

#### 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

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

21.06.1017 № 01 U - 1502/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_

О новых данных по безопасности лекарственного препарата Неванак Субъекты обращения лекарственных средств

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



ООО «Новартис Фарма» Россия, Москва, 125315

Ленинградский проспект, 72/3 Телефон: +7 (495) 967-1270 Факс: + 7 (495) 967-1268 http://www.novartis.ru

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 следуют 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»

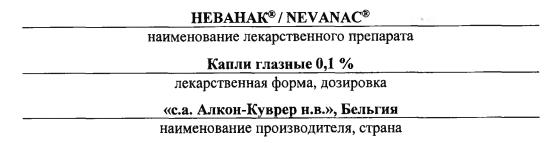
125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3 тел. (495) 967 12 70;

факс (495) 967 12 68.

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения



## Изменение № 2

Дата внесения Изменения	<b>«</b>	>>	20	Γ	
• •	_			_	

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

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.			
Способ применения и дозы	Способ применения и дозы			
Взрослые, включая пациентов пожилого	Взрослые, включая пациентов пожилого			
возраста	возраста			
Профилактика и лечение боли и воспаления	Профилактика и лечение боли и воспаления			
в послеоперационном периоде экстракции	в послеоперационном периоде экстракции			
катаракты	<u>катаракты</u>			
По 1 капле препарата Неванак <sup>®</sup> в	По 1 капле препарата Неванак <sup>®</sup> в			
конъюнктивальный мешок глаза (глаз) 3	конъюнктивальный мешок глаза (глаз) 3			
раза в сутки. Лечение начинают за 1 день до	раза в сутки. Лечение начинают за 1 день до			
хирургического вмешательства по	хирургического вмешательства по			
удалению катаракты и продолжают в	удалению катаракты и продолжают в			
течение первых 2 недель	течение первых 2 недель			
послеоперационного периода (включая день	послеоперационного периода (включая день			
операции). Лечение может быть продлено	операции). Лечение может быть продлено			
до 3 недель послеоперационного периода	до 3 недель послеоперационного периода			
по назначению врача. За 30-120 минут до	по назначению врача. За 30-120 минут до			
операции необходимо закапать	операции необходимо закапать			
дополнительную каплю препарата.	дополнительную каплю препарата.			
Снижение риска развития макулярного	Снижение риска развития макулярного			
отека у пациентов с сахарным диабетом в	отека у пациентов с сахарным диабетом в			
послеоперационном периоде экстракции	послеоперационном периоде экстракции			
катаракты	<u>катаракты</u>			
По 1 капле препарата Неванак <sup>®</sup> в	По 1 капле препарата Неванак <sup>®</sup> в			
конъюнктивальный мешок глаза (глаз) 3	конъюнктивальный мешок глаза (глаз) 3			
раза в сутки. Лечение начинают за 1 день до	раза в сутки. Лечение начинают за 1 день до			
хирургического вмешательства по	хирургического вмешательства по			
удалению катаракты, затем продолжают в	удалению катаракты, затем продолжают в			

день операции и в послеоперационный день операции и в послеоперационный

## Старая редакция

период продолжительностью до 60 дней по назначению врача.

За 30-120 минут до операции необходимо закапать дополнительную каплю препарата. Особые группы пациентов

Пациенты с почечной и печеночной

недостаточностью

Неванак<sup>®</sup> Применение препарата 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 пациентов категории отсутствует.

Пациенты детского возраста

Безопасность и эффективность применения препарата Неванак<sup>®</sup> у детей и подростков не установлены. Данные о применении препарата в данной популяции отсутствуют.

#### Способ применения

Местно.

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.

## Новая редакция

период продолжительностью до 60 дней по назначению врача.

За 30-120 минут до операции необходимо закапать дополнительную каплю препарата. Если доза препарата была пропущена, то 1 каплю следуют закапать как можно скорее, перед возвратом к обычному режиму дозирования. Нельзя использовать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Неванак® Применение препарата 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 пля этой категории пациентов отсутствует.

Пациенты детского возраста

Безопасность и эффективность применения препарата Неванак<sup>®</sup> у детей и подростков не установлены. Данные о применении препарата в данной популяции отсутствуют.

#### Способ применения

Местно.

Следует сообщить пациенту о необходимости тщательно встряхивать флакон перед применением. Поеменения

Изменение № 2 С.			
Старая редакция	Новая редакция		
	крышки, если кольцо защиты от вскрытия		
	не прилегает к горловине, его необходимо		
	удалить перед использованием препарата.		
Побочное действие	Побочное действие		
Общий профиль безопасности	Общий профиль безопасности		
В клинических исследованиях с участием	В клинических исследованиях с участием		
2314 пациентов, применявших Неванак®	2 314 пациентов, применявших Неванак®		
1 мг/мл, наиболее часто встречающимися	1 мг/мл, наиболее часто встречающимися		
нежелательными явлениями были точечный	нежелательными явлениями были точечный		
кератит, ощущение инородного тела в глазу	кератит, ощущение инородного тела в глазу		
и образование корок на краях век, которые	и образование корок на краях век, которые		
наблюдались у 0,4% - 0,2% пациентов.	наблюдались у 0,4% - 0,2% пациентов.		
Нежелательные явления, представленные	Нежелательные явления, представленные		
ниже, перечислены в соответствии с	ниже, перечислены в соответствии с		
поражением органов и систем органов и	поражением органов и систем органов и		
частотой встречаемости. Частота	частотой встречаемости. Частота		
встречаемости определяется следующим	встречаемости определяется следующим		
образом: очень часто (≥1/10), часто (≥	образом: очень часто (≥1/10), часто (≥		
1/100 и < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000 и <	1/100 и < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000 и <		
1/100), редко (≥1/10 000 и < 1/1 000), очень	1/100), редко (≥1/10 000 и < 1/1 000), очень		
редко (<1/10 000), частота неизвестна (не	редко (<1/10 000), частота неизвестна (не		
может быть определена на основании	может быть определена на основании		
имеющихся данных). В рамках каждой из	имеющихся данных). В рамках каждой из		
групп частоты встречаемости	групп частоты встречаемости		
нежелательные явления представлены в	нежелательные явления представлены в		
порядке снижения степени серьезности.	порядке снижения степени серьезности.		
Сведения о нежелательных явлениях были	Сведения о нежелательных явлениях были		
получены на основании клинических	получены на основании клинических		
исследований и в ходе пост-маркетингового	исследований и в ходе пост-маркетингового		
наблюдения препарата.	наблюдения препарата.		

Классификаци Нежелательные я по системам явления

Классификаци я по системам Нежелательные явления

Старая редакция			Новая	я редакция
органов		$\dagger \uparrow$	органов	
Нарушения со	Редко:		Нарущения со	Редко:
стороны	гиперчувствительност		стороны	гиперчувствительност
иммунной	Ь		иммунной	Ь
системы		П	системы	
Нарушения со	Редко:		Нарушения со	Редко:
стороны	головокружение	Ш	стороны	головокружение
нервной	Частота неизвестна:		нервной	Частота неизвестна:
системы	головная боль		системы	головная боль
Нарушения со	Частота неизвестна:		Нарушения со	Нечасто: кератит
стороны органа	кератит, точечный	11	стороны органа	точечный кератил
зрения	кератит, дефект		зрения	дефект эпители
эрспии	эпителия роговицы,		opumin	роговицы, ощущени
	ощущение инородного			инородного тела
	тела в глазах,			глазах, образовани
	образование корок на			корок на краях вен
	краях век, нарушения	Ш		нарушения со стороні
	со стороны век			век
	Редко: ирит,			Редко: ириг
	цилиохориоидальная			цилиохориоидальная
	отслойка, отложения в	П		отслойка, отложения
	роговице, боль в глазу,			роговице, боль в глазу
	дискомфорт в глазах,			дискомфорт в глазах
	фотофобия, синдром			фотофобия, синдрог
	фотофооия, синдром «сухого глаза»,	$\  \ $		«сухого глаза»
	блефарит, зуд в глазах,	П		блефарит, зуд в глазах
	выделения из глаз,			выделения из глаз
	аллергический			аллергический
	конъюнктивит,			конъюнктивит,
	повышенное			повышенное
	слезотечение,	П		слезотечение,
	гиперемия	li		гиперемия
	конъюнктивы			конъюнктивы
	Частота неизвестна:			Частота неизвестно
	перфорация роговицы,			перфорация роговиць
	замедленное			замедленное
	заживление роговицы,			заживление роговиць
	помутнение роговицы,			помутнение роговиць
	рубец на роговице,			рубец на роговице
	снижение остроты			снижение острот
	зрения, раздражение			зрения, раздражени
	глаз, отек глаз,	$\  \ $		глаз, отек глаз
	язвенный кератит,			язвенный кератит
	истончение роговицы,			истончение роговиць
	затуманивание зрения			затуманивание зрения
Нарушения со	Частота неизвестна:		Нарушения со	Частота неизвестия
стороны сосудов	повышение		стороны сосудов	Частота нечавестна: повышение ответо сущос артериального
	артериального		тороны осојдов	артерианкиого
	давления			давленияНоропо
Нарушения со	The second secon		Нарушения со	Часто синусит фарма
тарушения со	Idemo. Chrychi	Ш	тарушения со	PACTION CHAYCHE

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

#### Пациенты с сахарным диабетом

В процессе клинических двух 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 встречающейся часто 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

процессе клинических двух 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 для для

comminuedkoro

## Старая редакция

Неванак® применения препарата для профилактики макулярного отека в связи с экстракции катаракты у операцией пациентов, страдающих диабетом, Нежелательные явления ограничен. стороны органа зрения пациентов, страдающих диабетом, могут возникать чаще, чем в общей популяции (см. «Особые указания»).

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»).

В рамках постмаркетингового наблюдения Неванак® препарата 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 потребовалось зрения хирургическое вмешательство и/или применение дополнительных лекарственных препаратов.

Опыт постмаркетингового применения нестероидных противоспалительных препаратов для местного применения свидетельствует о том, что пациенты после сложных операций на глазах, с денервацией

## Новая редакция

Неванак® применения препарата для профилактики макулярного отека в связи с операцией по экстракции катаракты у пациентов, страдающих диабетом, ограничен. Нежелательные явления органа У пациентов, стороны зрения страдающих диабетом, могут возникать чаще, чем в общей популяции (см. «Особые указания»).

У пациентов с признаками повреждения эпителия роговицы, включая перфорацию роговицы, применение препарата Неванак<sup>®</sup> необходимо немедленно прекратить и также необходимо вести тщательный мониторинг за состоянием роговицы (см. «Особые указания»).

В рамках постмаркетингового наблюдения Неванак<sup>®</sup> препарата зарегистрированы случаи дефекта эпителия роговицы/нарушения со стороны роговицы. Тяжесть данных случаев варьируется от легкого целостность воздействия на эпителия роговицы до более серьезных явлений, при которых для восстановления четкости потребовалось зрения хирургическое вмешательство и/или применение дополнительных лекарственных препаратов.

Опыт постмаркетингового применения нестероидных противоспалительных препаратов для местного применения свидетельствует о том, уто пашионты после сложных операций на гразах, с денервацией

#### Старая редакция

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.

При назначении препарата Неванак® пациентам с диабетом после операции по поводу экстракции катаракты для предотвращения макулярного отека присутствие любого дополнительного фактора требует риска проведения повторной оценки предполагаемого соотношения польза/риск более интенсивного наблюдения за пациентом.

Педиатрическая популяция

Безопасность и эффективность препарата  $Hеванак^{\otimes}$  у детей и подростков не установлены.

## Новая редакция

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.

При Неванак® назначении препарата пациентам с диабетом после операции по поводу экстракции катаракты для предотвращения макулярного отека присутствие любого дополнительного фактора требует риска проведения повторной оценки предполагаемого соотношения польза/риск более И интенсивного наблюдения за пациентом.

Педиатрическая популяция

Безопасность и эффективность препарата Неванак $^{\textcircled{\$}}$  у детей и подростков не установлены.

Менеджер по регистрации ООО «Новартис Фарма»

Балицкая А.В.

