



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74



2160152

Субъекты обращения
лекарственных средств

22.06.2017 № 014-1502/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Неванак

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Новартис Фарма» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Неванак (МНН: Непафенак).

Приложение: на 10 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Исх. № РЕГ-205/2017 от 13.06.2017

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Компания ООО «Новартис Фарма» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения непафенака, являющегося действующим веществом препарата Неванак®, капли глазные 0,1% (РУ ЛП-001118 от 03.11.2011).

Обновленные данные по безопасности указаны ниже.

Раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»

Включение информации об отсутствии данных по фертильности.

Фертильность

Данные о влиянии непафенака на фертильность отсутствуют.

Раздел «Способ применения и дозы»

Включение информации по режиму дозирования в случае пропуска дозы.

Если доза препарата была пропущена, то 1 каплю следует закапать как можно скорее, перед возвратом к обычному режиму дозирования. Нельзя использовать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

Раздел «Побочное действие»

Изменение градации частоты встречаемости для Нарушений со стороны органа зрения.

Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто: кератит, точечный кератит, дефект эпителия роговицы, ощущение инородного тела в глазах, образование корок на краях век, нарушения со стороны век Редко: ирит, цилиохориоидальная отслойка, отложения в роговице, боль в глазу, дискомфорт в глазах, фотофобия, синдром «сухого глаза», блефарит, зуд в глазах, выделения из глаз, аллергический конъюнктивит, повышенное слезотечение, гиперемия конъюнктивы Частота неизвестна: перфорация роговицы, замедленное заживление роговицы, помутнение роговицы, рубец на роговице, снижение остроты зрения, раздражение глаз, отек глаз, язвенный кератит, истончение роговицы, затуманивание зрения
------------------------------------	--

В связи с выявлением вышеуказанных данных компанией Новартис предприняты следующие действия:

- Информация будет включена в инструкцию по медицинскому

применению лекарственного препарата Неванак[®], капли глазные 0,1 %.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в компанию ООО «Новартис Фарма» по следующему адресу:

ООО «Новартис Фарма»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3

тел. (495) 967 12 70;

факс (495) 967 12 68.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

НЕВАНАК® / NEVANAC®

наименование лекарственного препарата

Капли глазные 0,1 %

лекарственная форма, дозировка

«с.а. Алкон-Куврер н.в.»», Бельгия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ___ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</p> <p>Не рекомендуется применение при беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости назначения препарата грудное вскармливание рекомендуется прекратить на время лечения.</p> <p>Испытания на животных выявили репродуктивную токсичность. При исследовании воздействия непафенака на репродуктивные органы крыс, прием токсических доз ≥ 10 мг/кг приводил к дистоции, увеличению количества самопроизвольных абортс на этапе после имплантации, снижению массы тела и роста эмбрионов, снижению выживаемости эмбрионов. У беременных крольчих прием малотоксичных доз 30 мг/кг приводил к</p>	<p>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</p> <p>Фертильность</p> <p>Данные о влиянии непафенака на фертильность отсутствуют.</p> <p>Не рекомендуется применение при беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости назначения препарата грудное вскармливание рекомендуется прекратить на время лечения.</p> <p>Испытания на животных выявили репродуктивную токсичность. При исследовании воздействия непафенака на репродуктивные органы крыс, прием токсических доз ≥ 10 мг/кг приводил к дистоции, увеличению количества самопроизвольных абортс на этапе после имплантации, снижению массы тела и роста</p>



Старая редакция	Новая редакция
увеличению пороков развития потомства.	эмбрионов, снижению выживаемости эмбрионов. У беременных крольчих прием малотоксичных доз 30 мг/кг приводил к увеличению пороков развития потомства.
<p>Способ применения и дозы <i>Взрослые, включая пациентов пожилого возраста</i></p> <p><u>Профилактика и лечение боли и воспаления в послеоперационном периоде экстракции катаракты</u></p> <p>По 1 капле препарата Неванак® в конъюнктивальный мешок глаза (глаз) 3 раза в сутки. Лечение начинают за 1 день до хирургического вмешательства по удалению катаракты и продолжают в течение первых 2 недель послеоперационного периода (включая день операции). Лечение может быть продлено до 3 недель послеоперационного периода по назначению врача. За 30-120 минут до операции необходимо закапать дополнительную каплю препарата.</p> <p><u>Снижение риска развития макулярного отека у пациентов с сахарным диабетом в послеоперационном периоде экстракции катаракты</u></p> <p>По 1 капле препарата Неванак® в конъюнктивальный мешок глаза (глаз) 3 раза в сутки. Лечение начинают за 1 день до хирургического вмешательства по удалению катаракты, затем продолжают в день операции и в послеоперационный</p>	<p>Способ применения и дозы <i>Взрослые, включая пациентов пожилого возраста</i></p> <p><u>Профилактика и лечение боли и воспаления в послеоперационном периоде экстракции катаракты</u></p> <p>По 1 капле препарата Неванак® в конъюнктивальный мешок глаза (глаз) 3 раза в сутки. Лечение начинают за 1 день до хирургического вмешательства по удалению катаракты и продолжают в течение первых 2 недель послеоперационного периода (включая день операции). Лечение может быть продлено до 3 недель послеоперационного периода по назначению врача. За 30-120 минут до операции необходимо закапать дополнительную каплю препарата.</p> <p><u>Снижение риска развития макулярного отека у пациентов с сахарным диабетом в послеоперационном периоде экстракции катаракты</u></p> <p>По 1 капле препарата Неванак® в конъюнктивальный мешок глаза (глаз) 3 раза в сутки. Лечение начинают за 1 день до хирургического вмешательства по удалению катаракты, затем продолжают в день операции и в послеоперационный</p>



Старая редакция	Новая редакция
<p>период продолжительностью до 60 дней по назначению врача.</p> <p>За 30-120 минут до операции необходимо закапать дополнительную каплю препарата.</p> <p><i>Особые группы пациентов</i></p> <p><i>Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью</i></p> <p>Применение препарата Неванак® у пациентов с заболеванием печени или почек не изучалось. Непафенак выводится из организма главным образом путем биотрансформации, а системное действие на организм после местного применения незначительное. Необходимость коррекции дозы для этой категории пациентов отсутствует.</p> <p><i>Пациенты детского возраста</i></p> <p>Безопасность и эффективность применения препарата Неванак® у детей и подростков не установлены. Данные о применении препарата в данной популяции отсутствуют.</p> <p><u>Способ применения</u></p> <p>Местно.</p> <p>Следует сообщить пациенту о необходимости тщательно встряхивать флакон перед применением. После снятия крышки, если кольцо защиты от вскрытия не прилегает к горловине, его необходимо удалить перед использованием препарата.</p>	<p>период продолжительностью до 60 дней по назначению врача.</p> <p>За 30-120 минут до операции необходимо закапать дополнительную каплю препарата.</p> <p>Если доза препарата была пропущена, то 1 каплю следует закапать как можно скорее, перед возвратом к обычному режиму дозирования. Нельзя использовать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.</p> <p><i>Особые группы пациентов</i></p> <p><i>Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью</i></p> <p>Применение препарата Неванак® у пациентов с заболеванием печени или почек не изучалось. Непафенак выводится из организма главным образом путем биотрансформации, а системное действие на организм после местного применения незначительное. Необходимость коррекции дозы для этой категории пациентов отсутствует.</p> <p><i>Пациенты детского возраста</i></p> <p>Безопасность и эффективность применения препарата Неванак® у детей и подростков не установлены. Данные о применении препарата в данной популяции отсутствуют.</p> <p><u>Способ применения</u></p> <p>Местно.</p> <p>Следует сообщить пациенту о необходимости тщательно встряхивать флакон перед применением. После снятия</p>



Старая редакция		Новая редакция	
		крышки, если кольцо защиты от вскрытия не прилегает к горловине, его необходимо удалить перед использованием препарата.	
<p>Побочное действие</p> <p><i>Общий профиль безопасности</i></p> <p>В клинических исследованиях с участием 2 314 пациентов, применявших Неванак® 1 мг/мл, наиболее часто встречающимися нежелательными явлениями были точечный кератит, ощущение инородного тела в глазу и образование корок на краях век, которые наблюдались у 0,4 % - 0,2 % пациентов. Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: <i>очень часто</i> ($\geq 1/10$), <i>часто</i> ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), <i>нечасто</i> ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), <i>редко</i> ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), <i>очень редко</i> ($< 1/10\ 000$), <i>частота неизвестна</i> (не может быть определена на основании имеющихся данных). В рамках каждой из групп частоты встречаемости нежелательные явления представлены в порядке снижения степени серьезности. Сведения о нежелательных явлениях были получены на основании клинических исследований и в ходе пост-маркетингового наблюдения препарата.</p>		<p>Побочное действие</p> <p><i>Общий профиль безопасности</i></p> <p>В клинических исследованиях с участием 2 314 пациентов, применявших Неванак® 1 мг/мл, наиболее часто встречающимися нежелательными явлениями были точечный кератит, ощущение инородного тела в глазу и образование корок на краях век, которые наблюдались у 0,4 % - 0,2 % пациентов. Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: <i>очень часто</i> ($\geq 1/10$), <i>часто</i> ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), <i>нечасто</i> ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), <i>редко</i> ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), <i>очень редко</i> ($< 1/10\ 000$), <i>частота неизвестна</i> (не может быть определена на основании имеющихся данных). В рамках каждой из групп частоты встречаемости нежелательные явления представлены в порядке снижения степени серьезности. Сведения о нежелательных явлениях были получены на основании клинических исследований и в ходе пост-маркетингового наблюдения препарата.</p>	
Классификация по системам	Нежелательные явления	Классификация по системам	Нежелательные явления



Старая редакция		Новая редакция	
органов		органов	
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Редко:</i> гиперчувствительность	Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Редко:</i> гиперчувствительность
Нарушения со стороны нервной системы	<i>Редко:</i> головокружение <i>Частота неизвестна:</i> головная боль	Нарушения со стороны нервной системы	<i>Редко:</i> головокружение <i>Частота неизвестна:</i> головная боль
Нарушения со стороны органа зрения	<i>Частота неизвестна:</i> кератит, точечный кератит, дефект эпителия роговицы, ощущение инородного тела в глазах, образование корок на краях век, нарушения со стороны век <i>Редко:</i> ирит, цилиохориоидальная отслойка, отложения в роговице, боль в глазу, дискомфорт в глазах, фотофобия, синдром «сухого глаза», блефарит, зуд в глазах, выделения из глаз, аллергический конъюнктивит, повышенное слезотечение, гиперемия конъюнктивы <i>Частота неизвестна:</i> перфорация роговицы, замедленное заживление роговицы, помутнение роговицы, рубец на роговице, снижение остроты зрения, раздражение глаз, отек глаз, язвенный кератит, истончение роговицы, затуманивание зрения	Нарушения со стороны органа зрения	<i>Нечасто:</i> кератит, точечный кератит, дефект эпителия роговицы, ощущение инородного тела в глазах, образование корок на краях век, нарушения со стороны век <i>Редко:</i> ирит, цилиохориоидальная отслойка, отложения в роговице, боль в глазу, дискомфорт в глазах, фотофобия, синдром «сухого глаза», блефарит, зуд в глазах, выделения из глаз, аллергический конъюнктивит, повышенное слезотечение, гиперемия конъюнктивы <i>Частота неизвестна:</i> перфорация роговицы, замедленное заживление роговицы, помутнение роговицы, рубец на роговице, снижение остроты зрения, раздражение глаз, отек глаз, язвенный кератит, истончение роговицы, затуманивание зрения
Нарушения со стороны сосудов	<i>Частота неизвестна:</i> повышение артериального давления	Нарушения со стороны сосудов	<i>Частота неизвестна:</i> повышение артериального давления
Нарушения со	<i>Часто:</i> синусит	Нарушения со	<i>Часто:</i> синусит



Старая редакция		Новая редакция	
стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	<i>Нечасто:</i> сухость во рту <i>Редко:</i> тошнота <i>Частота неизвестна:</i> рвота	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	<i>Нечасто:</i> сухость во рту <i>Редко:</i> тошнота <i>Частота неизвестна:</i> рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	<i>Редко:</i> растяжимость кожи (дерматохалазис), аллергический дерматит	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	<i>Редко:</i> растяжимость кожи (дерматохалазис), аллергический дерматит

Пациенты с сахарным диабетом

В процессе двух клинических исследований, включавших 209 пациентов, пациенты с сахарным диабетом прошли лечение препаратом Неванак® в течение 60 дней или более с целью профилактики макулярного отека в послеоперационном периоде экстракции катаракты. Наиболее часто встречающейся нежелательной реакцией был точечный кератит, отмеченный у 3 % пациентов (категория частоты – *часто*). Другими зарегистрированными случаями были дефект эпителия роговицы и аллергический дерматит, отмеченный у 1 % и 0,5 % пациентов соответственно (категория частоты – *нечасто*).

Описание отдельных нежелательных явлений

Опыт долгосрочного клинического

Пациенты с сахарным диабетом

В процессе двух клинических исследований, включавших 209 пациентов, пациенты с сахарным диабетом прошли лечение препаратом Неванак® в течение 60 дней или более с целью профилактики макулярного отека в послеоперационном периоде экстракции катаракты. Наиболее часто встречающейся нежелательной реакцией был точечный кератит, отмеченный у 3 % пациентов (категория частоты – *часто*). Другими зарегистрированными случаями были дефект эпителия роговицы и аллергический дерматит, отмеченный у 1 % и 0,5 % пациентов соответственно (категория частоты – *нечасто*).

Описание отдельных нежелательных явлений

Опыт долгосрочного клинического



Старая редакция	Новая редакция
<p>применения препарата Неванак® для профилактики макулярного отека в связи с операцией по экстракции катаракты у пациентов, страдающих диабетом, ограничен. Нежелательные явления со стороны органа зрения у пациентов, страдающих диабетом, могут возникать чаще, чем в общей популяции (см. «Особые указания»).</p> <p>У пациентов с признаками повреждения эпителия роговицы, включая перфорацию роговицы, применение препарата Неванак® необходимо немедленно прекратить и также необходимо вести тщательный мониторинг за состоянием роговицы (см. «Особые указания»).</p> <p>В рамках постмаркетингового наблюдения препарата Неванак® были зарегистрированы случаи дефекта эпителия роговицы/нарушения со стороны роговицы. Тяжесть данных случаев варьируется от легкого воздействия на целостность эпителия роговицы до более серьезных явлений, при которых для восстановления четкости зрения потребовалось хирургическое вмешательство и/или применение дополнительных лекарственных препаратов.</p> <p>Опыт постмаркетингового применения нестероидных противовоспалительных препаратов для местного применения свидетельствует о том, что пациенты после сложных операций на глазах, с денервацией</p>	<p>применения препарата Неванак® для профилактики макулярного отека в связи с операцией по экстракции катаракты у пациентов, страдающих диабетом, ограничен. Нежелательные явления со стороны органа зрения у пациентов, страдающих диабетом, могут возникать чаще, чем в общей популяции (см. «Особые указания»).</p> <p>У пациентов с признаками повреждения эпителия роговицы, включая перфорацию роговицы, применение препарата Неванак® необходимо немедленно прекратить и также необходимо вести тщательный мониторинг за состоянием роговицы (см. «Особые указания»).</p> <p>В рамках постмаркетингового наблюдения препарата Неванак® были зарегистрированы случаи дефекта эпителия роговицы/нарушения со стороны роговицы. Тяжесть данных случаев варьируется от легкого воздействия на целостность эпителия роговицы до более серьезных явлений, при которых для восстановления четкости зрения потребовалось хирургическое вмешательство и/или применение дополнительных лекарственных препаратов.</p> <p>Опыт постмаркетингового применения нестероидных противовоспалительных препаратов для местного применения свидетельствует о том, что пациенты после сложных операций на глазах, с денервацией</p>



Старая редакция	Новая редакция
<p>роговицы, дефектами эпителия роговицы, сахарным диабетом, заболеваниями поверхности глаз (например, синдром «сухого глаза»), ревматоидным артритом или после повторных операций на глазах в течение короткого периода времени имеют повышенный риск развития нежелательных реакций со стороны роговицы, которые могут представлять угрозу для зрения.</p> <p>При назначении препарата Неванак® пациентам с диабетом после операции по поводу экстракции катаракты для предотвращения макулярного отека присутствие любого дополнительного фактора риска требует проведения повторной оценки предполагаемого соотношения польза/риск и более интенсивного наблюдения за пациентом.</p> <p><i>Педиатрическая популяция</i></p> <p>Безопасность и эффективность препарата Неванак® у детей и подростков не установлены.</p>	<p>роговицы, дефектами эпителия роговицы, сахарным диабетом, заболеваниями поверхности глаз (например, синдром «сухого глаза»), ревматоидным артритом или после повторных операций на глазах в течение короткого периода времени имеют повышенный риск развития нежелательных реакций со стороны роговицы, которые могут представлять угрозу для зрения.</p> <p>При назначении препарата Неванак® пациентам с диабетом после операции по поводу экстракции катаракты для предотвращения макулярного отека присутствие любого дополнительного фактора риска требует проведения повторной оценки предполагаемого соотношения польза/риск и более интенсивного наблюдения за пациентом.</p> <p><i>Педиатрическая популяция</i></p> <p>Безопасность и эффективность препарата Неванак® у детей и подростков не установлены.</p>

Менеджер по регистрации
ООО «Новартис Фарма»

Балицкая А.В.

