

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

NEVANAC 1 mg/ml kapljice za oko, suspenzija

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml suspenzije vsebuje 1 mg nepafenaka.

Pomožna snov z znanim učinkom:

en ml suspenzije vsebuje 0,05 mg benzalkonijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, suspenzija

svetlo rumena do svetlo oranžna enakomerna suspenzija, pH 7,4 (približno)

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo NEVANAC 1 mg/ml je indicirano pri odraslih za:

- preprečevanje in zdravljenje pooperativne bolečine in vnetja, povezanega z operacijo katarakte,
- zmanjšanje tveganja pooperativnega makularnega edema, povezanega z operacijo katarakte pri bolnikih s sladkorno boleznijo (glejte poglavje 5.1)

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli, vključno s starostniki

Za preprečevanje in zdravljenje bolečine in vnetja je odmerek 1 kapljica zdravila NEVANAC v veznično vrečko prizadetega očesa (oči) trikrat na dan. Bolnik začne zdravilo uporabljati en dan pred operacijo katarakte in z njegovo uporabo nadaljuje na dan operacije in še prva dva tedna v pooperativnem obdobju. Po zdravnikovem navodilu se zdravljenje lahko podaljša na prve tri tedne pooperativnega obdobja. Od 30 do 120 minut pred kirurškim posegom je treba bolniku vkapati še dodatno kapljico.

Za zmanjšanje tveganja pooperativnega makularnega edema, povezanega z operacijo katarakte pri bolnikih s sladkorno boleznijo, je odmerek 1 kapljica zdravila NEVANAC v veznično vrečko prizadetega očesa (oči) trikrat na dan. Bolnik začne zdravilo uporabljati en dan pred operacijo katarakte in z njegovo uporabo nadaljuje na dan operacije in po zdravnikovem navodilu še do 60 dni v pooperativnem obdobju. Od 30 do 120 minut pred kirurškim posegom je treba bolniku vkapati še dodatno kapljico.

Posebne populacije

Uporaba pri bolnikih z jetrno ali ledvično okvaro

Zdravila NEVANAC niso raziskovali pri bolnikih z jetrno ali ledvično okvaro. Nepafenak se izloča predvsem z biotransformacijo in sistemska izpostavljenost zdravilu po topikalni okularni uporabi je zelo majhna, zato pri teh bolnikih ni potrebna prilagoditev odmerka.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila NEVANAC pri otrocih in mladostnikih še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo. Njegova uporaba pri teh bolnikih ni priporočljiva, dokler ne bodo na voljo nadaljnji podatki.

Geriatrična populacija

Med starostniki in mlajšimi bolniki na splošno niso opazili nobenih razlik v varnosti in učinkovitosti zdravila.

Način uporabe

Za okularno uporabo.

Bolnikom morate svetovati, da pred uporabo dobro pretresejo kapalni vsebnik. Če je varnostni obroček po odstranitvi zaporke ohlapen, ga je treba pred uporabo zdravila odstraniti.

Če bolnik uporablja več kot eno topikalno očesno zdravilo, mora posamezna zdravila uporabiti z razmikom najmanj 5 minut. Mazila naj uporabi nazadnje.

Za preprečevanje kontaminacije vrha kapalnega vsebnika in raztopine mora bolnik paziti, da se s kapalnim vsebnikom ne dotakne vek, kože v bližini ali drugih površin pri vkapanju zdravila. Bolnike morate poučiti, da mora biti kapalni vsebnik dobro zaprt, ko zdravila ne uporabljajo.

Če bolnik izpusti posamezen odmerek, naj si čimprej vkaša eno kapljico zdravila, potem pa naj nadaljuje z rednim režimom odmerjanja zdravila. Pri tem ne sme uporabiti dvojnega odmerka, da bi nadomestil pozabljeni odmerek.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Preobčutljivost na druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID).

Bolniki, pri katerih acetilsalicilna kislina ali drugi NSAID sprožijo napad astme, urtikarije ali akutnega rinitisa.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravila NEVANAC ne smete injicirati. Bolnike morate poučiti, naj zdravila ne pogoltnejo.

Poleg tega morate bolnikom svetovati, naj se med zdravljenjem z zdravilom NEVANAC izogibajo sončni svetlobi.

Očesni učinki

Uporaba topikalnih NSAID lahko povzroči keratitis. Pri nekaterih občutljivih bolnikih lahko daljša topikalna uporaba NSAID vodi do razpadanja epitelija, tanjšanja roženice, nastanka erozije ali razjede na roženici ali celo do perforacije roženice (glejte poglavje 4.8). Ti učinki lahko ogrozijo vid. Bolniki, pri katerih se pojavijo znaki razpadanja roženičnega epitelija, morajo nemudoma prenehati z uporabo zdravila NEVANAC, stanje njihove roženice pa je treba skrbno spremljati.

Topikalni NSAID lahko upočasnijo ali zapoznijo celjenje. Tudi za topikalne kortikosteroide je znano, da upočasnijo ali zakasnjajo celjenje. Sočasna uporaba topikalnih NSAID in topikalnih steroidov lahko poveča nevarnost za težave s celjenjem. Zato je priporočljiva previdnost, če se zdravilo NEVANAC daje sočasno s kortikosteroidi, posebno pri bolnikih z visokim tveganjem za neželene učinke na roženico, ki so opisani spodaj.

Izkušnje v obdobju trženja s topikalnimi NSAID kažejo, da je lahko pri bolnikih, ki so imeli zahteven kirurški poseg na očesu oziroma imajo denervacijo roženice, defekt roženičnega epitelija, sladkorno bolezen, bolezn na površini očesa (npr. sindrom suhega očesa), revmatoidni artritis ali so imeli v krajšem časovnem obdobju večkratne kirurške posege na očesu, prisotno povečano tveganje za neželene učinke na roženico, ki lahko celo ogrozijo bolnikov vid. Pri teh bolnikih je torej treba topikalne NSAID uporabljati previdno. Daljša uporaba topikalnih NSAID lahko poveča bolnikovo tveganje za pojav in jakost neželenih učinkov zdravila na roženico.

Objavljena so bila poročila, da lahko pri kirurških posegih na očesu NSAID za okularno uporabo povzročijo povečane krvavitve v očesna tkiva (vključno s hifemami). Zdravilo NEVANAC je treba uporabljati previdno pri bolnikih z znano nagnjenostjo h krvavitvam, pa tudi pri tistih, ki jemljejo druga zdravila, ki podaljšujejo čas krvavitve.

Pri topikalni uporabi lahko zdravila proti vnetju prikrijejo znake akutne očesne okužbe. NSAID nimajo nikakršnega antibiotičnega delovanja, zato jih je treba v primeru očesne okužbe uporabljati previdno, skupaj z antimikrobnimi zdravili.

Kontaktne leče

Nošenje kontaktnih leč v času po operaciji katarakte ni priporočljivo, zato je treba bolnikom svetovati, naj kontaktnih leč ne nosijo, razen po jasnem zdravnikovem navodilu.

Benzalkonijev klorid

Zdravilo NEVANAC vsebuje benzalkonijev klorid, ki lahko povzroči draženje oči, in je zanj znano, da obarva mehke kontaktne leče. Če bolnik mora uporabljati kontaktne leče med zdravljenjem, mu je treba svetovati, da kontaktne leče odstrani pred uporabo zdravila in počaka vsaj 15 minut, preden si jih ponovno vstavi.

Poročali so, da benzalkonijev klorid povzroča točkasto keratopatijo ali toksično ulcerozno keratopatijo ali oboje. Ker zdravilo NEVANAC vsebuje benzalkonijev klorid, je pri pogosti ali daljši uporabi tega zdravila potrebno skrbno spremljanje bolnika.

Navzkrižna občutljivost

Pri uporabi nepafenaka obstaja nevarnost za pojav navzkrižne občutljivosti z acetilsalicilno kislino, derivati fenilocetne kisline in drugimi NSAID.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študije *in vitro* so pokazale zelo majhno možnost za medsebojno delovanje z drugimi zdravili in interakcije vezave na beljakovine (glejte poglavje 5.2).

Prostaglandinski analogi

Podatki o sočasni uporabi prostaglandinskih analogov in zdravila NEVANAC so omejeni. Glede na njihov mehanizem delovanja pa sočasna uporaba teh zdravil ni priporočljiva.

Sočasna uporaba topikalnih NSAID in topikalnih steroidov lahko poveča nevarnost za težave s celjenjem. Sočasna uporaba zdravila NEVANAC z zdravili, ki podaljšujejo čas krvavitve, lahko poveča tveganje za krvavitve (glejte poglavje 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi

Zdravila NEVANAC ne uporabljajte pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije.

Nosečnost

Ni ustreznih podatkov o uporabi nepafenaka pri nosečnicah. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3), morebitno tveganje za človeka pa ni znano. Ker je pri zdravljenju z zdravilom NEVANAC sistemska izpostavljenost zdravilu pri ženskah, ki niso noseče, zanemarljiva, lahko štejemo, da je tveganje med nosečnostjo majhno. Kljub temu pa bi lahko inhibicija sinteze prostaglandinov negativno vplivala na nosečnost in/ali razvoj zarodka in ploda in/ali porod in/ali poporodni razvoj otroka. Zdravila NEVANAC ne uporabljajte med nosečnostjo.

Dojenje

Ni znano, ali se nepafenak izloča v materino mleko. Študije na živalih so pokazale, da se nepafenak izloča v mleko podganjih samic, ni pa pričakovati učinkov na dojenčke, ker je pri doječi materi sistemska izpostavljenost nepafenaku zanemarljiva. Zdravilo NEVANAC se lahko uporablja med dojenjem.

Plodnost

Podatkov o vplivu zdravila NEVANAC na sposobnost razmnoževanja pri ljudeh ni.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo NEVANAC nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Začasno zamegljen vid ali druge motnje vida lahko vplivajo na sposobnost bolnika za vožnjo ali upravljanje strojev. Če ima po vkapanju teh kapljic bolnik zamegljen vid, mora počakati, da se mu vid zbistri, preden sme spet voziti ali upravljati stroje.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

V kliničnih študijah, v katerih je sodelovalo 2314 bolnikov, ki so prejeli zdravilo NEVANAC 1 mg/ml kapljice za oko, so bili najpogostejši neželeni učinki točkasti keratitis, občutek tujka v očeh in kraste na robovih vek, ki so se pojavili pri bolnikih med 0,4 % in 0,2 %.

Tabelarični pregled neželenih učinkov

Naslednji neželeni učinki so razvrščeni po naslednjem dogovoru: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10\ 000$) ali neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti. Neželeni učinki so bili ugotovljeni v kliničnih preskušanjih in iz poročil v obdobju trženja.

Razvrstitev po organskem sistemu	Neželeni učinki
Bolezni imunskega sistema	<i>Redki:</i> preobčutljivost
Bolezni živčevja	<i>Redki:</i> omotica, glavobol
Očesne bolezni	<p><i>Občasni:</i> keratitis, točkasti keratitis, okvara epitelija roženice, občutek tujka v očeh, kraste na robovih vek</p> <p><i>Redki:</i> iritis, izliv v žilnico, depoziti v roženici, očesna bolečina, neprijeten občutek v očesu, suho oko, blefaritis, draženje očesa, očesni pruritus, izcedek iz očesa, alergijski konjunktivitis, povečano solzenje, hiperemija veznice</p> <p><i>Neznana:</i> perforacija roženice, slabo celjenje (roženice), motnjava roženice, brazgotina na roženici, zmanjšana ostrina vida, oteklost očesa, ulcerativni keratitis, tanjšanje roženice, zamegljen vid</p>
Žilne bolezni	<i>Neznana:</i> zvišan krvni tlak
Bolezni prebavil	<p><i>Redki:</i> navzea</p> <p><i>Neznana:</i> bruhanje</p>
Bolezni kože in podkožja	<i>Redki:</i> cutis laxa (dermatohalazija), alergijski dermatitis

Bolniki s sladkorno boleznijo

V dveh kliničnih študijah, v katerih je sodelovalo 209 bolnikov, so bili bolniki s sladkorno boleznijo izpostavljeni 60- ali večdnevnomu zdravljenju z zdravilom NEVANAC za preprečevanje makularnega edema po operaciji katarakte. Neželeni učinek, o katerem so poročali kot o pogostem, je bil točkasti keratitis, in se je pojavil pri 3 % bolnikov. Druga neželena učinka sta bila okvara epitelija roženice in alergijski dermatitis, ki sta se pojavila pri 1 % oziroma 0,5 % bolnikov, oba v razvrstitvi pogostnosti občasni.

Opis izbranih neželenih učinkov

Izkušnje iz kliničnih preskušanj za dolgoročno uporabo zdravila NEVANAC za preprečevanje makularnega edema po operaciji katarakte pri bolnikih s sladkorno boleznijo so omejene. Neželeni očesni učinki pri bolnikih s sladkorno boleznijo se lahko pojavijo pogosteje kot pri splošni populaciji (glejte poglavje 4.4).

Bolniki z znaki razpada roženičnega epitelija vključno s perforacijo roženice morajo takoj prenehati uporabljati zdravilo NEVANAC, nato pa je treba stanje roženice skrbno spremljati (glejte poglavje 4.4).

Iz izkušenj v obdobju trženja z zdravilom NEVANAC so opredelili poročila s primeri okvare/bolezni epitelija roženice. Po resnosti so dogodki različni, od manj resnih učinkov, ki ne vplivajo na celovitost epitelija roženice, do bolj resnih učinkov, pri katerih je bil potreben operativni poseg in/ali zdravljenje z zdravilom za ponovno vzpostavitev jasnega vida.

Izkušnje v obdobju trženja s topikalnimi NSAID kažejo, da je pri bolnikih, ki so imeli zahteven kirurški poseg na očesu oziroma imajo denervacijo roženice, okvaro roženičnega epitelija, sladkorno bolezen, bolezni očesne površine (npr. sindrom suhega očesa), revmatoidni artritis ali večkratne kirurške posege na očesu v krajšem časovnem obdobju, lahko prisotno povečano tveganje za neželene učinke na roženico, ki lahko celo ogrozijo bolnikov vid. Pri predpisovanju nepafenaka bolnikom s sladkorno boleznijo po operaciji katarakte za preprečevanje makularnega edema mora obstoj dodatnega dejavnika tveganja voditi v ponovno oceno predvidene koristi in tveganja ter okrepiti spremljanje bolnika.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila NEVANAC pri otrocih in mladostnikih nista bili dokazani.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

V primeru okularnega prekomernega odmerjanja ali nenamernega zaužitja ni pričakovati toksičnih učinkov.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za očesne bolezni, nesteroidna protivnetna zdravila, oznaka ATC: S01BC10

Mehanizem delovanja

Nepafenak je nesteroidno protivnetno in protibolečinsko predzdravilo. Po topikalni uporabi zdravila nepafenak prodre v oko skozi roženico in hidrolaze ga v očesnem tkivu pretvorijo v amfenak, nesteroidno protivnetno zdravilo. Amfenak zavira delovanje prostaglandinske H sintaze (ciklooksigenaze), encima, ki je potreben za tvorbo prostaglandina.

Sekundarna farmakologija

Pri kuncih so pokazali, da nepafenak zavira razpad krvno-mrežnične pregrade ob hkratni supresiji sinteze PGE₂. *Ex vivo* so pokazali, da enkratni topikalni očesni odmerek nepafenaka zavira sintezo prostaglandina v šarenici in v ciliarniku (85 % do 95 %) do 6 ur, v mrežnici in žilnici (55 %) pa do 4 ure.

Farmakodinamični učinki

Večji del hidrolitične pretvorbe zdravila poteka v mrežnici in žilnici, temu pa sledijo šarenica in ciliarnik ter roženica, kar je v skladu s stopnjo vaskularizacije tkiva.

Izsledki kliničnih študij kažejo, da zdravilo NEVANAC kapljice za oko nima bistvenega učinka na očesni tlak.

Klinična učinkovitost in varnost

Preprečevanje in zdravljenje pooperativne bolečine in vnetja, povezanih z operacijo katarakte

Opravljenе so bile tri ključne študije za oceno varnosti in učinkovitosti zdravila NEVANAC, ki so si ga bolniki odmerili v oko 3-krat na dan, v primerjavi z vehiklom in/ali ketorolak trometamolom za preprečevanje in zdravljenje pooperativne bolečine in vnetja pri bolnikih, ki so imeli operacijo katarakte. V teh študijah so bolniki začeli jemati proučevano zdravilo en dan pred kirurškim posegom in so z njegovim jemanjem nadaljevali na dan posega in še 2 do 4 tedne v pooperativnem obdobju. Poleg tega so skoraj vsi bolniki prejeli profilaktično zdravljenje z antibiotiki, v skladu s klinično prakso vsakega od centrov za izvedbo kliničnega preskušanja.

V dveh dvojno slepih, randomiziranih in z vehiklom nadzorovanih študijah so imeli bolniki, zdravljeni z zdravilom NEVANAC, bistveno manj vnetja (vodnih celic in pordelosti) od zgodnjega pooperativnega obdobja do konca zdravljenja kot pa tisti, ki so prejeli njegov vehikel.

V eni dvojno slepi, randomizirani in z vehiklom ter drugim zdravilom nadzorovani študiji so imeli bolniki, zdravljeni z zdravilom NEVANAC, bistveno manj vnetja kot tisti, ki so se zdravili z vehiklom. Poleg tega zdravilo NEVANAC ni bilo slabše od ketorolaka v odmerku 5 mg/ml pri zmanjševanju vnetja in očesne bolečine, občutek po njegovi aplikaciji pa je bil nekoliko bolj prijeten.

V skupini, ki je uporabljala zdravilo NEVANAC, so opazili bistveno večji odstotek tistih bolnikov, ki po operaciji katarakte niso poročali o očesnih bolečinah, kakor v skupini z vehiklom.

Zmanjšanje tveganja pooperativnega makularnega edema, povezanega z operacijo katarakte pri bolnikih s sladkorno boleznijo

Izvedli so štiri študije (dve z bolniki s sladkorno boleznijo in dve z bolniki brez sladkorne bolezni) za ocenitev varnosti in učinkovitosti zdravila NEVANAC za preprečevanje pooperativnega makularnega edema, povezanega z operacijo katarakte. V teh študijah so zdravilo v študiji uvedli na dan pred operacijo, z dajanjem nadaljevali na dan operacije in še do 90 dni v pooperativnem obdobju.

V 1 dvojno slepi, randomizirani, z vehiklom nadzorovani študiji, ki so jo izvedli pri bolnikih s sladkorno boleznijo z retinopatijo, je bil odstotek pojava makularnega edema (16,7 %) v skupini z vehiklom večji v primerjavi z bolniki, zdravljenimi z zdravilom NEVANAC (3,2 %). Pri bolnikih, ki so dobivali vehikel, je bil odstotek zmanjšanja najboljše korigirane ostrine vida za več kot 5 črk od 7 do 90 dneva (ali predčasne prekinitve) večji (11,5 %), v primerjavi z bolniki, zdravljenimi z nepafenakom (5,6 %). Več bolnikov, zdravljenih z zdravilom NEVANAC, je doseglo izboljšanje najboljše korigirane ostrine vida za več kot 15 črk (56,8 %) v primerjavi z bolniki, ki so dobivali vehikel (41,9 %), kar je $p=0,019$.

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij z zdravilom NEVANAC za vse podskupine pediatrične populacije za preprečevanje in zdravljenje pooperativne bolečine in vnetja, povezanega z operacijo katarakte, in za preprečevanje tveganja pooperativnega makularnega edema (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po odmerjanju zdravila NEVANAC kapljice za oko trikrat na dan v obe očesi so pri večini preizkušancev opazili majhno, vendar merljivo plazemsko koncentracijo nepafenaka 2 uri po aplikaciji zdravila oziroma amfenaka 3 ure po aplikaciji zdravila. Srednja vrednost največje plazemske koncentracije nepafenaka C_{max} v stanju dinamičnega ravnovesja po aplikaciji zdravila v oko je bila $0,310 \pm 0,104$ ng/ml, za amfenak pa $0,422 \pm 0,121$ ng/ml.

Porazdelitev

Amfenak ima veliko afiniteto za serumski albumin. *In vitro* je znašal odstotek zdravila, vezanega na podganje albumine 98,4 %, na človeške albumine 95,4 % in na humani serum 99,1 %.

Študije pri podganah so pokazale, da se radioaktivno označene snovi, sorodne učinkovini zdravila, po enkratnem ali večkratnem peroralnem odmerjanju ^{14}C -nepafenaka, široko porazdelijo po telesu.

Študije pri kuncih so pokazale, da se lokalno uporabljen nepafenak porazdeli lokalno s sprednjega dela očesa v posteriorne očesne segmente (mrežnico in žilnico).

Biotransformacija

Nepafenak se sorazmerno hitro biološko aktivira do amfenaka s pomočjo znotrajčesnih hidrolaz. Potem se amfenak obsežno presnovi do bolj polarnih presnovkov s hidroksilacijo aromatskega obroča, kar vodi do nastanka glukuronidnega konjugata. Radiokromatografske analize pred in po hidrolizi z β -glukuronidazo so pokazale, da so se vsi presnovki pojavili v obliki glukuronidnih konjugatov, z izjemo amfenaka. Amfenak je bil poglavitni presnovek zdravila v plazmi in je predstavljal približno 13 % skupne radioaktivnosti v plazmi. Presnovek, ki je bil po količini drugi v plazmi, pa je bil 5-hidroksinepafenak, ki je predstavljal približno 9 % celotne radioaktivnosti pri C_{max} .

Interakcije z drugimi zdravili: Ne nepafenak ne amfenak ne zavirata nobenega od poglavitnih presnovnih aktivnosti človeškega citokroma P450 (CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 in 3A4) *in vitro* pri koncentracijah do 3000 ng/ml, zato so interakcije s sočasno uporabljenimi zdravili zaradi vpliva na presnovo preko izoencimov CYP malo verjetne. Tudi interakcije zaradi vezave zdravila na beljakovine so malo verjetne.

Izločanje

Po peroralnem zaužitju s ^{14}C označenega nepafenaka pri zdravih prostovoljcih so ugotovili, da je izločanje s sečem poglavitna pot izločanja radioaktivno označenega zdravila iz telesa (približno 85 %), medtem ko se je z blatom izločilo približno 6 % odmerka. Količine samega nepafenaka in amfenaka v seču ni bilo mogoče določiti.

Po aplikaciji enkratnega odmerka zdravila NEVANAC so pri 25 bolnikih po operaciji katarakte merili koncentracije zdravila v očesni vodki po 15, 30, 45 in 60 minutah. Največjo srednjo koncentracijo zdravila v očesni vodki so opazili po 1 uri (nepafenak 177 ng/ml, amfenak 44,8 ng/ml). Ti izsledki torej kažejo, da zdravilo hitro prodira skozi roženico.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih in genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Nepafenaka niso ovrednotili z dolgoročnimi študijami kancerogenosti.

V študijah vpliva nepafenaka na razmnoževanje pri podganah so bili za samice toksični odmerki ≥ 10 mg/kg povezani s pojavom distocije, povečano izgubo po implantaciji, zmanjšano telesno maso in rastjo plodov in zmanjšanim preživetjem plodov. Pri brejih kuncih je za samice rahlo toksičen odmerek 30 mg/kg vodil do statistično pomembnega povečanja incidence malformacij pri mladičih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

manitol (E421)
karbomer
natrijev klorid
tiloksapol
dinatrijev edetat
benzalkonijev klorid
natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina ali oboje (za prilagoditev pH)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Zavržite 4 tedne po prvem odprtju.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

5 ml okrogel kapalni vsebnik iz polietilena nizke gostote s kapalnim delom in belo polipropilensko navojno zaporko, ki vsebuje 5 ml suspenzije.

Škatla vsebuje en kapalni vsebnik.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/07/433/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 11. december 2007

Datum zadnjega podaljšanja: 24. september 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

1. IME ZDRAVILA

NEVANAC 3 mg/ml kapljice za oko, suspenzija

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml suspenzije vsebuje 3 mg nepafenaka.

Pomožna snov z znanim učinkom:

en ml suspenzije vsebuje 0,05 mg benzalkonijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, suspenzija

svetlo rumena do temno oranžna enakomerna suspenzija, pH 6,8 (približno)

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo NEVANAC 3 mg/ml kapljice za oko, suspenzija je indicirano pri odraslih za:

- preprečevanje in zdravljenje pooperativne bolečine in vnetja, povezanega z operacijo katarakte,
- zmanjšanje tveganja pooperativnega makularnega edema, povezanega z operacijo katarakte pri bolnikih s sladkorno boleznijo (glejte poglavje 5.1)

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli, vključno s starostniki

Za preprečevanje in zdravljenje bolečine in vnetja je odmerek 1 kapljica zdravila NEVANAC v veznično vrečko prizadetega očesa (oči) enkrat na dan. Bolnik začne zdravilo uporabljati en dan pred operacijo katarakte in z njegovo uporabo nadaljuje na dan operacije in še prva dva tedna v pooperativnem obdobju. Po zdravnikovem navodilu se zdravljenje lahko podaljša na prve tri tedne pooperativnega obdobja. Od 30 do 120 minut pred kirurškim posegom je treba bolniku vkapati še dodatno kapljico.

V kliničnih študijah so bili bolniki zdravljeni do 21 dni z zdravilom NEVANAC 3 mg/ml kapljice za oko, suspenzija (glejte poglavje 5.1).

Za zmanjšanje tveganja pooperativnega makularnega edema, povezanega z operacijo katarakte pri bolnikih s sladkorno boleznijo, je odmerek 1 kapljica zdravila NEVANAC v veznično vrečko prizadetega očesa (oči) enkrat na dan. Bolnik začne zdravilo uporabljati en dan pred operacijo katarakte in z njegovo uporabo nadaljuje na dan operacije ter po zdravnikovem navodilu še do 60 dni v pooperativnem obdobju. Od 30 do 120 minut pred kirurškim posegom je treba bolniku vkapati še dodatno kapljico.

Odmerjanje zdravila NEVANAC 3 mg/ml kapljice za oko, suspenzija enkrat na dan in odmerjanje zdravila NEVANAC 1 mg/ml kapljice za oko, suspenzija trikrat na dan zagotovita enak skupni dnevni odmerek nepafenaka.

Posebne skupine bolnikov

Uporaba pri bolnikih z jetrno ali ledvično okvaro

Zdravila NEVANAC niso raziskovali pri bolnikih z jetrno ali ledvično okvaro. Nepafenak se izloča predvsem z biotransformacijo in sistemska izpostavljenost zdravilu po topikalni okularni uporabi je zelo majhna, zato pri teh bolnikih ni potrebna prilagoditev odmerka.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila NEVANAC pri otrocih in mladostnikih še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo. Njegova uporaba pri teh bolnikih ni priporočljiva, dokler ne bodo na voljo nadaljnji podatki.

Geriatrična populacija

Med starostniki in mlajšimi bolniki na splošno niso opazili nobenih razlik v varnosti in učinkovitosti zdravila.

Način uporabe

Za okularno uporabo.

Bolnikom morate svetovati, da pred uporabo dobro pretresejo kapalni vsebnik. Če je varnostni obroček po odstranitvi zaporke prisoten in ohlapen, ga je treba pred uporabo zdravila odstraniti.

Če bolnik uporablja več kot eno topikalno očesno zdravilo, mora posamezna zdravila uporabiti z razmikom najmanj 5 minut. Mazila naj uporabi nazadnje.

Za preprečevanje kontaminacije vrha kapalnega vsebnika in raztopine mora bolnik paziti, da se s kapalnim vsebnikom ne dotakne vek, kože v bližini ali drugih površin pri vkapanju zdravila. Bolnike morate poučiti, da mora biti kapalni vsebnik dobro zaprt, ko zdravila ne uporabljajo.

Če bolnik izpusti posamezen odmerek, naj si čimprej vkapa eno kapljico zdravila, potem pa naj nadaljuje z rednim režimom odmerjanja zdravila. Pri tem ne sme uporabiti dvojnega odmerka, da bi nadomestil pozabljeni odmerek.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Preobčutljivost na druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID).

Bolniki, pri katerih acetilsalicilna kislina ali drugi NSAID sprožijo napad astme, urtikarije ali akutnega rinitisa.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravila ne smete injicirati. Bolnike morate poučiti, naj zdravila NEVANAC ne pogoltnejo.

Poleg tega morate bolnikom svetovati, naj se med zdravljenjem z zdravilom NEVANAC izogibajo sončni svetlobi.

Očesni učinki

Uporaba topikalnih NSAID lahko povzroči keratitis. Pri nekaterih občutljivih bolnikih lahko daljša topikalna uporaba NSAID vodi do razpadanja epitelija, tanjšanja roženice, nastanka erozije ali razjede na roženici ali celo do perforacije roženice (glejte poglavje 4.8). Ti učinki lahko ogrozijo vid. Bolniki, pri katerih se pojavijo znaki razpadanja roženičnega epitelija, morajo nemudoma prenehati z uporabo zdravila NEVANAC, stanje njihove roženice pa je treba skrbno spremljati.

Topikalni NSAID lahko upočasnijo ali zapoznijo celjenje. Tudi za topikalne kortikosteroide je znano, da upočasnijo ali zakasnijo celjenje. Sočasna uporaba topikalnih NSAID in topikalnih steroidov lahko poveča nevarnost za težave s celjenjem. Zato je priporočljiva previdnost, če se zdravilo NEVANAC daje sočasno s kortikosteroidi, posebno pri bolnikih z visokim tveganjem za neželene učinke na roženico, ki so opisani spodaj.

Izkušnje v obdobju trženja s topikalnimi NSAID kažejo, da je lahko pri bolnikih, ki so imeli zahteven kirurški poseg na očesu oziroma imajo denervacijo roženice, defekt roženičnega epitelija, sladkorno bolezen, bolezen na površini očesa (npr. sindrom suhega očesa), revmatoidni artritis ali so imeli v krajšem časovnem obdobju večkratne kirurške posege na očesu, prisotno povečano tveganje za neželene učinke na roženico, ki lahko celo ogrozijo bolnikov vid. Pri teh bolnikih je torej treba topikalne NSAID uporabljati previdno. Daljša uporaba topikalnih NSAID lahko poveča bolnikovo tveganje za pojav in jakost neželenih učinkov zdravila na roženico.

Objavljena so bila poročila, da lahko pri kirurških posegih na očesu NSAID za okularno uporabo povzročijo povečane krvavitve v očesna tkiva (vključno s hifemami). Zdravilo NEVANAC je treba uporabljati previdno pri bolnikih z znano nagnjenostjo h krvavitvam, pa tudi pri tistih, ki jemljejo druga zdravila, ki podaljšujejo čas krvavitve.

Pri topikalni uporabi lahko zdravila proti vnetju prikrijejo znake akutne očesne okužbe. NSAID nimajo nikakršnega antibiotičnega delovanja, zato jih je treba v primeru očesne okužbe uporabljati previdno, skupaj z antimikrobnimi zdravili.

Kontaktne leče

Nošenje kontaktnih leč v času po operaciji katarakte ni priporočljivo, zato je treba bolnikom svetovati, naj kontaktnih leč ne nosijo, razen po jasnem zdravnikovem navodilu.

Benzalkonijev klorid

Zdravilo NEVANAC vsebuje benzalkonijev klorid, ki lahko povzroči draženje oči, in je zanj znano, da obarva mehke kontaktne leče. Če bolnik mora uporabljati kontaktne leče med zdravljenjem, mu je treba svetovati, da kontaktne leče odstrani pred uporabo zdravila in počaka vsaj 15 minut, preden si jih ponovno vstavi.

Poročali so, da benzalkonijev klorid povzroča točkasto keratopatijo ali toksično ulcerozno keratopatijo ali oboje. Ker zdravilo NEVANAC vsebuje benzalkonijev klorid, je pri pogosti ali daljši uporabi tega zdravila potrebno skrbno spremljanje bolnika.

Navzkrižna občutljivost

Pri uporabi nepafenaka obstaja nevarnost za pojav navzkrižne občutljivosti z acetilsalicilno kislino, derivati fenilacetne kisline in drugimi NSAID.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študije *in vitro* so pokazale zelo majhno možnost za medsebojno delovanje z drugimi zdravili in interakcije vezave na beljakovine (glejte poglavje 5.2).

Prostaglandinski analogi

Podatki o sočasni uporabi prostaglandinskih analogov in zdravila NEVANAC so omejeni. Glede na njihov mehanizem delovanja pa sočasna uporaba teh zdravil ni priporočljiva.

Sočasna uporaba topikalnih NSAID in topikalnih steroidov lahko poveča nevarnost za težave s celjenjem. Sočasna uporaba zdravila NEVANAC z zdravili, ki podaljšujejo čas krvavitve, lahko poveča tveganje za krvavitve (glejte poglavje 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi

Zdravila NEVANAC ne uporabljajte pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije.

Nosečnost

Ni ustreznih podatkov o uporabi nepafenaka pri nosečnicah. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3), morebitno tveganje za človeka pa ni znano. Ker je pri zdravljenju z zdravilom NEVANAC sistemska izpostavljenost zdravilu pri ženskah, ki niso noseče, zanemarljiva, lahko štejemo, da je tveganje med nosečnostjo majhno. Kljub temu pa bi lahko inhibicija sinteze prostaglandinov negativno vplivala na nosečnost in/ali razvoj zarodka in ploda in/ali porod in/ali poporodni razvoj otroka. Zdravila NEVANAC ne uporabljajte med nosečnostjo.

Dojenje

Ni znano, ali se nepafenak izloča v materino mleko. Študije na živalih so pokazale, da se nepafenak izloča v mleko podganjih samic, ni pa pričakovati učinkov na dojenčke, ker je pri doječi materi sistemska izpostavljenost nepafenaku zanemarljiva. Zdravilo NEVANAC se lahko uporablja med dojenjem.

Plodnost

Podatkov o vplivu zdravila NEVANAC na sposobnost razmnoževanja pri ljudeh ni.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo NEVANAC nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Začasno zamegljen vid ali druge motnje vida lahko vplivajo na sposobnost bolnika za vožnjo ali upravljanje strojev. Če ima po vkapanju teh kapljic bolnik zamegljen vid, mora počakati, da se mu vid zbistri, preden sme spet voziti ali upravljati stroje.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

V kliničnih študijah, v katerih je sodelovalo več kot 1900 bolnikov, ki so prejeli zdravilo NEVANAC 3 mg/ml kapljice za oko, suspenzija, so bili neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali, točkasti keratitis, keratitis, občutek tujka v očeh in očesna bolečina, pojavili pa so se pri 0,4 % do 0,1 % bolnikov.

Bolniki s sladkorno boleznijo

V dveh kliničnih študijah, v katerih je sodelovalo 594 bolnikov, so bili bolniki s sladkorno boleznijo izpostavljeni 90-dnevni zdravljenju z zdravilom NEVANAC kapljice za oko, suspenzija za preprečevanje makularnega edema po operaciji katarakte. Neželeni učinek, o katerem so najpogosteje poročali, je bil točkasti keratitis, ki se je pojavil pri 1 % bolnikov, zato je bil po pogostnosti razvrščen v kategorijo pogosti. Druga neželena učinka, o katerih so najpogosteje poročali, sta bila keratitis in občutek tujka v očeh, ki sta se pojavila pri 0,5 % in 0,3 % bolnikov, in sta bila oba po pogostnosti razvrščena v kategorijo občasni.

Tabelarni pregled neželenih učinkov

Naslednji neželeni učinki so razvrščeni po naslednjem dogovoru: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10\ 000$) ali neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti. Neželeni učinki so bili ugotovljeni v kliničnih preskušanjih ali iz poročil v obdobju trženja zdravila NEVANAC 3 mg/ml kapljice za oko, suspenzija in zdravila NEVANAC 1 mg/ml kapljice za oko, suspenzija.

Razvrstitev po organskem sistemu	Neželeni učinki
Bolezni imunskega sistema	<i>Redki:</i> preobčutljivost
Bolezni živčevja	<i>Redki:</i> omotica, glavobol
Očesne bolezni	<i>Občasni:</i> keratitis, točkasti keratitis, okvara epitelija roženice, občutek tujka v očeh, kraste na robovih vek <i>Redki:</i> iritis, izliv v žilnico, depoziti v roženici, očesna bolečina, neprijeten občutek v očesu, suho oko, blefaritis, draženje očesa, očesni pruritus, izcedek iz očesa, alergijski konjunktivitis, povečano solzenje, hiperemija veznice <i>Neznana:</i> perforacija roženice, slabo celjenje (roženice), motnjava roženice, brazgotina na roženici, zmanjšana ostrina vida, oteklost očesa, ulcerativni keratitis, tanjšanje roženice, zamegljen vid
Žilne bolezni	<i>Neznana:</i> zvišan krvni tlak
Bolezni prebavil	<i>Redki:</i> navzea <i>Neznana:</i> bruhanje
Bolezni kože in podkožja	<i>Redki:</i> cutis laxa (dermatohalazija), alergijski dermatitis

Opis izbranih neželenih učinkov

Bolniki z znaki razpada roženičnega epitelija vključno s perforacijo roženice morajo takoj prenehati uporabljati zdravilo NEVANAC, nato pa je treba stanje roženice skrbno spremljati (glejte poglavje 4.4).

Iz izkušenj v obdobju trženja z zdravilom NEVANAC 1 mg/ml kapljice za oko, suspenzija so opredelili poročila s primeri okvare/bolezni epitelija roženice. Po resnosti so dogodki različni, od manj resnih učinkov, ki ne vplivajo na celovitost epitelija roženice, do bolj resnih učinkov, pri katerih je bil potreben operativni poseg in/ali zdravljenje z zdravilom za ponovno vzpostavitev jasnega vida.

Izkušnje v obdobju trženja s topikalnimi NSAID kažejo, da je pri bolnikih, ki so imeli zahteven kirurški poseg na očesu oziroma imajo denervacijo roženice, okvaro roženičnega epitelija, sladkorno bolezen, bolezen očesne površine (npr. sindrom suhega očesa), revmatoidni artritis ali večkratne kirurške posege na očesu v krajšem časovnem obdobju, lahko prisotno povečano tveganje za neželene učinke na roženico, ki lahko celo ogrozijo bolnikov vid.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila NEVANAC pri otrocih in mladostnikih nista bili dokazani.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

V primeru okularnega prekomernega odmerjanja ali nenamernega zaužitja ni pričakovati toksičnih učinkov.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za očesne bolezni, nesteroidna protivnetna zdravila, oznaka ATC: S01BC10

Mehanizem delovanja

Nepafenak je nesteroidno protivnetno in protibolečinsko predzdravilo. Po topikalni uporabi zdravila nepafenak prodre v oko skozi roženico in hidrolaze ga v očesnem tkivu pretvorijo v amfenak, nesteroidno protivnetno zdravilo. Amfenak zavira delovanje prostaglandinske H sintaze (ciklooksigenaze), encima, ki je potreben za tvorbo prostaglandina.

Sekundarna farmakologija

Pri kuncih so pokazali, da nepafenak zavira razpad krvno-mrežnične pregrade ob hkratni supresiji sinteze PGE₂. *Ex vivo* so pokazali, da enkratni topikalni očesni odmerek nepafenaka zavira sintezo prostaglandina v šarenici in v ciliarniku (85 % do 95 %) do 6 ur, v mrežnici in žilnici (55 %) pa do 4 ure.

Farmakodinamični učinki

Večji del hidrolitične pretvorbe zdravila poteka v mrežnici in žilnici, temu pa sledijo šarenica in ciliarnik ter roženica, kar je v skladu s stopnjo vaskularizacije tkiva.

Izsledki kliničnih študij kažejo, da zdravilo NEVANAC 3 mg/ml kapljice za oko, suspenzija nima bistvenega učinka na očesni tlak.

Klinična učinkovitost in varnost

Preprečevanje in zdravljenje pooperativne bolečine in vnetja, povezanih z operacijo katarakte

Varnost in učinkovitost zdravila NEVANAC 3 mg/ml za preprečevanje in zdravljenje pooperativne bolečine in vnetja, povezanega z operacijo katarakte, so dokazali v dveh maskiranih, dvojno slepih, s placebom nadzorovanih kliničnih preskušanjih, v katerih je sodelovalo skupaj 1339 bolnikov. V teh študijah so bolniki prejeli odmerek zdravila vsak dan, z začetkom en dan pred operacijo katarakte in nadaljevanjem jemanja na dan posega in še 14 dni v pooperativnem obdobju. Zdravilo NEVANAC 3 mg/ml kapljice za oko, suspenzija je imelo boljši klinični učinek pri zdravljenju pooperativne bolečine in vnetja v primerjavi s svojim vehiklom.

Pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom NEVANAC, je bilo manj verjetno, da bi imeli očesno bolečino in merljive znake vnetja (vodne celice in motnjave) v zgodnjem pooperativnem obdobju ter vse do konca zdravljenja kot pa pri tistih, ki so prejeli vehikel. V dveh študijah je zdravilo NEVANAC zmanjšalo vnetje 14. dan po operaciji pri 65 % in 68 % bolnikov v primerjavi s 25 % in 35 % bolnikov, ki so prejeli vehikel. Odstotki odsotnosti bolečine so bili v skupini, zdravljeni z zdravilom NEVANAC 89 % in 91 % v primerjavi s 40 % in 50 % bolnikov, ki so prejeli vehikel.

Nekaj bolnikov je prejelo zdravilo NEVANAC 3 mg/ml kapljice za oko, suspenzija do 21. dne po operaciji. Vendar učinkovitosti po 14. dnevu po operaciji niso ocenjevali.

Poleg tega zdravilo NEVANAC 3 mg/ml kapljice za oko, suspenzija pri preprečevanju in zdravljenju pooperativne bolečine in vnetja po operaciji katarakte pri dajanju enkrat na dan v enem izmed dveh kliničnih preskušanj ni bilo slabše od zdravila NEVANAC 1 mg/ml kapljice za oko, suspenzija, ki so ga dajali trikrat na dan. Stopnje zmanjšanja vnetja in odsotnosti bolečine so bile podobne za obe zdravili pri vseh pooperativnih vrednotenjih.

Zmanjšanje tveganja pooperativnega makularnega edema, povezanega z operacijo katarakte pri bolnikih s sladkorno boleznijo

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo sta bili izvedeni dve študiji za oceno učinkovitosti in varnosti zdravila NEVANAC 3 mg/ml kapljice za oko, suspenzija, odmerjena enkrat na dan za preprečevanje pooperativnega makularnega edema, povezanega z operacijo katarakte. V teh študijah so začeli z dajanjem proučevanega zdravila dan pred operacijo ter z njim nadaljevali na dan operacije in še do 90 dni pooperativnega obdobja.

V obeh dvojno slepih, randomiziranih, z vehiklom nadzorovanih študijah, izvedenih pri bolnikih s sladkorno boleznijo z diabetično retinopatijo, se je makularni edem pojavil pri znatno večjem odstotku bolnikov v skupini z vehiklom (17,3 % in 14,3 %) v primerjavi z bolniki, zdravljenimi z zdravilom NEVANAC 3 mg/ml kapljice za oko, suspenzija (2,3 % in 5,9 %). Ustrezni odstotki v združeni analizi obeh študij so bili 15,9 % v skupini z vehiklom in 4,1 % v skupini, zdravljeni z zdravilom NEVANAC ($p < 0,001$). V eni študiji je bilo izboljšanje za 15 ali več črk na 14. dan, ki se je ohranilo do 90. dneva, doseženo pri znatno večjem odstotku bolnikov v skupini z zdravilom NEVANAC 3 mg/ml (61,7 %) v primerjavi s skupino z vehiklom (43 %); v drugi študiji je bil odstotek preiskovancev za ta cilj študije podoben v obeh terapevtskih skupinah (48,8 % v skupini z zdravilom NEVANAC in 50,5 % v skupini z vehiklom). V združeni analizi obeh študij pa je bil odstotek preiskovancev z izboljšanjem za 15 črk na 14. dan, ki se je ohranjal do 90. dneva, višji v skupini z zdravilom NEVANAC 3 mg/ml (55,4 %) kot pa v skupini z vehiklom (46,7 %, $p = 0,003$).

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij z zdravilom NEVANAC za vse podskupine pediatrične populacije za preprečevanje in zdravljenje pooperativne bolečine in vnetja, povezanega z operacijo katarakte (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po odmerjanju zdravila NEVANAC 3 mg/ml kapljice za oko, suspenzija ena kapljica enkrat na dan v obe očesi 4 dni so pri večini preizkušancev opazili majhno, vendar merljivo plazemsko koncentracijo nepafenaka 2 uri po aplikaciji zdravila oziroma amfenaka 3 ure po aplikaciji zdravila. Srednja vrednost največje plazemske koncentracije nepafenaka C_{max} v stanju dinamičnega ravnovesja po aplikaciji zdravila v oko je bila $0,847 \pm 0,269$ ng/ml, za amfenak pa $1,13 \pm 0,491$ ng/ml.

Porazdelitev

Amfenak ima veliko afiniteto za serumski albumin. *In vitro* je znašal odstotek zdravila, vezanega na podganje albumine 98,4 %, na človeške albumine 95,4 % in na humani serum 99,1 %.

Študije pri podganah so pokazale, da se radioaktivno označene snovi, sorodne učinkovini zdravila, po enkratnem ali večkratnem peroralnem odmerjanju ¹⁴C-nepafenaka, široko porazdelijo po telesu.

Študije pri kuncih so pokazale, da se lokalno uporabljen nepafenak porazdeli lokalno s sprednjega dela očesa v posteriorne očesne segmente (mrežnico in žilnico).

Biotransformacija

Nepafenak se sorazmerno hitro biološko aktivira do amfenaka s pomočjo znotrajočesnih hidrolaz. Potem se amfenak obsežno presnovi do bolj polarnih presnovkov s hidroksilacijo aromatskega obroča, kar vodi do nastanka glukuronidnega konjugata.

Radiokromatografske analize pred in po hidrolizi z β -glukuronidazo so pokazale, da so se vsi presnovki pojavili v obliki glukuronidnih konjugatov, z izjemo amfenaka. Amfenak je bil poglavitni presnovek zdravila v plazmi in je predstavljal približno 13 % skupne radioaktivnosti v plazmi. Presnovek, ki je bil po količini drugi v plazmi, pa je bil 5-hidroksinepafenak, ki je predstavljal približno 9 % celotne radioaktivnosti pri C_{max} .

Interakcije z drugimi zdravili: Ne nepafenak ne amfenak ne zavirata nobenega od poglavitnih presnovnih aktivnosti človeškega citokroma P450 (CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 in 3A4) *in vitro* pri koncentracijah do 3000 ng/ml, zato so interakcije s sočasno uporabljenimi zdravili zaradi vpliva na presnovo preko izoenzimov CYP malo verjetne. Tudi interakcije zaradi vezave zdravila na beljakovine so malo verjetne.

Izločanje

Po peroralnem zaužitju s ¹⁴C označenega nepafenaka pri zdravih prostovoljcih so ugotovili, da je izločanje s sečem poglavitna pot izločanja radioaktivno označenega zdravila iz telesa (približno 85 %), medtem ko se je z blatom izločilo približno 6 % odmerka.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih in genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Nepafenaka niso ovrednotili z dolgoročnimi študijami kancerogenosti.

V študijah vpliva nepafenaka na razmnoževanje pri podganah so bili za samice toksični odmerki ≥ 10 mg/kg povezani s pojavom distocije, povečano izgubo po implantaciji, zmanjšano telesno maso in rastjo plodov in zmanjšanim preživetjem plodov. Pri brejih kuncih je za samice rahlo toksičen odmerek 30 mg/kg vodil do statistično pomembnega povečanja incidence malformacij pri mladičih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

borova kislina
propilenglikol
karbomer
natrijev klorid
seme cijamopsisa, uprašeno
natrijev karmelozat
dinatrijev edetat
benzalkonijev klorid
natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina ali oboje (za prilagoditev pH)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

18 mesecev

Zavržite 4 tedne po prvem odprtju.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Kapalni vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Okrogel ali ovalen kapalni vsebnik iz polietilena nizke gostote s kapalnim delom in belo polipropilensko navojno zaporko, ki vsebuje 3 ml suspenzije. Kapalni vsebnik je lahko pakiran v vrečko.

Škatla vsebuje en kapalni vsebnik.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/07/433/002

EU/1/07/433/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 11. december 2007

Datum zadnjega podaljšanja: 24. september 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Nemčija

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA Z ENIM 5 ML KAPALNIM VSEBNIKOM

1. IME ZDRAVILA

NEVANAC 1 mg/ml kapljice za oko, suspenzija
nepafenak

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml suspenzije vsebuje 1 mg nepafenaka.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Manitol E421, karbomer, natrijev klorid, tiloksapol, dinatrijev edetat, benzalkonijev klorid, natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina ali oboje in prečiščena voda.

Preberite priloženo navodilo za nadaljnje informacije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

kapljice za oko, suspenzija

1 x 5 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresite.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
okularna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Zavržite 4 tedne po prvem odprtju.
Odprto:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

Nevanac 1 mg/ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA KAPALNEM VSEBNIKU

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

NEVANAC 1 mg/ml kapljice za oko
nepafenak
okularna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Odprto:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

5 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA Z ENIM KAPALNIM VSEBNIKOM

1. IME ZDRAVILA

NEVANAC 3 mg/ml kapljice za oko, suspenzija
nepafenak

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml suspenzije vsebuje 3 mg nepafenaka.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Borova kislina, propilenglikol, karbomer, natrijev klorid, uprašeno seme cijamopsisa, natrijev karmelozat, dinatrijev edetat, benzalkonijev klorid, natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina ali oboje in prečiščena voda.

Preberite priloženo navodilo za nadaljnje informacije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

kapljice za oko, suspenzija

1 x 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresite.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
okularna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

enkrat na dan

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Zavržite 4 tedne po prvem odprtju.

Odprto:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Kapalni vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/07/433/002 1 x 3 ml – okrogli kapalni vsebnik

EU/1/07/433/003 1 x 3 ml – ovalni kapalni vsebnik

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Nevanac 3 mg/ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA KAPALNEM VSEBNIKU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

NEVANAC 3 mg/ml kapljice za oko
nepafenak
okularna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VREČKA

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

NEVANAC 3 mg/ml kapljice za oko
nepafenak
okularna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Zavržite 4 tedne po prvem odprtju.

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6 DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

NEVANAC 1 mg/ml kapljice za oko, suspenzija nepafenak

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo NEVANAC in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NEVANAC
3. Kako uporabljati zdravilo NEVANAC
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila NEVANAC
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo NEVANAC in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo NEVANAC vsebuje zdravilno učinkovino nepafenak in sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID).

Zdravilo NEVANAC uporabljamo pri odraslih:

- za preprečevanje in lajšanje očesnih bolečin in vnetja po operaciji katarakte na očesu,
- za zmanjšanje tveganja razvoja makularnega edema (otekanje v zadnjem delu očesa) po operaciji katarakte na očesu pri bolnikih s sladkorno boleznijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NEVANAC

Ne uporabljajte zdravila NEVANAC

- če ste alergični na nepafenak ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID),
- če dobite astmo, kožno alergijo ali močno vnetje nosne sluznice ob uporabi drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil. Med NSAID sodijo na primer acetilsalicilna kislina, ibuprofen, ketoprofen, piroksikam in diklofenak.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila NEVANAC se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste nagnjeni k nastanku podplutb ali h krvavitvam oziroma ste imeli te težave v preteklosti,
- če imate kakršno koli drugo očesno bolezen (npr. očesno okužbo) ali če uporabljate druga zdravila za oko (še posebej topikalne steroide),
- če imate sladkorno bolezen,
- če imate revmatoidni artritis,
- če ste imeli več kirurških posegov na očesu v kratkem času.

Med zdravljenjem z zdravilom NEVANAC se izogibajte sončni svetlobi.

Nošenje kontaktnih leč ni priporočljivo po operaciji katarakte. Vaš zdravnik vam bo svetoval, kdaj lahko uporabljate kontaktne leče (glejte tudi 'Zdravilo NEVANAC vsebuje benzalkonijev klorid').

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne smete dati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let, ker varnost in učinkovitost pri tej populaciji nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo NEVANAC

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo NEVANAC lahko vpliva na druga zdravila ali pa nanj lahko vplivajo druga zdravila, ki jih uporabljate, tudi druge kapljice za oko za zdravljenje glavkoma.

Svojemu zdravniku povejte tudi, če jemljete zdravila, ki zmanjšujejo strjevanje krvi (varfarin) ali druge NSAID. Povečajo lahko tveganje za krvavitve.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali bi lahko zanosili, se pred uporabo zdravila NEVANAC pogovorite s svojim zdravnikom. Ženskam, ki bi lahko zanosile, svetujemo, da med zdravljenjem z zdravilom NEVANAC uporabljajo učinkovito kontracepcijo. Zdravila NEVANAC ne uporabljajte med nosečnostjo. Ne uporabljajte zdravila NEVANAC, razen če vam je to jasno svetoval vaš zdravnik.

Če dojite, bo zdravilo NEVANAC lahko prehajalo v vaše mleko, vendar ni pričakovati učinkov na dojenčke. Zdravilo NEVANAC se lahko uporablja med dojenjem.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler se vam vid ne zbistri. Vaš vid bo lahko zamegljen nekaj časa, takoj po uporabi zdravila NEVANAC.

Zdravilo NEVANAC vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 0,25 mg benzalkonijskega klorida v 5 ml, kar je enako 0,05 mg/ml.

Konzervans v zdravilu NEVANAC, benzalkonijev klorid, se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite. Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo NEVANAC

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo NEVANAC smete uporabljati le za oči. Ne smete ga zaužiti ali injicirati.

Priporočeni odmerki

Ena kapljica v prizadeto oko ali očesi, trikrat na dan – zjutraj, opoldan in zvečer. Zdravilo uporabljajte vsak dan ob istem času.

Kdaj zdravilo uporabiti in kako dolgo

Zdravilo začnete uporabljati en dan pred operacijo katarakte in z uporabo nadaljujete na dan operacije, potem pa še tako dolgo, kot vam svetuje zdravnik. To lahko traja do 3 tedne (za preprečevanje in lajšanje bolečine in vnetja očesa) ali do 60 dni (za preprečevanje razvoja makularnega edema) po operaciji.

Kako uporabljati zdravilo

Najprej si umijte roke.



1



2

- Kapalni vsebnik dobro pretresite pred uporabo.
- Odvijte zaporko.
- Če je varnostni obroček po odstranitvi zaporka ohlapen, ga pred uporabo zdravila odstranite.
- Kapalni vsebnik držite med palcem in prsti, obrnjeno navzdol.
- Nagnite glavo nazaj.
- S čistim prstom potegnite spodnjo veko navzdol, da med veko in očesom nastane 'žepček', kamor boste vkapali kapljico (slika 1).
- Vrh kapalnega vsebnika približajte očesu. Če vam pomaga, uporabite ogledalo.
- Ne dotikajte se očesa ali veke, kože v bližini ali drugih površin s kapalko, saj lahko pride do okužbe kapljic.
- Z rahlim pritiskom na dno kapalnega vsebnika vsakokrat iztisnite po eno kapljico zdravila NEVANAC.
- Ne stiskajte kapalnega vsebnika, ker je izdelan tako, da zadošča že rahel pritisk na njegovo dno (slika 2).

Če uporabljate kapljice na obeh očesih, ponovite te korake tudi na drugem očesu. Takoj po uporabi kapalni vsebnik spet tesno zaprite z zaporko.

Če kapljica zgreši oko, poskusite znova.

Če uporabljate tudi druge kapljice za oko, počakajte vsaj pet minut med uporabo zdravila NEVANAC in uporabo drugih kapljic.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila NEVANAC, kot bi smeli

Za podrobna navodila kontaktirajte zdravnika. Kapljic ne vkapajte ponovno, dokler ne bo čas za naslednji redni odmerek.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo NEVANAC

Vkapajte si en odmerek takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek in nadaljujete z naslednjim rednim odmerkom. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek in ne vkapajte si več kot eno kapljico v prizadeto oko (oči) trikrat na dan.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo NEVANAC

Ne prenehajte z uporabo zdravila NEVANAC, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom. Običajno lahko nadaljujete z uporabo kapljic, razen če so neželeni učinki resni. Če vas skrbi, se pogovorite s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Tveganje za neželene učinke na roženici (težave na površini očesa) je lahko večje, če imate:

- zapleten kirurški poseg na očesu,
- več zaporednih kirurških posegov na očesu v kratkem času,
- nekatere motnje na površini očesa, na primer vnetje očesa ali suho oko,
- nekatere splošne bolezni, na primer sladkorno bolezen ali revmatoidni artritis.

Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom, če vaše oči postanejo bolj rdeče ali bolj boleče med uporabo kapljic. To je lahko posledica vnetja površine očesa z izgubo ali s poškodbo celic ali brez ali vnetja obarvanega dela očesa (iritisa). Te neželene učinke so opazili pri največ 1 od 100 bolnikov.

Naslednje neželene učinke so tudi opazili pri zdravilu NEVANAC 1 mg/ml kapljice za oko, suspenzija ali zdravilu NEVANAC 3 mg/ml kapljice za oko, suspenzija ali obeh.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **Učinki v očesu:** vnetje površine očesa z ali brez izgube ali poškodbe celic, občutek tujka v očeh, kraste na robovih vek ali povešena veka

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- **Učinki v očesu:** vnetje šarenice, očesna bolečina, neprijeten občutek v očesu, suho oko, oteklost veke, draženje očesa, srbeče oko, izcedek iz očesa, alergijski konjunktivitis (očesna alergija), povečano nastajanje solz, depoziti na površini očesa, tekočina ali oteklost v ozadju očesa, rdečina očesa
- **Splošni neželeni učinki:** omotica, glavobol, alergijski simptomi (alergijsko otekanje veke), slabost, vnetje kože, rdečina in srbenje

Neznani (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- **Učinki v očesu:** poškodba očesne površine, kot je tanjšanje ali predrtje, slabše celjenje očesa, brazgotine na površini očesa, motnjava, poslabšanje vida, oteklost očesa, zamegljen vid
- **Splošni neželeni učinki:** bruhanje, zvišanje krvnega tlaka

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila NEVANAC

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kapalnem vsebniku in na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Kapalni vsebnik zavržite 4 tedne po tem, ko ste ga prvič odprli, tako boste preprečili okužbe. V prostor na škatli in na nalepki kapalnega vsebnika zapišite datum odprtja vsebnika.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo NEVANAC

- Učinkovina je nepafenak. En ml suspenzije vsebuje 1 mg nepafenaka.
- Pomožne snovi so benzalkonijev klorid (glejte poglavje 2), karbomer, dinatrijev edetat, manitol, prečiščena voda, natrijev klorid in tiloksapol. Dodane so tudi zelo majhne količine natrijevega hidroksida ali klorovodikove kisline ali obeh za ohranjanje normalne kislosti (pH vrednosti).

Izgled zdravila NEVANAC in vsebina pakiranja

Zdravilo NEVANAC je tekočina (svetlo rumena do svetlo oranžna suspenzija), ki je na voljo v pakiranjih z enim 5 ml kapalnim vsebnikom z navojno zaporko.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

Navodilo za uporabo

NEVANAC 3 mg/ml kapljice za oko, suspenzija nepafenak

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo NEVANAC in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NEVANAC
3. Kako uporabljati zdravilo NEVANAC
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila NEVANAC
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo NEVANAC in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo NEVANAC vsebuje zdravilno učinkovino nepafenak in sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID).

Zdravilo NEVANAC uporabljamo pri odraslih:

- za preprečevanje in lajšanje očesnih bolečin in vnetja po operaciji katarakte na očesu,
- za zmanjšanje tveganja razvoja makularnega edema (otekanje v zadnjem delu očesa) po operaciji katarakte na očesu pri bolnikih s sladkorno boleznijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NEVANAC

Ne uporabljajte zdravila NEVANAC

- če ste alergični na nepafenak ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID),
- če dobite astmo, kožno alergijo ali močno vnetje nosne sluznice ob uporabi drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil. Med NSAID sodijo na primer acetilsalicilna kislina, ibuprofen, ketoprofen, piroksikam in diklofenak.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila NEVANAC se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste nagnjeni k nastanku podplutb ali h krvavitvam oziroma ste imeli te težave v preteklosti,
- če imate kakršno koli drugo očesno bolezen (npr. očesno okužbo) ali če uporabljate druga zdravila za oko (še posebej topikalne steroide),
- če imate sladkorno bolezen,
- če imate revmatoidni artritis,
- če ste imeli več kirurških posegov na očesu v kratkem času.

Med zdravljenjem z zdravilom NEVANAC se izogibajte sončni svetlobi.

Nošenje kontaktnih leč ni priporočljivo po operaciji katarakte. Vaš zdravnik vam bo svetoval, kdaj lahko uporabljate kontaktne leče (glejte tudi 'Zdravilo NEVANAC vsebuje benzalkonijev klorid').

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne smete dati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let, ker varnost in učinkovitost pri tej populaciji nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo NEVANAC

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo NEVANAC lahko vpliva na druga zdravila ali pa nanj lahko vplivajo druga zdravila, ki jih uporabljate, tudi druge kapljice za oko za zdravljenje glavkoma.

Svojemu zdravniku povejte tudi, če jemljete zdravila, ki zmanjšujejo strjevanje krvi (varfarin) ali druge NSAID. Povečajo lahko tveganje za krvavitve.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali bi lahko zanosili, se pred uporabo zdravila NEVANAC pogovorite s svojim zdravnikom. Ženskam, ki bi lahko zanosile, svetujemo, da med zdravljenjem z zdravilom NEVANAC uporabljajo učinkovito kontracepcijo. Zdravila NEVANAC ne uporabljajte med nosečnostjo. Ne uporabljajte zdravila NEVANAC, razen če vam je to izrecno svetoval vaš zdravnik.

Če dojite, bo zdravilo NEVANAC lahko prehajalo v vaše mleko, vendar ni pričakovati učinkov na dojenčke. Zdravilo NEVANAC se lahko uporablja med dojenjem.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler se vam vid ne zbistri. Vaš vid bo lahko začasno zamegljen takoj po uporabi zdravila NEVANAC.

Zdravilo NEVANAC vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 0,15 mg benzalkonijskega klorida v 3 ml, kar je enako 0,05 mg/ml.

Konzervans v zdravilu NEVANAC, benzalkonijev klorid, se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite. Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo NEVANAC

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo NEVANAC smete uporabljati le za oči. Ne smete ga zaužiti ali injicirati.

Priporočeni odmerki

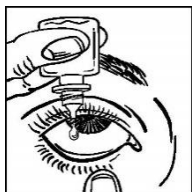
Ena kapljica v prizadeto oko ali očesi, enkrat na dan. Zdravilo uporabljajte vsak dan ob istem času.

Kdaj zdravilo uporabiti in kako dolgo

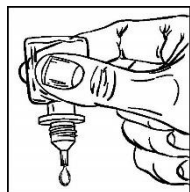
Zdravilo začnete uporabljati en dan pred operacijo katarakte in z uporabo nadaljujete na dan operacije, potem pa še tako dolgo, kot vam svetuje vaš zdravnik. To lahko traja do 3 tedne (za preprečevanje in lajšanje bolečine in vnetja očesa) ali do 60 dni (za preprečevanje razvoja makularnega edema in za izboljšanje vida) po operaciji.

Kako uporabljati zdravilo

Najprej si umijte roke.



1



2

- Pred uporabo dobro pretresite.
- Pred vsako uporabo obrnite navzdol zaprt kapalni vsebnik in ga pretresite.
- Odvijte zaporko.
- Če je varnostni obroček po odstranitvi zaporka prisoten in ohlapen, ga pred uporabo zdravila odstranite.
- Kapalni vsebnik držite med palcem in prsti, obrnjeno navzdol.
- Nagnite glavo nazaj.
- S čistim prstom potegnite spodnjo veko navzdol, da med veko in očesom nastane 'žepček', kamor boste vkapali kapljico (slika 1).
- Vrh kapalnega vsebnika približajte očesu. Če vam pomaga, uporabite ogledalo.
- Ne dotikajte se očesa ali veke, kože v bližini ali drugih površin s kapalko, saj lahko pride do okužbe kapljic.
- Rahlo stisnite stranici kapalnega vsebnika, dokler ne iztisnete kapljice v oko (slika 2).

Če uporabljate kapljice na obeh očesih, ponovite te korake tudi na drugem očesu. Kapalnega vsebnika ni treba zapreti in pretresti med dajanjem kapljic v eno in drugo oko. Takoj po uporabi kapalni vsebnik spet tesno zaprite z zaporko.

Če kapljica zgreši oko, poskusite znova.

Če uporabljate tudi druge kapljice za oko, počakajte vsaj pet minut med uporabo zdravila NEVANAC in uporabo drugih kapljic.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila NEVANAC, kot bi smeli

Za podrobna navodila kontaktirajte zdravnika. Kapljic ne vkapajte ponovno, dokler ne bo čas za naslednji redni odmerek.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo NEVANAC

Vkapajte si en odmerek takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek in nadaljujete z naslednjim rednim odmerkom. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek in ne vkapajte si več kot eno kapljico v prizadeto oko (očesi).

Če ste prenehali uporabljati zdravilo NEVANAC

Ne prenehajte z uporabo zdravila NEVANAC, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom. Običajno lahko nadaljujete z uporabo kapljic, razen če so neželeni učinki resni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Tveganje za neželene učinke na roženici (težave na površini očesa) je lahko večje, če imate:

- zapleten kirurški poseg na očesu,
- več zaporednih kirurških posegov na očesu v kratkem času,
- nekatere motnje na površini očesa, na primer vnetje očesa ali suho oko,
- nekatere splošne bolezni, na primer sladkorno bolezen ali revmatoidni artritis.

Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom, če vaše oči postanejo bolj rdeče ali bolj boleče med uporabo kapljic. To je lahko posledica vnetja površine očesa z izgubo ali s poškodbo celic ali brez ali vnetja obarvanega dela očesa (iritisa). Te neželene učinke so opazili pri največ 1 od 100 bolnikov.

Naslednje neželene učinke so opazili pri zdravilu NEVANAC 3 mg/ml kapljice za oko, suspenzija ali pri zdravilu NEVANAC 1 mg/ml kapljice za oko, suspenzija ali obeh.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **Učinki v očesu:** vnetje površine očesa z ali brez izgube ali poškodbe celic, občutek tujka v očeh, kraste na robovih vek ali povešena veka

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- **Učinki v očesu:** vnetje šarenice, očesna bolečina, neprijeten občutek v očesu, suho oko, oteklost veke, draženje očesa, srbeče oko, izcedek iz očesa, alergijski konjunktivitis (očesna alergija), povečano nastajanje solz, depoziti na površini očesa, tekočina ali oteklost v ozadju očesa, rdečina očesa
- **Splošni neželeni učinki:** omotica, glavobol, alergijski simptomi (alergijsko otekanje veke), slabost, vnetje kože, rdečina in srbenje

Neznani (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- **Učinki v očesu:** poškodba očesne površine, kot je tanjšanje ali predrtje, slabše celjenje očesa, brazgotine na površini očesa, motnjava, poslabšanje vida, oteklost očesa, zamegljen vid
- **Splošni neželeni učinki:** bruhanje, zvišanje krvnega tlaka

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila NEVANAC

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kapalnem vsebniku in na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Kapalni vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Kapalni vsebnik zavrzite 4 tedne po tem, ko ste ga prvič odprli, tako boste preprečili okužbe. V prostor na škatli zapišite datum odprtja vsebnika.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo NEVANAC

- Učinkovina je nepafenak. En ml suspenzije vsebuje 3 mg nepafenaka.
- Pomožne snovi so borova kislina, propilenglikol, karbomer, natrijev klorid, uprašeno seme cijamopsisa, natrijev karmelozat, dinatrijev edetat, benzalkonijev klorid (glejte poglavje 2) in prečiščena voda. Dodane so tudi zelo majhne količine natrijevega hidroksida ali klorovodikove kisline ali obeh za ohranjanje normalne kislosti (pH vrednosti).

Izgled zdravila NEVANAC in vsebina pakiranja

Zdravilo NEVANAC kapljice za oko, suspenzija (kapljice za oko) je tekočina (svetlo rumena do temno oranžna suspenzija), ki je na voljo v kapalnem vsebniku z navojno zaporko. Vsak kapalni vsebnik je lahko pakiran v vrečko.

Vsako pakiranje vsebuje en kapalni vsebnik s 3 ml.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavnštvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>