

KULLANMA TALİMATI

NEVANAC 3 mg/mL Göz Damlası, Süspansiyon

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 mL'sinde 3 mg nepafenak içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Borik asit, propilen glikol, karbomer, sodyum klorür, guar, karmeloz sodyum, disodyum edetat, benzalkonyum klorür, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit (ph ayarı için), saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. *NEVANAC nedir ve ne için kullanılır?*
2. *NEVANAC kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *NEVANAC nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler*
5. *NEVANAC'ın saklanması*

başlıkları yer almaktadır.

1. NEVANAC nedir ve ne için kullanılır?

NEVANAC bir göz damlasıdır. Açık sarı ila koyu açık turuncu süspansiyon halindedir.

NEVANAC, nepafenak etkin maddesini içerir ve steroid yapıda olmayan anti-enflamatuvar ilaçlar (NSAID'ler) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.

3 ml süspansiyon içeren, düşük yoğunluklu polietilenden mamul uygulama tıpalı yuvarlak veya oval şişe ve beyaz polipropilen vidalı kapak.

Her bir kutu 1 şişe içerir.

NEVANAC aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Gözdeki katarakt (göze perde inmesi) ameliyatını takiben gözde oluşabilen ağrı ve inflamasyonun (yangı) önlenmesi ve hafifletilmesi
- Şeker hastalarında (diyabetik hastalarda) katarakt ameliyatını takiben gözdeki maküler ödem (gözün arka tarafındaki görme merkezinde sıvı birikimi) riskinin azaltılması

2. NEVANAC kullanmadan önce bilmeniz gerekenler

Eğer;

- Nepafenak'a veya NEVANAC'ın içerdiği diğer maddelere karşı ya da diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlara (NSAİİ) alerjiniz var ise. NSAİİ'lara örnekler: asetilsalisilik asit, ibuprofen, ketoprofen, piroksikam, diklofenak.
- Daha önce diğer NSAİİ'leri kullandığınızda gelişen astım, cilt alerjisi veya burnunuzda şiddetli inflamasyon yaşadysanız.

NEVANAC'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kolayca yaralanıyorsanız veya kanama problemlerinizi varsa veya kanama süresinin uzamasına yol açan bir ilaç alıyorsanız,
- Herhangi bir göz hastalığınız varsa (örneğin kuru göz, korneada yara (korneal ülserasyon) veya doku (epitel) bozulması)
- Diyabet (şeker hastalığı) ve romatoid artrit (romatizmal eklem iltihabı çeşidi) gibi sistemik hastalığınız varsa,
- Tekrarlanmış ve/veya komplike bir göz ameliyatı geçirdiyse,
- Steroid veya diğer topikal NSAİ ilaçlar kullanıyorsanız – bu ilaçlar gözdeki yaraların iyileşmesini yavaşlatabilir veya geciktirebilirler.

Bunlardan birisine sahipseniz doktorunuza söyleyiniz. Hala NEVANAC kullanımı için uygun olabilirsiniz, fakat önce doktorunuzla görüşünüz.

NEVANAC tedavisi boyunca güneş ışığından kaçınınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NEVANAC'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

NEVANAC göze damlatılarak kullanılır. Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kalma olasılığı olan kadınların NEVANAC tedavisi sırasında etkili doğum kontrolü kullanmaları önerilir. NEVANAC'ın hamilelikte kullanımı önerilmemektedir. Doktorunuz tarafından açıkça belirtilmedikçe NEVANAC kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız; NEVANAC süte geçebilir. Emzirilen çocuklarda herhangi bir etki görülmesi beklenmemesine karşın, NEVANAC emzirme döneminde dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Görüşünüz netleşinceye dek araç ya da makine kullanmayınız. NEVANAC kullandıktan hemen sonra görmenizden bulanıklaşma olabilir.

NEVANAC'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NEVANAC'ta bir koruyucu madde (benzalkonyum klorür) vardır; göz irritasyonuna neden olabilir.

Yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız. Bu nedenle uygulamadan önce kontakt lensin çıkarılması ve lensi takmak için en azından 15 dakika beklenmesi tavsiye edilmektedir. Ancak katarakt ameliyatını takip eden sürede kontakt lens takılması tavsiye edilmez. Bu yüzden NEVANAC ile tedavi süresince kontakt lens takılmamalıdır. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Topikal (Haricen kullanılan) NSAİİ'lerin ve topikal steroid olarak adlandırılan ilaçların birlikte kullanımı iyileşmeyi yavaşlatabilir. NEVANAC'ın varfarin gibi kan pıhtılaşmasını azaltan ilaçlarla birlikte kullanımı kanama riskini artırabilir.

Özellikle topikal NSAİİ kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Topikal steroidler ve topikal NSAİİ'lerin birlikte kullanımı gözün iyileşme problemlerini arttırabilir.

NEVANAC glokom tedavisine yönelik diğer göz damlaları (örn. prostaglandin analogları) da dahil olmak üzere kullanmakta olduğunuz diğer ilaçları etkileyebilir ya da onlardan etkilenebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NEVANAC nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NEVANAC'ı sadece gözleriniz için kullanınız. Yutmayınız veya enjekte etmeyiniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

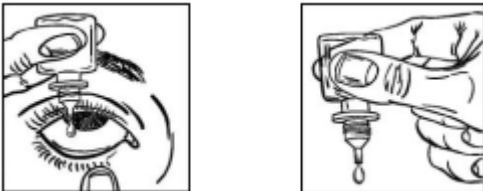
Etkilenen göze veya gözlere günde bir kez bir damla. Her gün aynı saatte kullanınız.

Katarakt ameliyatından 1 gün önce başlayınız. Ameliyat gününde devam ediniz. Ardından doktorunuzun size söylediği süre boyunca kullanınız. Bu süre, ameliyatınızdan sonra 3 hafta (göz ağrısı veya yangısını önlemek ve gidermek amaçlı) veya 60 güne (maküler ödem (gözün arka tarafındaki görme merkezinde sıvı birikimi) gelişmesini önlemek ve görmeyi iyileştirme amaçlı) kadar olabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Göze damlatılarak uygulanır.

Başlamadan önce ellerinizi yıkayınız.



- Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.
- Her kullanımdan önce kapalı şişeyi baş aşağı çeviriniz ve aşağıda doğru bir kez sallayınız.
- Şişenin kapağını bükerek açınız.
- Kapağı çıkardıktan sonra eğer kurcalandığını belli eden kopartılabilir şerit mevcut ve gevşek ise, ürün kullanılmadan önce bu çıkarılmalıdır.

- Ucu aşıya bakacak şekilde şişeyi başparmağınız ve diğer parmaklarınızla tutunuz.
- Başınızı arkaya doğru eğiniz.
- Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir ‘cep’ oluşuncaya kadar temiz bir parmakla göz kapağınızı aşıya doğru çekiniz. Damla buraya damlatılacaktır (resim 1).
- Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bunu bir ayna önünde yapınız.
- Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere damlalığı dokundurmayınız. Damlayı kirletebilirsiniz.
- Gözünüze bir damla düşene kadar şişenin yanlarından hafifçe bastırınız (resim 2).

Eğer damlaları her iki gözünüzde de kullanıyorsanız bu adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız. İki göze uygulamalar arasında şişeyi kapatıp çalkalamak gerekli değildir. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Eğer bir damlayı gözünüze isabet ettiremezseniz tekrar deneyiniz.

Başka bir göz damlası kullanıyorsanız, ilaçlar en az 5 dakika aralıkla uygulanmalıdır. Göz merhemleri ise en son uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilacın çocuklardaki güvenliliği gösterilmemiştir. 18 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Erişkinlerle aynı şekilde kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek yetmezliği durumlarındaki kullanımına dair bilgi bulunmamaktadır.

Eğer NEVANAC'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEVANAC kullanırsanız

Kullanmanız gerekenden fazla NEVANAC kullandıysanız, gözünüzü ılık su ile yıkayınız. Planlanmış bir sonraki doza kadar yeni bir doz damlatmayınız.

NEVANAC'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NEVANAC kullanmayı unutursanız

Hatırlar hatırlamaz tek bir doz alınız. Eğer bir sonraki dozunuza çok yakın bir zamanda hatırlamışsanız atlanmış dozu damlatmayınız ve bir sonraki planlanmış rutin dozunuzla devam ediniz. Hasta göze/gözlere günde 1 kez 1 damladan daha fazla kullanmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

NEVANAC kullanmayı bırakırsanız

Öncelikle doktorunuzla görüşmeden NEVANAC'ı kullanmayı bırakmayınız. Genellikle, ciddi yan etkiler yaşamadığınız sürece, damlaları kullanmaya devam edebilirsiniz. Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç da yan etkilere neden olabilir fakat bu yan etkiler herkeste görülmez.

Sizde aşağıdaki durumlar söz konusu ise korneadaki yan etkiler (göz yüzeyinde sorunlar) riski daha yüksek olabilir:

- Komplike göz ameliyatı
- Kısa bir zaman diliminde tekrarlanan göz ameliyatları
- Göz yüzeyinde, iltihap ve göz kuruluğu gibi belirli bozukluklar
- Diyabet veya romatoid artrit gibi belirli genel hastalıklar

Damlaları kullanırken gözlerinizde kızarıklık veya ağrı artarsa derhal doktorunuzla iletişime geçiniz. Bu durum, hücre kaybı veya hasarı ile birlikte veya tek başına göz yüzeyi iltihabının ya da gözün renkli kısmının iltihabının (iris iltihabı) bir sonucu olabilir. Bu yan etkiler 100 kişinin en fazla 1'inde gözlenmiştir.

Aşağıdaki yan etkiler NEVANAC %0,1 steril süspansiyon göz damlası veya NEVANAC 3 mg/ml göz damlası, süspansiyon ya da her ikisi ile gözlenmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, NEVANAC'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hipersensivite (Aşırı duyarlılık)
- Gözde tahriş
- Gözde kaşıntı
- Göz akıntısı
- Göz kızarıklığı
- Alerjik semptomlar (göz kapağında alerjiye bağlı şişlik),
- Kızarıklık ve kaşıntı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NEVANAC'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın olmayan:

- Göz yüzeyinde hücre kaybına veya hasarına neden olan veya olmayan iltihap (noktasal veya yüzeysel)
- Gözde yabancı cisim hissi
- Göz kapağında çapaklanma veya sarkma
- Hipertansiyon

Seyrek:

- Aşırı duyarlılık
- İris iltihabı
- Göz ağrısı
- Gözde rahatsızlık
- Kuru göz
- Kirpik dibi iltihabı
- Gözde şişlik
- Gözde tahriş
- Gözde kaşıntı
- Göz akıntısı
- Alerjik konjonktivit (göz alerjisi)
- Gözde kanlanma
- Göz yaşında artış
- Göz yüzeyinde tortu
- Gözün arka kısmında sıvı veya şişlik
- Göz kızarıklığı
- Sersemlik
- Baş ağrısı
- Alerjik semptomlar (göz kapağında alerjiye bağlı şişlik),
- Bulantı
- Deride iltihap
- Kızarıklık ve kaşıntı

Bilinmiyor:

- Göz yüzeyinde hasar (örneğin incelme veya perforasyon(delinme))
- Gözde yetersiz iyileşme
- Göz yüzeyinde yara
- Puslu görme
- Azalmış görüş netliği
- Gözde şişlik
- Bulanık görme
- Kan basıncında artış
- Kusma

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NEVANAC'ın saklanması

NEVANAC'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. *Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEVANAC'ı kullanmayınız.*

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25°C'nin üzerindeki sıcaklıklarda saklamayınız. Işıktan korumak için şişeyi dış kutusu içinde muhafaza ediniz.

Enfeksiyonları önlemek için ilk açıldıktan 4 hafta sonra şişeyi atınız. Açıldığı tarihi kutu etiketi üzerinde, ayrılmış olan alana yazınız.

Orjinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım rnleri San. ve Tic. A.ř.
Kavacık/Beykoz/Istanbul

Üretim yeri: s.a. Alcon Couvreur n.v.
Rijksweg 14/2870 Puurs/Belçika

Bu kullanma talimatı 22/07/2022 tarihinde onaylanmıştır.