

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 30.3.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Nevanac Ophthalmic Suspension (143573146700)

שם בעל הרישום: Lapidot medical import and marketing LTD

טופס זה מפרט ההחמרות בלבד !

| ההחמרות המבוקשות | | |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| פרק בעלון | טקסט נוכחי | טקסט חדש |
| Posology , dosage & administration | <p><u>Method of administration</u> For ocular use.</p> <p>Patients should be instructed to shake the bottle well before use.</p> <p>If more than one topical ophthalmic medicinal product is being used, the medicinal product must be administered at least 5 minutes apart.</p> | <p><u>Method of administration</u> For ocular use.</p> <p>Patients should be instructed to shake the bottle well before use.</p> <p>After cap is removed, if tamper evident snap collar is loose, remove before using product.</p> <p>If more than one topical ophthalmic medicinal product is being used, the medicinal product must be administered at least 5 minutes apart. Eye ointments should be administered last.</p> |
| | <p><u>Interaction with other medicaments and other forms of interaction</u></p> <p><i>In vitro</i> studies have demonstrated a very low potential for interaction with other medicinal products and protein binding interactions (see section 5.2).</p> <p>Prostaglandin analogues There are very limited data on the concomitant use of prostaglandin analogues and NEVANAC. Considering their mechanism of action, the concomitant use of these medicinal products is not recommended.</p> | <p><i>In vitro</i> studies have demonstrated a very low potential for interaction with other medicinal products and protein binding interactions (see section 5.2).</p> <p>Prostaglandin analogues There are very limited data on the concomitant use of prostaglandin analogues and NEVANAC. Considering their mechanism of action, the concomitant use of these medicinal products is not recommended.</p> <p>Concomitant use of topical NSAIDs and topical steroids may increase the potential for healing problems. Concomitant use of NEVANAC with medications that prolong bleeding time may increase the risk of haemorrhage (see section 4.4).</p> |

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| | | |
| <p><u>Summary of the safety profile</u> In clinical studies involving 2314 patients receiving NEVANAC the most common adverse reactions were keratitis, foreign body sensation and eyelid margin crusting which occurred in between 0.4% and 0.2% of patients .</p> <p><u>Tabulated list of adverse reactions</u> <u>Please see table below with yellow</u></p> <p><u>Diabetic patients</u> In the two clinical studies involving 209 patients, diabetic patients were exposed to NEVANAC treatment for 60 days or greater for the prevention of macular oedema post cataract surgery. The most frequently reported adverse reaction was punctate keratitis which occurred in 3% of patients, resulting in a frequency category of common. The other reported adverse reactions were corneal epithelium defect and allergic dermatitis which occurred in 1% and 0.5% of patients, respectively both adverse reactions with a frequency category of uncommon.</p> | <p><u>Summary of the safety profile</u> In clinical studies involving over 800 patients receiving NEVANAC, approximately 3% of patients experienced adverse reactions. These events led to discontinuation in 0.6% of patients, which was less than placebo-treated patients (1.3%) in these same studies. In clinical studies, the most common adverse reactions were keratitis, eye pain and eyelid margin crusting which occurred in 0.5% of patients.</p> <p><u>Tabulated list of adverse reactions</u> <u>Please see table below.</u></p> <p><u>Diabetic patients</u> A limited number of diabetic patients (N = 126), in a single study, were exposed to NEVANAC treatment for 60 days or greater for the prevention of macular oedema post cataract surgery. Approximately 2% of these patients experienced adverse reactions and these events led to discontinuation in 0.8% of patients which was the same rate as the placebo (0.8%). The following adverse reactions from this study are classified according to the following convention: very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$), or very rare ($< 1/10,000$). Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness.</p> | <p>Undesirable effects</p> |

| • System organ classification | Adverse reactions |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Immune system disorders | <i>Uncommon</i> : hypersensitivity |
| Nervous system disorders | <i>Uncommon</i> :headache <i>Not known</i> :dizziness |
| Eye disorders | <i>Uncommon</i> : keratitis, iritis , choroidal effusion, corneal deposits, eye pain, photophobia, ocular discomfort, blurred vision ,dry eye, eye discharge, allergic conjunctivitis, eye pruritus, foreign body sensation, eyelid margin crusting ,increased lacrimation, conjunctival hyperaemia. <i>Not known</i> : impaired healing (cornea), corneal epithelium defect, corneal opacity, corneal scar, reduced visual acuity, eye irritation, eye swelling. |
| Gastrointestinal disorders | <i>Uncommon</i> : nausea |
| Skin and subcutaneous tissue disorders | <i>Uncommon</i> : cutis laxa (dermatochalasis) |
| Investigations | <i>Not known</i> :blood pressure increased |

| • System organ classification | Adverse reactions |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Immune system disorders | <i>Rare</i> : hypersensitivity |
| Nervous system disorders | <i>Rare</i> : dizziness <i>Not known</i> : headache |
| Eye disorders | <i>Uncommon</i> : keratitis, <i>punctate keratitis</i> , corneal epithelium defect, foreign body sensation in eyes, eyelid margin crusting, <i>Rare</i> : iritis, choroidal effusion, corneal deposits, eye pain, ocular discomfort, <i>blepharitis</i> , eye pruritus, eye discharge, allergic conjunctivitis, increased lacrimation, conjunctival hyperaemia <i>Not known</i> : impaired healing (cornea), corneal opacity, corneal scar, reduced visual acuity, eye irritation, eye swelling, <i>ulcerative keratitis</i> , <i>corneal thinning</i> , blurred vision, |
| <i>Vascular disorders</i> | <i>Not known</i> : blood pressure increased |
| Gastrointestinal disorders | <i>Rare</i> : nausea <i>Not known</i> : vomiting |
| Skin and subcutaneous tissue disorders | <i>Rare</i> : cutis laxa (dermatochalasis), <i>allergic dermatitis</i> |

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 30.3.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום : Nevanac Ophthalmic Suspension (143573146700)

שם בעל הרישום : Lapidot medical import and marketing LTD

טופס זה מפרט ההחמרות בלבד !

| ההחמרות המבוקשות | | |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| פרק בעלון | טקסט נוכחי | טקסט חדש |
| תרופות אחרות ונבנק | <p>אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה, או יתכן ותיקח תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.</p> <p>נבנק יכולה להשפיע או להיות מושפעת על ידי תרופות אחרות בהן אתה משתמש, כולל טיפות אחרות לטיפול בגלאוקומה.</p> | <p>אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה, או יתכן ותיקח תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:</p> <p>תרופות להפחתת קרישת דם (ורפרין) או תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידליות (NSAID) אחרות. הן עלולות להגדיל את הסיכון לדימום.</p> <p>נבנק יכולה להשפיע או להיות מושפעת על ידי תרופות אחרות בהן אתה משתמש, כולל טיפות אחרות לטיפול בגלאוקומה.</p> |
| הריון והנקה | <p>אם הינך בהריון או עלולה להיכנס להריון, היוועצי עם הרופא שלך לפני הניתוח והשימוש בנבנק.</p> <p>מומלץ לנשים שעלולות להיכנס להריון, להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך השימוש בנבנק.</p> <p>אין להשתמש בנבנק, אלא אם כן התרופה נרשמה לך על ידי הרופא המטפל בידיעה שהינך בהריון.</p> <p>אם הינך מניקה, נבנק יכול לעבור לתוך חלב אם. יחד עם זאת, לא צפויה השפעה על תינוקות יונקים.</p> <p>ניתן להשתמש בנבנק במהלך ההנקה.</p> <p>אם הינך בהריון או מניקה, סבורה שתיכנס להריון, היוועצי ברופא המטפל לפני נטילת תרופה זו.</p> | <p>אם הינך בהריון או עלולה להיכנס להריון, היוועצי עם הרופא שלך לפני הניתוח והשימוש בנבנק.</p> <p>מומלץ לנשים שעלולות להיכנס להריון, להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך השימוש בנבנק.</p> <p>השימוש בנבנק אינו מומלץ בהריון.</p> <p>אין להשתמש בנבנק, אלא אם כן התרופה נרשמה לך על ידי הרופא המטפל בידיעה שהינך בהריון.</p> <p>אם הינך מניקה, נבנק יכול לעבור לתוך חלב אם. יחד עם זאת, לא צפויה השפעה על תינוקות יונקים.</p> <p>ניתן להשתמש בנבנק במהלך ההנקה.</p> <p>אם הינך בהריון או מניקה, סבורה שתיכנס להריון, היוועצי ברופא המטפל לפני נטילת תרופה זו.</p> |
| | | |

| תופעות לוואי: | תופעות לוואי שאינן שכיחות | תופעות לוואי שאינן שכיחות |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>- תופעות לוואי בעיניים:</p> <p>נוזל או נפיחות בחלק האחורי של העין, שאריות על פני שטח העין, כאב בעין, רגישות לאור, אי נוחות בעין, ראייה מטושטשת, עין יבשה, פליטה של העין, אלרגיה של הלחמית (אלרגיה בעין), גרד בעין, תחושת גוף זר בעין, היווצרות קרום סביב העפעף, אדמומיות בעין.</p> <p>- תופעות לוואי כלליות:</p> <p>תסמינים של אלרגיה (נפיחות אלרגית של העפעף), כאבי ראש, בחילה.</p> <p>תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הזמין)</p> <p>- תופעות לוואי בעיניים: החלמה לא תקינה של העין, נזק לפני שטח העין עם אובדן תאים, צלקת בפני השטח של העין, ערפול, הפחתה בראייה, גירוי בעין, נפיחות של העין, ראייה מטושטשת.</p> <p>- תופעות לוואי כלליות: סחרחורת, עלייה בלחץ דם.</p> | <p>- תופעות לוואי בעיניים:</p> <p>דלקת בפני שטח העין עם או ללא איבוד או נזק בתאים, תחושת גוף זר בעין, היווצרות קרום סביב העפעף, צניחת העפעף.</p> <p>תופעות לוואי נדירות:</p> <p>תופעות לוואי בעיניים: דלקת בקשתית, כאב בעין, אי נוחות בעין, נפיחות בעפעף, גרד בעין, פליטה של העין, אלרגיה של הלחמית (אלרגיה בעין), עלייה ביצור דמעות, שאריות על פני שטח העין, נוזל או נפיחות בחלק האחורי של העין, אדמומיות בעין.</p> <p>תופעות לוואי כלליות: סחרחורת, תסמינים של אלרגיה (נפיחות אלרגית של העפעף), בחילה.</p> <p>דלקת בעור, אדמומיות וגרד.</p> <p>תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הזמין)</p> <p>תופעות לוואי בעיניים: דילול פני השטח של העין, החלמה לא תראייה מטושטשת קינה של העין, צלקת בפני השטח של העין, ערפול, הפחתה בראייה, גירוי בעין, נפיחות של העין, ראייה מטושטשת.</p> <p>- תופעות לוואי כלליות: כאבי ראש, הקאה, עלייה בלחץ דם.</p> |

.....