

Nevanac® oogdruppels en pharmaceutical product complaint (gebruiksvriendelijkheid)

Introductie

Nevanac® 3 mg/ml oogdruppels bevat nepafenac en is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor:

- Preventie en behandeling van postoperatieve pijn en ontsteking na cataractchirurgie

- Vermindering van het risico op postoperatief macula-oedeem na cataractchirurgie bij

Diabetespatiënten.

Eenmaal daagse dosering met Nevanac® 3 mg/ml oogdruppels, suspensie zorgt voor dezelfde totale dagelijkse dosis van nepafenac als driemaal daagse dosering met Nevanac® 1 mg/ml oogdruppels, suspensie [1].

In bijsluiter Nevanac® staat o.a. bij de gebruiksinstructies:

- Druk licht op de onderkant van het flesje, zodat er één druppel Nevanac® per keer vrijkomt.
- Knijp niet in het flesje. Het is zo ontworpen dat slechts een lichte druk op de onderkant volstaat.

Meldingen

Bijwerkingencentrum Lareb ontving twee meldingen over moeilijk te gebruiken flesjes Nevanac® oogdruppels 3 mg/ml. De laatste melder merkte op dat op de website www.meldpuntmedicijnen.nl (Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik) veel vergelijkbare klachten staan.

Tabel 1. Meldingen Bijwerkingencentrum Lareb over Nepafenac 3mg/ml en gebruiksgemak

Report, reportnummer Sex, age, source (year of reporting)	Drug, daily dose, indication	Concomitant medication	Suspected adverse drug reactions	Opmerkingtekst
A. 251334 71 years and older, Consumer (2017)	Nepafenac 3mg/ml, Postoperatief	-	Pharmaceutical product complaint	Klacht gaat over verpakking. Patiënt is meestal ouder, heeft dikwijls minder kracht en controle over spieren, dikwijls alleenstaand. Verpakking is daarentegen bijzonder stug en stijf en heeft geen lange uitloop om medicijn goed aan te brengen. Internet staat vol met dezelfde soort klachten. Het geïndiceerde medicijn is ook niet in een druppelvorm te krijgen; klodder is een beter woord. Hierdoor klopt ook de tekst in de bijsluiter mbt hoe te druppelen niet. Batchnummer: 17E02RJ; 10/2018B; bewaard bij kamertemperatuur
B. 210219 51-60 years, Consumer (2015)	Nepafenac 3mg/ml postoperatief	Dexamethason tobramycine oogdruppels	Pharmaceutical product complaint	Flesje is te klein, kan niet ingedrukt worden en de vloeistof is te dik. Dit flesje is een gevaar voor je oog. Contact opgenomen met apotheek en met Novartis

Reacties op www.meldpuntmedicijnen.nl:

Jaartal	Opmerking
2014	Een te dikke druppel, moet heel lang wachten voordat de druppel eruit komt.
2015	Vervelende dikke suspensie! Lastig om goed in oog te krijgen zelfs voor wijkverpleging! Er zijn veel betere alternatieven op de markt
2015	Heel lang moet je het flesje boven je oog houden en dan hopen dat de druppel eruit valt. Flesje is bovendien bijna onknijpbaar.
2015	Het druppelen is lastig, de dikke vloeistof komt heel traag uit het kleine flesje. Een druppelaar helpt als je alleen bent, je moet niet knijpen in het flesje maar op de bodem van het flesje drukken. Het flesje een poosje in je hand houden helpt ook. Voor gebruik het flesje met de punt omlaag 1x schudden helpt ook

2015	Het flesje is te hard, moeilijk om in te knijpen, de vloeistof komt er moeilijk/nauwelijks uit. Ook is niet te zien hoeveel er nog in het flesje zit.
2015	Omdat het flesje van te stevig kunststof is en te klein van vorm is het moeilijk om te druppelen
2015	Veel te stroperig en nog uren wazig zien.
2016	De flacon is niet te gebruiken voor deze oogdruppels. Werkwijze volgens de gebruiksaanwijzing is niet te doen. Hard in de zijkant knijpen is de enige mogelijkheid.
2016	Ik gebruik een opzetstukje waardoor in het algemeen (Azarga en Tobridex) nagenoeg moeiteloos en op de bedoelde plek vallen. Nevanac is een ramp. Op de bodem drukken geeft geen resultaat. Uiteindelijk knijp ik nu met twee handen in het minuscule flesje en dan komt er uiteindelijk een druppel uit. Intussen heb ik al het zweet op mijn voorhoofd. De Nevanac moet vier weken gebruikt worden. Na een week echter is een flesje leeg. Op mijn vraag kreeg ik, na m'n tweede staaroperatie, twee flesjes mee. Nu die andere twee flesjes nog.
2016	Het is een soort gel en heel moeilijk om er een druppel uit te knijpen. Ook niet te zien of er nog wat in het flesje zit.
2016	De druppels zijn zo dik, ze willen niet uit het flesje komen. Je moet heel hard knijpen en oppassen dat je daarbij niet in het oog steekt. Ze geven ook een zanderig gevoel in het oog, waar je soms de hele nacht last van hebt.
2016	Zelfde bezwaren als anderen bij gebruik nevanac. Het is stroperig dik waardoor druppels te groot zijn. Gevolg, 3mg. bedoeld voor 4 weken in 1 week verbruikt. Dus dosering te hoog. Hoe dit te voorkomen. Teveel van het middel gebruiken mag niet volgens bijsluiter.
2016	Zeer slecht te doseren. Suspensie is te dik en te korrelig hierdoor reactie cornea (zand in de ogen). Erg duur voor al dat ongemak.
2016	Het is een erg stijf flesje, moeilijk om er een druppel uit te knijpen. Flink hard schudden helpt!
2016	Zeer moeilijk te doceren door stug materiaal van flacon, niet juiste viscositeit vloeistof, stuitert uit oog plooi, te kleine inhoud en geen controle op inhoud, onbeschoft duur.
2016	Het miezerig kleine plastic flesje waarin Nevanac wordt geleverd, is van een dermate hard plastic dat er nauwelijks een druppel uit is te krijgen.
2017	Deze oogdruppel is lastig aan te brengen en kost veel moeite. De vloeistof is dik, het plastic flesje klein en van stug materiaal gemaakt. De inhoud zou voor het mooie wel wat meer mogen zijn. Jammer om te lezen dat diverse mensen hier hinder van ondervinden, zelfs al vanaf 2015. Hoop dat met de geplaatste reacties een zinvolle actie richting de fabrikant gedaan kan worden.
2017	In 2015 kreeg ik het voorgeschreven, mini flesje, niet open te krijgen, keihard. Bewust toedienen van 1 druppel is gewoon niet mogelijk. In 2015 Belgische producent gebeld en gemaaild: allee meneer, we weten dat het niet toe te dienen is, we zijn ermee bezig. Nu in 2017 tweede staaroperatie, weer Nevanac voorgeschreven gekregen, ik dacht "ze zullen het toch wel verbeterd hebben". Vandaag geprobeerd, nog steeds zelfde waardeloze flesje, ga morgen boos worden bij mijn apotheek
2017	Is zeer slecht toe te dienen, klein hardplastic flesje, stugge gel.
2017	Patiënten klagen over te dikke druppels die niet uit het flesje te krijgen zijn (zorgverlener??)
2017	Wanneer je het flesje even in je handen houdt zodat het iets warmer wordt is het makkelijker te gebruiken. Tip van een assistent van een oogarts.
2017	ik heb geen slechte ervaring van het middel zelf maar met de verpakking. Het flesje is hard plastic, maar de druppels zijn stroperig waardoor je het heel moeilijk kan gebruiken. in de bijsluiter van de apotheek stond dat je het flesje moet rollen en warm moet wrijven, dat het ik allemaal gedaan. Maar het blijft een drama! ik heb nevanac voor geschreven na een oog operatie in mijn beleving komt het dus op aan dat je nevanac goed moet gebruiken. Ik gebruik al meer dan 20 jaar verschillende soorten oog druppels en ooggel en heb tot nu toe nooit problemen met de verpakking gehad. De ooggel wordt bij Alcon-Couvreur NV geproduceerd. En de Nevanac waar het hier om gaat komt van het zelfde bedrijf. dus als ze die nevanac nou in die verpakking van de Thil-tears ooggel doen is mijn probleem opgelost. Ik ben niet de enigste patiënt die tegen dit probleem aanloopt dat hoorde ik in het ziekenhuis van mensen die voor hun twee oog daar waren. Ik heb Alcon gebeld en die telefoniste zei dat ik niet de enige was die gebeld heeft. Ik zou terug gebeld worden binnen 24 uur maar dat is niet gebeurd.
2017	Dit medicijn wordt gebruikt rond een staaroperatie en dus vooral door ouderen. Het flesje is gemaakt van zodanig stug materiaal, dat ik het niet of nauwelijks kan inknijpen. Dit flesje moet van soepel indrukbaar materiaal worden gemaakt.

2017	De gel waar Nevanac uit bestaat laat zich wat moeilijk 'druppelen'. Even het flaconnetje boven het oog houden en ingeknepen houden totdat druppel valt.
------	---

Discussie

Ouder worden gaat gepaard met fysieke beperkingen, zoals beperkingen in zicht, gehoor, fijne motoriek en de kracht in de handen. Dit kan de juiste toepassing van een geneesmiddel door de patiënt negatief beïnvloeden [2]. In het recente proefschrift van Kim Noteboom worden oogdruppels o.a. genoemd als categorie product waarbij het gebruik lastig kan zijn bij oudere patiënten [2]. Bij Bijwerkingencentrum Lareb en op meldpuntmedicijnen werd gemeld over problemen met het druppelen van Nevanac® 3mg/ml druppels; De viscositeit van de druppels en stugheid van de verpakking werden hierbij genoemd.

Literatuur

1. SmPC Nevanac via http://www.ema.europa.eu/docs/nl_NL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000818/WC500027158.pdf (geraadpleegd 07-03-2018)
2. Noteboom K. The pursuit of user-friendly medicines: older people in the hot seat (Thesis). Utrecht University 2017. http://www.ephor.nl/media/1375/thesis-kim-notenboom_pursuit-of-userfriendly-medicines-2017.pdf

This signal has been raised on March 19, 2018. It is possible that in the meantime other information became available. For the latest information, including the official SmPC's, please refer to website of the MEB www.cbq-meb.nl