglandyn w tęczęwce/ciele rzęskowym (85%-95%) oraz w siatkówce/naczyniówce (55%), odpowiednio przez okres do 6 i 4 godzin.

Działanie farmakodynamiczne

Proces hydrolitycznego przekształcenia nepafenaku przebiega głównie w siatkówce/naczyniówce, a następnie w tęczówce/ciele rzęskowym i w rogówce, proporcjonalnie do stopnia unaczynienia tkanki.

Wyniki uzyskane w badaniach klinicznych wskazują, że NEVANAC 3 mg/ml krople do oczu, zawiesina, nie ma żadnego istotnego wpływu na ciśnienie wewnątrzgałkowe.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Zapobieganie i leczenie bólu pooperacyjnego i zapalenia związanego z zabiegiem chirurgicznego usunięcia zaćmy

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu NEVANAC 3 mg/ml w zapobieganiu i leczeniu bólu pooperacyjnego i zapalenia związanych z chirurgicznym usunięciem zaćmy, wykazano w dwóch zamaskowanych, podwójnie ślepych, kontrolowanych placebo badaniach klinicznych, obejmujących ogółem 1 339 pacjentów. W badaniach tych, lek badany podawano raz na dobę począwszy od dnia poprzedzającego zabieg chirurgicznego usunięcia zaćmy, kontynuowano w dniu zabiegu i w ciągu pierwszych 14 dni okresu pooperacyjnego. NEVANAC 3 mg/ml krople do oczu, zawiesina okazał się lepszy pod względem skuteczności od podłoża w leczeniu bólu pooperacyjnego i zapalenia.

Pacjenci leczeni produktem NEVANAC rzadziej odczuwali ból oka i mierzalne objawy zapalenia (komórki zapalne) we wczesnym okresie pooperacyjnym aż do końca leczenia w porównaniu do tych, którzy otrzymywali podłoże. W dwóch badaniach, NEVANAC usuwał zapalenie po 14 dniach od operacji u 65% i 68% pacjentów w porównaniu z 25% i 35% pacjentów otrzymujących podłoże. W grupie stosującej NEVANAC odsetek pacjentów niezgłaszających bólu wynosił 89% i 91% w porównaniu do 40% i 50% w grupie, której podawano podłoże.

Niektórzy pacjenci otrzymywali NEVANAC 3 mg/ml krople do oczu, zawiesina, przez okres do 21 dni po operacji. Jednakże, skuteczność w okresie pooperacyjnym dłuższym niż 14 dni, nie była oceniana.

Dodatkowo, w jednym z dwóch badań klinicznych, produkt NEVANAC 3 mg/ml krople do oczu, zawiesina, podawany raz na dobę, okazał się nie gorszy od produktu NEVANAC 1 mg/ml krople do oczu, zawiesina, podawanego trzy razy na dobę w zapobieganiu i leczeniu bólu pooperacyjnego i zapalenia po operacji chirurgicznego usunięcia zaćmy. Ustąpienie zapalenia i brak bólu występowały z podobną częstością dla obu produktów we wszystkich ocenach pooperacyjnych.

Zmniejszenie ryzyka pooperacyjnego obrzęku płamki związanego z operacją zaćmy u pacjentów z cukrzycą

Przeprowadzono dwa badania u pacjentów z cukrzycą, aby ocenić skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu NEVANAC 3 mg/ml krople do oczu, zawiesina podawanego jeden raz na dobę w celu zapobiegania pooperacyjnemu obrzękowi płamki żółtej związanemu z chirurgicznym usunięciem zaćmy. W badaniach tych podawanie badanego produktu leczniczego było rozpoczynane jeden dzień przed zabiegiem chirurgicznym, kontynuowane w dniu zabiegu i przez okres do 90 dni w okresie pooperacyjnym.

W obydwu podwójnie zaślepionych, randomizowanych i kontrolowanych podłożem badaniach prowadzonych u pacjentów z retinopatią cukrzycową u znacząco większego odsetka pacjentów w grupie otrzymującej podłoże wystąpił obrzęk (17,3% i 14,3%) w porównaniu do pacjentów leczonych produktem NEVANAC 3 mg/ml (2,3% i 5,9%). Odpowiednie odsetki w łącznej analizie 2 badań wynosiły 15,9% w grupie otrzymującej podłoże i 4,1% w grupie otrzymującej NEVANAC ($p < 0,001$). W jednym badaniu znacząco większy odsetek pacjentów uzyskał poprawę o 15 lub więcej liter w Dniu 14 i utrzymał poprawę do Dnia 90 w grupie otrzymującej NEVANAC 3 mg/ml (61,7%) w porównaniu do grupy otrzymującej podłoże (43%). W drugim badaniu odsetek pacjentów dla tego punktu końcowego był podobny w obydwu grupach terapeutycznych (48,8% w grupie otrzymującej NEVANAC i 50,5% w grupie otrzymującej podłoże). W łącznej analizie 2 badań odsetek pacjentów z

poprawą o 15 liter w Dniu 14 utrzymującą się do Dnia 90 był wyższy w grupie otrzymującej NEVANAC 3 mg/ml (55,4%) w porównaniu do grupy otrzymującej podłoże (46,7%, $p=0,003$).

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań klinicznych produktu NEVANAC we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży w zapobieganiu i leczeniu bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego związanego z chirurgicznym usuwaniem zaćmy oraz w zmniejszaniu ryzyka pooperacyjnego obrzęku płamki żółtej (stosowanie u dzieci i młodzieży - patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podawaniu do obu oczu, raz na dobę, przez cztery dni, po jednej kropli produktu NEVANAC 3 mg/ml krople do oczu, zawiesina, stwierdzano obecność małych, ale oznaczalnych stężeń nepafenaku i amfenaku w osoczu u większości ochotników, odpowiednio po 2 i 3 godzinach od podania. Po podaniu do oczu średnie wartości C_{max} nepafenaku i amfenaku w osoczu w stanie stacjonarnym wynosiły odpowiednio $0,847 \pm 0,269$ ng/ml i $1,13 \pm 0,491$ ng/ml.

Dystrybucja

Amfenak ma duże powinowactwo do albumin surowicy. W badaniach *in vitro*, procent leku związanego z albuminą szczura, albuminą ludzką i surowicą ludzką wynosił odpowiednio 98,4%, 95,4% i 99,1%.

Badania z substancją czynną znakowaną radioaktywnie prowadzone na szczurach wykazały, że radioaktywność pochodząca z tej cząsteczki ulegała rozległej dystrybucji w organizmie po jednorazowym i wielokrotnym podawaniu ^{14}C -nepafenaku.

Badania prowadzone na królikach wykazały, że miejscowo podawany nepafenak jest dystrybuowany lokalnie z przedniej powierzchni oka do tylnych segmentów oka (siatkówki i błony naczyniowej).

Metabolizm

Nepafenak podlega względnie szybkiej bioaktywacji do amfenaku przy udziale hydrolaz zlokalizowanych wewnątrz oka. Następnie, amfenak podlega intensywnemu metabolizmowi prowadzącemu do wytworzenia bardziej polarnych metabolitów, obejmującego hydroksylację pierścienia aromatycznego, prowadzącą do wytworzenia połączeń glukuronidowych. Analiza radiochromatograficzna przeprowadzana przed i po hydrolizie przy udziale β -glukuronidazy wykazała, że wszystkie metabolity oprócz amfenaku znajdowały się w formie połączeń z kwasem glukuronidowym. Amfenak był głównym metabolitem w osoczu, na który przypadało około 13% całkowitej radioaktywności osocza. Drugim najistotniejszym metabolitem zidentyfikowanym w osoczu był 5-hydroksynepafenak, stanowiący około 9% całkowitej radioaktywności przy stężeniu C_{max} .

Interakcje z innymi produktami leczniczymi: Zarówno nepafenak, jak i amfenak nie hamują *in vitro* aktywności metabolicznej żadnego z głównych ludzkich izoenzymów cytochromu P450 (CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 i 3A4) w stężeniach do 3 000 ng/ml. A zatem, interakcje z innymi jednocześnie stosowanymi lekami, związane z metabolizmem zależnym od CYP, nie są prawdopodobne. Interakcje na poziomie wiązania z białkami również nie są prawdopodobne.

Eliminacja

Po doustnym podaniu zdrowym ochotnikom ^{14}C -nepafenaku, stwierdzono, że wydzielanie z moczem jest główną drogą wydalania pochodnych radioaktywnych, na którą przypada 85% dawki, podczas gdy z kałem wydalą się około 6% dawki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nepafenak nie był poddawany długotrwałym badaniom rakotwórczości.

W badaniach dotyczących wpływu nepafenaku na reprodukcję prowadzonych na szczurach, dawki toksyczne dla matek, tzn. ≥ 10 mg/kg, wiązały się z utrudnionym porodem, zwiększeniem poimplantacyjnej utraty płodów, zmniejszeniem masy i wzrostu płodu, a także przeżywalności płodów. U ciężarnych królików, dawka 30 mg/kg, powodująca słabe działanie toksyczne u matek, powodowała statystycznie istotne zwiększenie częstości wad wrodzonych u potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas borowy
Glikol propylenowy
Karbomer
Sodu chlorek
Guar
Karmelloza sodowa
Disodu edetynian
Benzalkoniowy chlorek
Sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny (dla uzyskania właściwego pH)
Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy.

Wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Okrągła lub owalna butelka wykonana z polietylenu o małej gęstości, zaopatrzona w kroplomierz i polipropylenową nakrętkę; zawierająca 3 ml zawiesiny. Butelka może dodatkowo znajdować się w torebce.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/433/002

EU/1/07/433/003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 grudnia 2007

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24 września 2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania dotyczące przedkładania okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego określone są w wykazie unijnych dat referencyjnych (ang. EURD list), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego późniejszych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w uzgodnionym RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich uzgodnionych jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedkładać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKI DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE JEDNĄ BUTELKĘ 5 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NEVANAC 1 mg/ml krople do oczu, zawiesina
nepafenak

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiesiny zawiera 1 mg nepafenaku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Mannitol E 421, karbomer, sodu chlorek, tyloksapol, disodu edetynian, benzalkoniowy chlorek, sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny i woda oczyszczona.

Patrz dodatkowe informacje w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, zawiesina

1 x 5 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dokładnie wstrząsnąć przed użyciem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Stosowanie do oczu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)
Wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia.
Data otwarcia:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nevanac 1 mg/ml

17. UNIKATOWY IDENTYFIKATOR – KOD PASKOWY 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. UNIKATOWY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

NEVANAC 1 mg/ml krople do oczu
nepafenak
Stosowanie do oczu.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed zastosowaniem należy przeczytać ulotkę informacyjną.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Data otwarcia:

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE POJEDYNCZĄ BUTELKĘ****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NEVANAC 3 mg/ml krople do oczu, zawiesina
nepafenak

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiesiny zawiera 3 mg nepafenaku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas borowy, glikol propylenowy, karbomer, sodu chlorek, guar, karmelloza sodowa, disodu edetynian, benzalkoniowy chlorek, sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny i woda oczyszczona.

Patrz dodatkowe informacje w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, zawiesina

1 x 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dokładnie wstrząsnąć przed użyciem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie do oka.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Raz na dobę

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia.
Data otwarcia:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/433/002	1 x 3 ml – okrągła butelka
EU/1/07/433/003	1 x 3 ml – owalna butelka

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Nevanac 3 mg/ml

17. UNIKATOWY IDENTYFIKATOR – KOD PASKOWY 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. UNIKATOWY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA
--

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

NEVANAC 3 mg/ml krople do oczu
nepafenak
Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed zastosowaniem należy przeczytać ulotkę informacyjną.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TOREBKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

NEVANAC 3 mg/ml krople do oczu
nepafenak

Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed zastosowaniem należy przeczytać ulotkę informacyjną.

3. EXPIRY DATE

EXP

Wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia.

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

NEVANAC 1 mg/ml krople do oczu, zawiesina nepafenak

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek NEVANAC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NEVANAC
3. Jak stosować lek NEVANAC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NEVANAC
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek NEVANAC i w jakim celu się go stosuje

NEVANAC zawiera jako substancję czynną nepafenak i należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

NEVANAC jest stosowany u dorosłych w:

- zapobieganiu i łagodzeniu bólu oka oraz zapalenia po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy,
- zmniejszaniu ryzyka powstawania obrzęku płamki żółtej (obrzęk w tylnej części oka) po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u pacjentów chorych na cukrzycę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NEVANAC

Kiedy nie stosować leku NEVANAC

- jeśli pacjent ma uczulenie na nepafenak lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).;
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- jeśli u pacjenta wystąpiła astma, alergia skórna lub silne zapalenie błony śluzowej nosa po zastosowaniu NLPZ. Przykłady NLPZ to: kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, ketoprofen, piroksykam, diklofenak.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku NEVANAC należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma skłonności do występowania siniaków lub nadmiernego krwawienia, obecnie lub w przeszłości.
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek inne choroby oczu (np. zakażenie oka) lub stosuje inne leki do oka (zwłaszcza miejscowo podawane sterydy).
- jeśli pacjent ma cukrzycę.
- jeśli u pacjenta występuje reumatoidalne zapalenie stawów.

- w przypadku wielokrotnych, powtarzanych w ciągu krótkiego okresu czasu zabiegów chirurgicznych na oku.
Podczas leczenia lekiem NEVANAC należy unikać światła słonecznego.

Nie zaleca się używania soczewek kontaktowych po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy. Lekarz poradzi kiedy można ponownie zacząć używać soczewek kontaktowych (patrz także „NEVANAC zawiera chlorek benzalkoniowy”).

Dzieci i młodzież

Nie podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ponieważ jego bezpieczeństwo stosowania i skuteczność w tej populacji nie zostały określone.

Lek NEVANAC a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

NEVANAC może wpływać na działanie innych jednocześnie stosowanych leków, a także inne leki mogą wpływać na działanie leku NEVANAC; dotyczy to także kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry.

Należy również powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leków zmniejszających krzepliwość krwi (warfaryna) lub innych NPLZ. Leki te mogą zwiększać ryzyko krwawienia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest lub może być w ciąży powinna poinformować o tym lekarza, zanim zacznie stosować NEVANAC. Kobietom, które mogą zajść w ciążę, zaleca się stosowanie skutecznej antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem NEVANAC. Nie zaleca się stosowania leku NEVANAC w ciąży. Nie stosować leku NEVANAC o ile nie zostało to wyraźnie zalecone przez lekarza.

Jeśli pacjentka karmi piersią, lek NEVANAC może przenikać do mleka. Jednakże, nie należy spodziewać się wystąpienia żadnych efektów u dziecka karmionego piersią. NEVANAC może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn dopóki ostrość widzenia nie będzie prawidłowa. Przez pewien czas po zakropleniu leku NEVANAC widzenie może być niewyraźne.

NEVANAC zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 0,25 mg chlorku benzalkoniowego w każdym 5 ml co odpowiada 0,05 mg/ml.

Lek NEVANAC zawiera konserwant (chlorek benzalkoniowy), który może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek NEVANAC

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

NEVANAC należy stosować wyłącznie do własnych oczu. Nie połykać ani nie wstrzykiwać.

Zalecana dawka to

Jedna kropla do chorego oka lub oczu, trzy razy na dobę - rano, w południe i wieczorem. Lek należy stosować o tej samej porze każdego dnia.

Sposób i okres stosowania

Leczenie rozpocząć w dniu poprzedzającym usunięcie zaćmy. Należy kontynuować w dniu zabiegu. Następnie stosować lek tak długo, jak zalecił to lekarz. Czas stosowania leku może wynosić do 3 tygodni (w zapobieganiu i łagodzeniu bólu oraz zapalenia) lub do 60 dni (w zapobieganiu powstawania obrzęku plamki żółtej) od przeprowadzenia operacji.

Jak stosować

Przed podaniem leku umyć ręce.



1



2

- Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć.
- Odkręcić zakrętkę.
- Jeśli po zdjęciu zakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy usunąć go przed zastosowaniem leku.
- Odwróconą butelkę trzymać między kciukiem i palcem środkowym.
- Odchylić głowę do tyłu.
- Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”; do niej powinna trafić kropla (rysunek 1).
- Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.
- Nie dotykać zakraplaczem oka ani powieki, okolic oka lub innych powierzchni. Może to doprowadzić do zakażenia kropli.
- Lekko nacisnąć dno butelki, aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku NEVANAC.
- Nie ścisnąć butelki; jest ona tak zaprojektowana, że lekkie naciśnięcie dna wystarczy, aby spowodować wypłynięcie kropli (rysunek 2).

W przypadku stosowania kropli do obu oczu, należy powtórzyć postępowanie opisane powyżej w stosunku do drugiego oka. Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić butelkę.

Jeżeli kropla nie trafi do oka należy powtórzyć próbę zakroplenia.

W przypadku stosowania innych kropli do oczu należy zachować co najmniej pięć minut przerwy między zakropleniem leku NEVANAC, a zastosowaniem innych kropli.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NEVANAC

Skontaktuj się z lekarzem, aby uzyskać szczegółowe instrukcje. Nie zakraplać więcej leku, aż do normalnej pory podania następnej dawki.

Pominięcie zastosowania leku NEVANAC

W przypadku pominięcia dawki leku NEVANAC należy, zaraz po przypomnieniu sobie, zakropić do oka jedną kroplę. Jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, dawkę zapomnianą należy pominąć i zastosować następną zgodnie z normalnym sposobem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie stosować więcej niż jedną kroplę do chorego oka (oczu) 3 razy na dobę.

Przerwanie stosowania leku NEVANAC

Nie należy przerywać stosowania leku NEVANAC bez porozumienia z lekarzem. Zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli, o ile działania niepożądane nie są ciężkie.

W razie obaw należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Istnieje zwiększone ryzyko działań niepożądanych dotyczących rogówki (problemów z powierzchnią oka) jeżeli u pacjenta:

- miały miejsce powikłania po zabiegu chirurgicznym na oku
- przeprowadzano wielokrotne zabiegi chirurgiczne na oku w krótkich odstępach czasu
- występują niektóre choroby powierzchni oka, takie jak zapalenie lub suchość oka
- występują niektóre choroby ogólne, takie jak cukrzyca lub reumatoidalne zapalenie stawów

Jeżeli podczas stosowania kropli oczy staną się zaczerwienione lub bardziej bolesne należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Może to być wynikiem zapalenia powierzchni oka z lub bez utraty bądź uszkodzenia komórek albo zapalenia barwnej części oka (tęczówki). Takie działania niepożądane obserwowano z częstością do 1 na 100 osób.

Podczas stosowania leku NEVANAC 1 mg/ml krople do oczu, zawiesina lub leku NEVANAC 3 mg/ml krople do oczu, zawiesina, obserwowano także następujące działania niepożądane:

Niezbyt częste (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- **Objawy dotyczące oka:** zapalenie powierzchni oka z utratą lub uszkodzeniem komórek lub bez utraty lub uszkodzenia komórek, uczucie obecności ciała obcego w oku, strupki lub złogi na brzegach powiek.

Rzadkie (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób)

- **Objawy dotyczące oka:** zapalenie tęczówki, ból oka, uczucie dyskomfortu w oku, suche oko, obrzęk powiek, podrażnienie oka, świąd oka, wydzielina z oka, alergiczne zapalenie spojówek (alergia oczna), nasilone łzawienie, złogi na powierzchni oka, płyn lub opuchlizna w tylnej części oka, zaczerwienienie oka.
- **Objawy ogólne:** zawroty głowy, ból głowy, objawy alergiczne (alergiczny obrzęk powiek), nudności, stan zapalny skóry, zaczerwienienie i świąd.

Nieznane (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- **Objawy dotyczące oka:** uszkodzenie powierzchni oka, takie jak ścięcie lub perforacja, zaburzenie gojenia oka, zbliznowacenie powierzchni oka, zmętnienie, ograniczenie widzenia, obrzęk oka, niewyraźne widzenie.
- **Objawy ogólne:** wymioty, zwiększone ciśnienie krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można

zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek NEVANAC

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku, po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Butelkę należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia, aby zapobiec zakażeniom. Datę otwarcia każdej butelki należy zapisać w miejscu zaznaczonym na etykiecie butelki i na pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek NEVANAC

- Substancją czynną leku jest nepafenak. Jeden ml zawiesiny zawiera 1 mg nepafenaku.
- Pozostałe składniki to: chlorek benzalkoniowy (patrz punkt 2), karbomer 974P, disodu edetynian, mannitol, woda oczyszczona, sodu chlorek, tyloksapol.
Do leku dodane są niewielkie ilości kwasu solnego lub wodorotlenku sodu w celu utrzymania w normie jego kwasowości (wartości pH).

Jak wygląda lek NEVANAC i co zawiera opakowanie

NEVANAC jest płynem (zawiesiną w kolorze od jasnożółtego do jasnopomarańczowego), sprzedawanym w pudełkach zawierających plastikową butelkę o pojemności 5 ml z zakrętką.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

NEVANAC 3 mg/ml krople do oczu, zawiesina nepafenak

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek NEVANAC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NEVANAC
3. Jak stosować lek NEVANAC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NEVANAC
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek NEVANAC i w jakim celu się go stosuje

NEVANAC zawiera jako substancję czynną nepafenak i należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

NEVANAC jest stosowany u dorosłych w:

- zapobieganiu i łagodzeniu bólu oka oraz zapalenia po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy,
- zmniejszaniu ryzyka powstawania obrzęku płamki żółtej (obrzęk w tylnej części oka) po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u pacjentów chorych na cukrzycę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NEVANAC

Kiedy nie stosować leku NEVANAC

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na nepafenak lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.)
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)
- jeśli u pacjenta wystąpiła astma, alergia skórna lub silne zapalenie błony śluzowej nosa po zastosowaniu NLPZ. Przykłady NLPZ to: kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, ketoprofen, piroksykam, diklofenak.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku NEVANAC należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma skłonności do występowania siniaków lub nadmiernego krwawienia, obecnie lub w przeszłości.
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek inne choroby oczu (np. zakażenie oka) lub stosuje inne leki do oka (zwłaszcza miejscowo podawane sterydy).
- jeśli pacjent ma cukrzycę.
- jeśli u pacjenta występuje reumatoidalne zapalenie stawów.

- w przypadku wielokrotnych, powtarzanych w ciągu krótkiego okresu czasu zabiegów chirurgicznych na oku.
Podczas leczenia lekiem NEVANAC należy unikać światła słonecznego.

Nie zaleca się używania soczewek kontaktowych po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy. Lekarz poradzi kiedy można ponownie zacząć używać soczewek kontaktowych (patrz także „NEVANAC zawiera chlorek benzalkoniowy”).

Dzieci i młodzież

Nie podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ponieważ jego bezpieczeństwo stosowania i skuteczność w tej populacji nie zostały określone.

Lek NEVANAC a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować.

NEVANAC może wpływać na działanie innych jednocześnie stosowanych leków, a także inne leki mogą wpływać na działanie leku NEVANAC; dotyczy to także kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry.

Należy również powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leków zmniejszających krzepliwość krwi (warfaryna) lub innych NPLZ. Leki te mogą zwiększać ryzyko krwawienia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest lub może być w ciąży powinna poinformować o tym lekarza, zanim zacznie stosować NEVANAC. Kobiety, które mogą zajść w ciążę, zaleca się stosowanie skutecznej antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem NEVANAC. Nie zaleca się stosowania leku NEVANAC w ciąży. Nie stosować leku NEVANAC o ile nie zostało to wyraźnie zalecone przez lekarza.

Jeśli pacjentka karmi piersią, lek NEVANAC może przenikać do mleka. Jednakże, nie należy spodziewać się wystąpienia żadnych objawów u dziecka karmionego piersią. NEVANAC może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn dopóki ostrość widzenia nie będzie prawidłowa. Przez pewien czas po zakropleniu leku NEVANAC widzenie może być niewyraźne.

NEVANAC zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 0,15 mg chlorku benzalkoniowego w każdym 3 ml co odpowiada 0,05 mg/ml.

Lek NEVANAC zawiera konserwant (chlorek benzalkoniowy), który może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek NEVANAC

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

NEVANAC należy stosować wyłącznie do własnych oczu. Nie połykać ani nie wstrzykiwać.

Zalecana dawka to

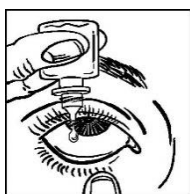
Jedna kropla do chorego oka lub oczu, raz na dobę. Lek należy stosować o tej samej porze każdego dnia.

Sposób i okres stosowania

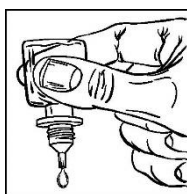
Leczenie rozpocząć w dniu poprzedzającym usunięcie zaćmy. Należy kontynuować w dniu zabiegu. Następnie stosować lek tak długo, jak zalecił to lekarz. Czas stosowania leku może wynosić do 3 tygodni (w zapobieganiu i łagodzeniu bólu oraz zapalenia) lub do 60 dni (w zapobieganiu powstawania obrzęku plamki żółtej i w celu poprawienia widzenia) po przeprowadzeniu operacji.

Jak stosować

Przed podaniem leku umyć ręce.



1



2

- Przed użyciem należy dokładnie wstrząsnąć butelką.
- Przed każdym użyciem obrócić butelkę do góry dnem i dokładnie wstrząsnąć.
- Okręcić zakrętkę.
- Jeśli po zdjęciu zakrętki kołnierz zabezpieczający jest obecny i jest on poluzowany, należy usunąć go przed zastosowaniem leku.
- Odwróconą butelkę trzymać między kciukiem i palcem środkowym.
- Odchylić głowę do tyłu.
- Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”; do niej powinna trafić kropla (rysunek 1).
- Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.
- Nie dotykać zakraplaczem oka ani powieki, okolic oka lub innych powierzchni. Może to doprowadzić do zakażenia kropli.
- Delikatnie ścisnąć ścianki butelki dopóki kropla nie dostanie się do oka (rysunek 2).

W przypadku stosowania kropli do obu oczu, należy powtórzyć postępowanie opisane powyżej w stosunku do drugiego oka. Nie ma konieczności zamykania i wstrząsania butelki między podaniami do obu oczu. Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić butelkę.

Jeżeli kropla nie trafi do oka należy powtórzyć próbę zakroplenia.

W przypadku stosowania innych kropli do oczu należy zachować co najmniej pięć minut przerwy między zakropleniem leku NEVANAC, a zastosowaniem innych kropli.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NEVANAC

Skontaktuj się z lekarzem, aby uzyskać szczegółowe instrukcje. Nie zakraplać więcej leku, aż do normalnej pory podania następnej dawki.

Pominięcie zastosowania leku NEVANAC

W przypadku pominięcia dawki leku NEVANAC należy, zaraz po przypomnieniu sobie, zakropić do oka jedną kroplę. Jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, dawkę zapomnianą należy pominąć i zastosować następną zgodnie z normalnym sposobem dawkowania. Nie należy stosować dawki

podwójnej w celu uzupełnienia zapomnianej dawki. Nie stosować więcej niż jedną kroplę do chorego oka (oczu).

Przerwanie stosowania leku NEVANAC

Nie należy przerywać stosowania leku NEVANAC bez porozumienia z lekarzem. Zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli, o ile działania niepożądane nie są ciężkie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Istnieje zwiększone ryzyko działań niepożądanych dotyczących rogówki (problemów z powierzchnią oka) jeżeli u pacjenta:

- miały miejsce powikłania po zabiegu chirurgicznym na oku
- przeprowadzano wielokrotne zabiegi chirurgiczne na oku w krótkich odstępach czasu
- występują niektóre choroby powierzchni oka, takie jak zapalenie lub suchość oka
- występują niektóre choroby ogólne, takie jak cukrzyca lub reumatoidalne zapalenie stawów

Jeżeli podczas stosowania kropli oczy staną się zaczerwienione lub bardziej bolesne należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Może to być wynikiem zapalenia powierzchni oka z lub bez utraty bądź uszkodzenia komórek albo zapalenia barwnej części oka (tęczówki). Takie działania niepożądane obserwowano z częstością do 1 na 100 osób.

Podczas stosowania leku NEVANAC 3 mg/ml krople do oczu, zawiesina lub leku NEVANAC 1 mg/ml krople do oczu, zawiesina bądź każdego z nich, obserwowano następujące działania niepożądane:

Niezbyt częste (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- **Objawy dotyczące oka:** zapalenie powierzchni oka z utratą lub uszkodzeniem komórek lub bez utraty lub uszkodzenia komórek, uczucie obecności ciała obcego w oku, strupki lub złogi na brzegach powiek.

Rzadkie (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób)

- **Objawy dotyczące oka:** zapalenie tęczówki, ból oka, uczucie dyskomfortu w oku, suche oko, obrzęk powiek, podrażnienie oka, świąd oka, wydzielina z oka, alergiczne zapalenie spojówek (alergia oczna), nasilone łzawienie, złogi na powierzchni oka, płyn lub opuchlizna w tylnej części oka, zaczerwienienie oka.
- **Objawy ogólne:** zawroty głowy, ból głowy, objawy alergiczne (alergiczny obrzęk powiek), nudności, stan zapalny skóry, zaczerwienienie i świąd.

Nieznane (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- **Objawy dotyczące oka:** uszkodzenie powierzchni oka, takie jak ścięcie lub perforacja, zaburzenie gojenia oka, zbliznowacenie powierzchni oka, zmętnienie, ograniczenie widzenia, obrzęk oka, niewyraźne widzenie.
- **Objawy ogólne:** wymioty, zwiększone ciśnienie krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek NEVANAC

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku, po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Butelkę należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia, aby zapobiec zakażeniom. Datę otwarcia każdej butelki należy zapisać w miejscu zaznaczonym na pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek NEVANAC

- Substancją czynną leku jest nepafenak. Jeden ml zawiesiny zawiera 3 mg nepafenaku.
- Pozostałe składniki to: kwas borowy, glikol propylenowy, karbomer, chlorek sodu, guar, karmelloza sodowa, disodu edetynian, benzalkoniowy chlorek (patrz punkt 2.) i woda oczyszczona. Do leku dodane są niewielkie ilości kwasu solnego lub wodorotlenku sodu w celu utrzymania w normie jego kwasowości (wartości pH).

Jak wygląda lek NEVANAC i co zawiera opakowanie

NEVANAC krople do oczu, zawiesina jest płynem (zawiesiną w kolorze od jasnożółtego do ciemnopomarańczowego), sprzedawanym w butelkach plastikowych z zakrętką. Każda z butelek może być umieszczona w torebce.

Każde opakowanie zawiera butelkę 3 ml

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Cranach Pharma GmbH
Tel: +49 40 3803837-10

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.