Indlægsseddel: Information til brugeren

NEVANAC® 3 mg/ml øjendråber, suspension
nepafenac

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge NEVANAC
3. Sådan skal du bruge NEVANAC
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

NEVANAC indeholder det aktive stof, nepafenac, og tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID-præparater).

NEVANAC er beregnet til voksne:
- til at forebygge og lindre smerter og betændelseslignende tilstande (inflammation) i øjet efter en operation for grå stær (katarakt).
- til at nedsætte risikoen for makulært ødem (hævelse i den bageste del af øjet) efter en operation for grå stær (katarakt) hos patienter med sukkersyge (diabetes).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge NEVANAC

Brug ikke NEVANAC
- hvis du er allergisk over for nepafenac eller et af de øvrige indholdsstoffer i NEVANAC (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for andre non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID-præparater).
- hvis du har haft astma, hudallergi eller en kraftig betændelseslignende tilstand (inflammation) i næsen ved brug af andre NSAID-præparater. Eksempler på NSAID-præparater er: acetylsalicylsyre, ibuprofen, ketoprofen, piroxicam, diclofenac.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger NEVANAC:
- hvis du let får blå mærker, eller du har blødningsproblemer eller har haft det tidligere.
- hvis du har nogen anden øjenlidelse, f.eks. øjenbetændelse, eller hvis du bruger andre lægemidler til øjet (især binyrebarkhormonøjendråber).
- hvis du har sukkersyge (diabetes).
- hvis du har leddegigt.
- hvis du har gennemgået flere øjenoperationer inden for en kortere periode.
- undgå sollys under behandling med NEVANAC

Det frarådes at bruge kontaktlinser efter en operation for grå stær (katarakt). Din læge vil fortælle dig, når du må bruge kontaktlinser igen (se også "NEVANAC indeholder benzalkoniumchlorid").

Børn og unge
Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da sikkerhed og virkning ikke er klarlagt hos denne befolkningsgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med NEVANAC
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

NEVANAC kan påvirke eller påvirkes af andre lægemidler, som du tager, herunder andre øjendråber til behandling af grøn stær (glaukom).

Fortæl det også til lægen, hvis du tager lægemidler, som nedsætter blodets størkningsevne (warfarin) eller NSAID-præparater. Disse kan øge risikoen for blødning.

Graviditet og amning
Hvis du er eller kan blive gravid, skal du kontakte din læge, inden du bruger NEVANAC. Kvinder, der kan blive gravide, skal bruge sikker prævention, mens de er i behandling med NEVANAC. NEVANAC anbefales ikke under graviditet. Du må ikke bruge NEVANAC, medmindre det er klart angivet af din læge.

Hvis du ammer, kan NEVANAC gå over i mælken, men der forventes ingen påvirkning af det ammede barn. NEVANAC kan anvendes under amning.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Du kan opleve, at dit syn bliver midlertidigt sløret lige efter, at du har brugt NEVANAC. Du må ikke køre bil eller arbejde med maskiner, før dit syn er klart igen.

NEVANAC indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,15 mg benzalkoniumchlorid pr. 3 ml svarende til 0,05 mg/ml.

Konserveringsmidlet i NEVANAC, benzalkoniumchlorid, kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen. Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller hornhinde problemer (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

3. Sådan skal du bruge NEVANAC

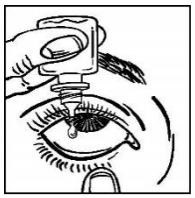
Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug kun NEVANAC i øjet. Det må ikke anvendes gennem munden eller til injektion.

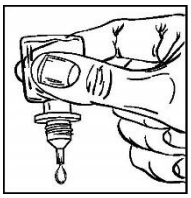
Den anbefalede dosis er
1 dråbe i det/de pågældende øje/øjne én gang dagligt. Bruges på samme tid hver dag.

Hvornår og i hvor lang tid skal NEVANAC bruges
Begynd dagen før operationen for grå stær. Fortsæt på operationsdagen. Derefter skal du bruge det så længe, som din læge har ordineret. Det kan være op til 3 uger (for at forebygge og lindre øjensmerter og betændelseslignende tilstande (inflammation)) eller 60 dage (for at forebygge hævelse i den bageste del af øjet (makulært ødem) og forbedre synet) efter operationen.

Sådan skal du bruge NEVANAC
Vask dine hænder, inden du begynder.



1



2

- Omrystes grundigt inden brug.
- Vend den lukkede flaske på hovedet og ryst den let en enkelt gang inden brug. Skru hætten af flasken.
- Hvis der sidder en sikkerhedsring omkring hætten, og den sidder løst, når flasken åbnes, skal den fjernes, inden præparatet tages i brug.
- Hold flasken med bunden i vejret mellem den ene hånds tommelfinger og de øvrige fingre.
- Læn hovedet tilbage.
- Træk ned i det nederste øjenlåg med en ren finger, indtil der dannes en ”lomme” mellem det nedre øjenlåg og dit øje. Dråben skal placeres der (billede 1).
- Hold spidsen af flasken tæt hen til øjet. Brug et spejl, hvis det gør det nemmere.
- Undgå at berøre øjet eller øjenlåget, omgivende områder eller andre overflader med spidsen af flasken. Det kan forurene øjendråberne.
- Tryk let på siden af flasken, indtil en dråbe frigives og drypper ned i øjet (billede 2).

Hvis du bruger dråber i begge øjne, skal du gentage trinnene for det andet øje. Det er ikke nødvendigt at lukke og ryste flasken mellem drypning af det ene og det andet øje. Luk flasken omhyggeligt umiddelbart efter brug.

Hvis dråben ikke rammer øjet, så prøv igen.

Hvis du bruger andre øjenlægemidler, så vent mindst 5 minutter mellem brug af NEVANAC og de andre lægemidler.

Hvis du har brugt for meget NEVANAC
Kontakt din læge for nærmere instruktion. Dryp ikke flere dråber i øjnene, før det er tid til næste dosis.

Hvis du har glemt at bruge NEVANAC
Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over og fortsæt efter den sædvanlige doseringsplan. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Brug ikke mere end 1 dråbe i det/de pågældende øje/øjne.

Hvis du holder op med at bruge NEVANAC
Du må ikke holde op med at bruge NEVANAC uden først at informere din læge. Du kan som regel fortsætte med at bruge dråberne, medmindre du får alvorlige bivirkninger.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der kan være en øget risiko for bivirkninger i hornhinden (øjeæblets overflade), hvis du:

- gennemgår en kompliceret øjenoperation
- gennemgår flere øjenoperationer inden for en kort periode
- får visse lidelser i øjets overflade så som en betændelseslignende tilstand (inflammation) eller tørre øjne
- får visse generelle sygdomme, så som sukkersyge (diabetes) eller leddegigt

Hvis dine øjne bliver mere røde, eller hvis smerterne forværres, mens du bruger dråberne, skal du straks kontakte din læge. Det kan skyldes en betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjets overflade med eller uden tab eller beskadigelse af celler, eller en betændelseslignende tilstand (inflammation) i den farvede del af øjet (iritis). Disse bivirkninger er set hos op til 1 ud af 100 patienter.

Følgende bivirkninger er set i forbindelse med NEVANAC 3 mg/ml øjendråber, suspension eller NEVANAC 1 mg/ml øjendråber, suspension eller begge:

Ikke almindelige *(kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter)*

- **Reaktioner i øjet**: Betændelseslignende tilstand (inflammation) på øjets overflade med eller uden celletab eller beskadigelse af celler, fornemmelse af fremmedlegeme i øjet, skorper på øjenlåget eller hængende øjenlåg

Sjældne (*kan påvirke op til 1 ud af 1 000 patienter)*

- **Reaktioner i øjet**: Betændelseslignende tilstand (inflammation) i iris (den farvede del af øjet), øjensmerter, ubehag i øjet, tørre øjne, hævede øjenlåg, øjenirritation, kløe i øjet, sekret fra øjet, allergisk konjunktivit (øjenallergi), øget tåreproduktion, aflejringer på øjets overflade, væske eller hævelse i øjets bageste del, røde øjne.

- **Generelle bivirkninger:** Svimmelhed, hovedpine, allergiske symptomer (allergisk hævelse af øjenlåg), kvalme, betændelseslignende tilstand (inflammation) i huden, rødme og kløe

Ikke kendte *(hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data)*

- **Reaktioner i øjet**: skader på øjets overflade, såsom udtynding eller perforering, forsinket heling af øjet, ar på øjets overflade, uklart syn, nedsat syn, hævede øjne, sløret syn

- **Øvrige bivirkninger**: opkastning, øget blodtryk

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flasken og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Kassér flasken 4 uger efter åbning, for at forhindre infektioner. Skriv åbningsdatoen, hvor der er gjort plads til dette på kartonen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

NEVANAC indeholder:
- Aktivt stof: nepafenac. 1 ml suspension indeholder 3 mg nepafenac.
- Øvrige indholdsstoffer: borsyre, propylenglycol, carbomer, natriumchlorid, guar, carmellosenatrium, dinatriumedetat, benzalkoniumchlorid (se afsnit 2) og renset vand. Små mængder natriumhydroxid og/eller saltsyre er tilsat for at bevare en normal surhedsgrad (pH-værdi).

Udseende og pakningsstørrelser
NEVANAC øjendråber, suspension (øjendråber) er en væske (lys gul til mørk orange suspension), der fås i en plasticflaske med skruelåg. Flasken kan være anbragt i en pose.

Hver pakning indeholder en flaske med 3 ml

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

Fremstiller
Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu