

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Yellox 0,9 mg/ml øyedråper, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml oppløsning inneholder 0,9 mg bromfenak (som natriumseskvihydrat).
Én dråpe inneholder omtrent 33 mikrogram bromfenak.

Hjelpestoff med kjent effekt:
Hver ml oppløsning inneholder 50 mikrogram benzalkoniumklorid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning.
Klar, gul oppløsning.
pH: 8,1–8,5; osmolalitet: 270–330 mOsmol/kg

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Yellox er indisert for voksne til behandling av postoperativ øyebetennelse etter kataraktekstraksjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Brukes hos voksne, inkludert eldre

Dosen er én dråpe Yellox i det/de rammede øyet/øynene to ganger daglig, fra dagen etter kataraktoperasjonen og gjennom de 2 første ukene etter operasjonen.

Behandlingen skal ikke overskride 2 uker, siden det ikke foreligger sikkerhetsdata utover dette.

Nedsatt lever- og nyrefunksjon

Yellox er ikke studert hos pasienter med leversykdom eller nedsatt nyrefunksjon.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av bromfenak hos barn er ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Til okulær bruk.

Hvis det brukes mer enn ett topisk oftalmisk legemiddel, skal hvert enkelt administreres med minst 5 minutters mellomrom.

For å forhindre kontaminasjon av dråpetelleren og oppløsningen, må man passe på å ikke berøre øyelokkene, nærliggende områder eller andre overflater med flaskens dråpeteller.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor bromfenak, ett eller flere av virkestoffene listet opp under punkt 6.1 eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs).

Yellox er kontraindisert hos pasienter der astmaanfall, urtikaria eller akutt rhinitt fremkalles av acetylsalisylsyre eller andre legemidler med prostaglandinsyntese-hemmende aktivitet.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Alle topiske NSAIDs kan gjøre helingen langsommere eller utsette den, i likhet med topiske kortikosteroider. Samtidig bruk av NSAIDs og topiske steroider kan øke risikoen for helingsproblemer.

Kryssreaksjoner

Det er mulighet for kryssreaksjoner overfor acetylsalisylsyre, derivativer av fenyleddiksyre og andre NSAIDs. Derfor må behandling av personer som tidligere har vist overfølsomhet overfor disse legemidlene unngås (se pkt. 4.3.).

Sensitive personer

Hos sensitive pasienter kan fortsatt bruk av topiske NSAIDs, inkludert bromfenak, føre til nedbrytning av epitelet, tynnere hornhinne, erosjon av hornhinnen, sårdannelse på hornhinnen eller perforasjon av hornhinnen. Disse hendelsene kan være synstruende. Pasienter med påvist nedbrytning av hornhinneepitelet skal avbryte bruken av topiske NSAIDs omgående, og skal overvåkes nøye med hensyn til hornhinnens helse. Høyrisikopasienter som bruker oftalmiske kortikosteroider samtidig med NSAIDs kan derfor ha høyere risiko for hornhinnerelaterte bivirkninger.

Erfaring etter markedsføring

Erfaring etter markedsføring med topiske NSAIDs antyder at pasienter med komplisert øyekirurgi, denervasjon av hornhinnen, defekter i hornhinneepitelet, diabetes mellitus og sykdommer i øyeoverflaten, f.eks. tørt øye-syndrom, revmatoid artritt eller gjentatt øyekirurgi i løpet av kort tid, kan ha høyere risiko for hornhinnerelaterte bivirkninger som kan bli synstruende. Topiske NSAIDs skal brukes med forsiktighet hos disse pasientene.

Det er rapportert at oftalmiske NSAIDs kan føre til økt blødning i øyevæv (inkludert hyfema) i sammenheng med øyekirurgi. Yellox bør brukes med forsiktighet hos pasienter med kjente blødningstendenser, eller som bruker andre legemidler som kan forlenge blødningstiden.

I sjeldne tilfeller er det ved seponering av Yellox observert at oppblussing av inflammatorisk respons kan oppstå, f.eks. i form av makulært ødem pga. kataraktoperasjon.

Okulær infeksjon

En akutt okulær infeksjon kan maskeres av den topiske bruken av antiinflammatoriske legemidler. Bruk av kontaktlinser

Bruk av kontaktlinser anbefales som regel ikke i den postoperative perioden etter kataraktkirurgi. Pasienter bør derfor frarådes å bruke kontaktlinser under behandling med Yellox.

Hjelpestoffer

Siden Yellox inneholder benzalkoniumklorid, er nøye overvåkning ved hyppig eller langvarig bruk, påkrevd.

Benzalkoniumklorid er kjent for å misfarge myke kontaktlinser. Kontakt med myke kontaktlinser må unngås.

Benzalkoniumklorid er rapportert å forårsake øyeirritasjon, punkt keratopati og/eller toksisk ulcerøs keratopati.

Yellox inneholder natriumsulfitt, som kan forårsake allergilignende reaksjoner, inkludert anafylaktiske

symptomer og livstruende eller mindre alvorlige astmatiske episoder hos utsatte pasienter

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er ikke utført interaksjonsstudier. Det er ikke rapportert om interaksjoner med antibiotiske øyedråper brukt i sammenheng med kirurgi.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det foreligger ikke tilstrekkelige data på bruk av bromfenak hos gravide kvinner. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter (se pkt. 5.3). Risikoen for mennesker er ukjent. Siden systemisk eksponering hos kvinner som ikke er gravide, er ubetydelig etter behandling med Yellox, kan risikoen under graviditet anses som lav.

På grunn av de kjente effektene av prostaglandinbiosyntese-hemmende legemidler på det føtale kardiovaskulære systemet (lukning av ductus arteriosus), bør imidlertid bruk av Yellox unngås i tredje trimester av svangerskapet. Bruk av Yellox anbefales som regel ikke under graviditet, med mindre fordelene oppveier den potensielle risikoen.

Amming

Det er ikke kjent hvorvidt bromfenak eller dets metabolitter utskilles i morsmelk hos mennesker. Dyrestudier har påvist utskillelse av bromfenak i melken til rotter etter svært høye orale doser (se pkt. 5.3). Effekter på ammede nyfødte/spedbarn forventes ikke, siden den systemiske eksponeringen for bromfenak hos ammende kvinner er ubetydelig. Yellox kan brukes under amming.

Fertilitet

Bromfenak ga ingen effekter på fertilitet i dyrestudier. I tillegg er den systemiske eksponeringen for bromfenak ubetydelig, og av denne grunn er ikke graviditetstesting eller preventive tiltak påkrevd.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Yellox har ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Midlertidig sløret syn kan oppstå ved instillasjon. Hvis sløret syn oppstår ved instillasjon, bør pasientene anbefales å avstå fra å kjøre bil eller bruke maskiner til synet er normalt igjen.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Basert på tilgjengelige kliniske data opplevde totalt 3,4 % av pasientene én eller flere bivirkninger. De vanligste eller viktigste bivirkningene i de sammenslåtte studiene var unormal følelse i øyet (0,5 %), erosjon av hornhinnen (mild eller moderat) (0,4 %), pruritus i øyet (0,4 %), øyesmerter (0,3 %) og rødhet i øyet (0,3 %). Bivirkninger på hornhinnen ble kun observert i den japanske populasjonen. Bivirkninger førte sjelden til eksklusjon fra studien, og totalt 8 (0,8 %) pasienter avsluttet behandlingen for tidlig i en studie grunnet en bivirkning. Disse besto av 3 (0,3 %) pasienter med mild erosjon av hornhinnen, 2 (0,2 %) pasienter med ødem i øyelokket og 1 (0,1 %) pasient med unormal følelse i øyet, ødem i hornhinnen eller pruritus i øyet.

Tabell over bivirkninger

Følgende bivirkninger ble klassifiserte i henhold til følgende konvensjon: Svært vanlige (= 1/10), vanlige (=1/100 til <1/10), mMindre vanlige (=1/1000 til <1/100), sjeldne (=1/10 000 til <1/1000), svært sjeldne (<1/10 000). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkningene presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabellen nedenfor beskriver bivirkninger etter organklassesystem og frekvens.

MedDRA- organklassesystem	Frekvens	Bivirkninger
Øyesykdommer	Mindre vanlige	Nedsatt synsskarphet Hemoragisk retinopati Defekt i hornhinneepitelet** Erosjon av hornhinnen (mild eller moderat) Sykdom i hornhinneepitelet Ødem i hornhinnen Retinalt eksudat Øyesmerte Blødning i øyelokk Sløret syn Fotofobi Ødem i øyelokk Utfloed fra øyet Pruritus i øyet Irritasjon i øyet Rødhet i øyet Konjunktival hyperemi Unormal følelse i øyet Ubehag i øyet
	Sjeldne	Perforasjon av hornhinnen* Sår på hornhinnen* Erosjon av hornhinnen, alvorlig* Skleromalasi* Infiltrater i hornhinnen* Sykdom hornhinnen* Arr på hornhinnen*
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Mindre vanlige	Epistaksis Hoste Drenering av bihulene
	Sjeldne	Astma*
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Mindre vanlige	Hevelse i ansiktet

*Alvorlige rapporter fra erfaring etter markedsføring hos over 20 millioner pasienter

** Observert med dose fire ganger daglig

Pasienter med påvist nedbrytning av hornhinneepitelet skal få beskjed om å avbryte bruken av Yellox umiddelbart, og skal overvåkes nøye med hensyn til hornhinnens helse (se pkt. 4.4).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Det ble ikke observert noen unormale funn eller bivirkninger av klinisk betydning ved administrasjon av to dråper 2 mg/ml oppløsning fire ganger daglig i periode på opptil 28 dager. Utisiktet administrasjon av mer enn én dråpe vil ikke resultere i økt topisk eksponering da overskytende volum vil skylles ut av øyet på grunn av konjunktivalsekkens begrensede kapasitet.

Det finnes så å si ingen risiko for bivirkninger på grunn av utisiktet oralt inntak. Inntak av innholdet i flasken på 5 ml tilsvarer en oral dose på mindre enn 5 mg bromfenak, som er 30 ganger lavere enn den daglige dosen av bromfenak oral formulering som tidligere ble brukt.

Hvis Yellox svelges ved et uhell, må væske inntas for å fortynne legemidlet.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Oftalmologika, antiinflammatoriske legemidler, ikke-steroider, ATC-kode: S01BC11.

Virkningsmekanisme

Bromfenak er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) med antiinflammatorisk aktivitet, som antas å stamme fra dets evne til å blokkere prostaglandinsyntese ved å hemme primær syklooksygenase 2 (COX-2). Syklooksygenase 1 (COX-1) hemmes kun i liten grad.

In vitro, hemmet bromfenak syntesen av prostaglandiner i iris-ciliærlegemet hos kanin. IC50-verdiene var lavere for bromfenak (1,1 µM) enn for indometacin (4,2 µM) og pranoprofen (11,9 µM).

Ved konsentrasjoner på 0,02 %, 0,05 %, 0,1 % og 0,2 % hemmet bromfenak nesten alle tegn på øyebetennelse i en eksperimentell uveittmodell med kanin.

Klinisk effekt

To randomiserte, dobbeltmaskerte multisenterstudier i fase II med parallellgrupper ble utført i Japan, og to randomiserte (2:1), dobbeltmaskerte multisenterstudier i fase III med parallellgrupper ble utført i USA for å vurdere den kliniske sikkerheten og effekten til Yellox dosert to ganger daglig ved behandling av postoperativ betennelse hos pasienter som gjennomgår kataraktkirurgi. I disse studiene ble studiesubstansen administrert omtrent 24 timer etter kataraktkirurgi og deretter i opptil 14 dager. Behandlingseffekten ble vurdert i opptil 29 dager.

En signifikant større andel pasienter i Yellox-gruppen, 64,0 % vs. 43,3 % i placebogruppen ($p < 0,0001$), opplevde fullstendig remisjon av øyebetennelse ved studiedag 15. Det var signifikant færre celler i forkammer og færre oppblussinger innen de første 2 ukene etter operasjonen (85,1 % av pasienter med oppblussingscore = 1) Forskjellen i graden av inflammasjonsbedring var synlig allerede ved dag 3.

I en stor, godt kontrollert studie som ble utført i Japan, ble Yellox påvist å være like effektiv som pranoprofen oftalmisk oppløsning.

Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Yellox i alle undergrupper av den pediatrike populasjonen med, postoperativ øyebetennelse (se punkt 4.2 for informasjon vedrørende pediatrik bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Bromfenak trenger effektivt gjennom hornhinnen hos katarakt pasienter: En enkelt dose førte til en gjennomsnittlig maksimalkonsentrasjon i kammervæske på 79 ± 68 ng/ml 150–180 minutter etter dosering. Konsentrasjonen ble opprettholdt i 12 timer i kammervæske med målbart nivå i opptil 24 timer i primært øyevæv, inkludert netthinnen. Etter dosering med bromfenak øyedråper to ganger

daglig, var ikke plasmakonsentrasjonene målbare.

Distribusjon

Bromfenak viser høy bindeevne til plasmaproteiner. *In vitro*, ble 99,8 % bundet til proteiner i humant plasma.

Ingen biologisk relevant melaninbinding ble observert *in vitro*.

Studier av kaniner ved bruk av radiomerket bromfenak har påvist at de høyeste konsentrasjonene etter topisk administrasjon observeres i hornhinnen, etterfulgt av konjunktiva og kammervæske. Kun svært lave konsentrasjoner ble observert i linsen og glasslegemet.

Biotransformasjon

Studier *in vitro* antyder at bromfenak primært metaboliseres av CYP2C9, som er fraværende i både iris-ciliærlegemet og netthinnen/årehinnen, og nivået av dette enzymet i hornhinnen er mindre enn 1 % sammenlignet med tilsvarende nivå i leveren.

Hos personer som er behandlet oralt, er den uendrede opprinnelige forbindelsen hovedkomponenten i plasma. Flere konjugerte og ukonjugerte metabolitter er identifisert, med syklisk amid som hovedmetabolitt i urin.

Eliminasjon

Etter okulær administrasjon er halveringstiden til bromfenak i kammervæske 1,4 timer, noe som antyder rask eliminering.

Etter oral administrasjon av ¹⁴C-bromfenak til friske frivillige ble utskillelse via urin påvist å være hovedruten for radioaktiv utskillelse og utgjorde ca. 82 %, mens utskillelse via feces utgjorde ca. 13 % av dosen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet og potensiell karsinogenitet. 0,9 mg/kg/døgn hos rotter ved orale doser (900 ganger anbefalt oftalmisk dose) førte imidlertid til embryoføtal dødelighet, økt neonatal mortalitet og redusert postnatal vekst. Direkte kaniner behandlet oralt med 7,5 mg/kg/døgn (7500 ganger anbefalt oftalmisk dose) fikk økt tap etter implantasjon (se pkt. 4.6).

Dyrestudier har vist utskillelse av bromfenak i morsmelk ved oral bruk ved doser på 2,35 mg/kg, som er 2350 ganger anbefalt oftalmisk dose. Plasmanivåer etter okulær administrasjon kunne imidlertid ikke påvises (se pkt. 5.2).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Borsyre

Boraks

Vannfritt natriumsulfitt (E221)

Tyloksapol

Povidon (K30)

Benzalkoniumklorid

Dinatriumedetat

Vann til injeksjonsvæske

Natriumhydroksid (til pH-justering)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år

Etter første åpning: 4 uker.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Pasientene skal få beskjed om å holde flasken godt lukket når den ikke er i bruk.

6.5 Emballasje (type og innhold)

5 ml oppløsning i en flaske av polyetylen med dråpeteller og skrulokk av polyetylen.

Pakning inneholdende 1 flaske.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praha 7
Tsjekia
Tlf.: +420 234 719 600
Faks: +420 234 719 619
E-post: czech.info@valeant.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/692/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18.05.2011

Dato for siste fornyelse: 11.01.2016

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Tyskland

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

• Risikohåndteringsplan (RMP)

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE FOR ÉN FLASKE 5 ML

1. LEGEMIDLETS NAVN

Yellox 0,9 mg/ml øyedråper, oppløsning
bromfenak

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 0,9 mg bromfenak (som natriumseskvihydrat).
Én dråpe inneholder omtrent 33 mikrogram bromfenak.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Borsyre, boraks, vannfritt natriumsulfitt (E221) (se pakningsvedlegget for mer informasjon),
tyloksapol, povidon, dinatriumedetat, benzalkoniumklorid (se pakningsvedlegget for mer
informasjon), vann til injeksjonsvæske,
natriumhydroksid (til pH-justering)

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

øyedråper, oppløsning
1x5 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Okulær bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP
Ubrukt legemiddel må kastes 4 uker etter første åpning.
Åpnet:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praha 7
Tsjekkia

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/692/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Yellox

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

FLASKEETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Yellox 0,9 mg/ml øyedråper, oppløsning
bromfenak
Okulær bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

5 ml

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Yellox 0,9 mg/ml øyedråper, oppløsning bromfenak

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Yellox er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Yellox
3. Hvordan du bruker Yellox
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Yellox
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Yellox er og hva det brukes mot

Yellox inneholder bromfenak og tilhører en gruppe legemidler kalt ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs). Det fungerer ved å blokkere enkelte substanser som bidrar til å forårsake betennelse.

Yellox brukes til å redusere betennelse i øyet etter kataraktkirurgi hos voksne.

2. Hva du må vite før du bruker Yellox

Bruk ikke Yellox

- dersom du er allergisk overfor bromfenak eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- Hvis du har hatt astma, hudallergi eller kraftig betennelse i nesene ved bruk av andre NSAIDss. Eksempler på NSAIDss er: acetylsalisylsyre, ibuprofen, ketoprofen, diklofenak.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Yellox

- dersom du bruker topiske steroider (f.eks. kortison), siden dette kan forårsake uønskede bivirkninger.
- hvis du har blødningsproblemer (f.eks. hemofili) eller har hatt dette tidligere, eller du bruker andre legemidler som kan forlenge blødningstiden (f.eks. warfarin, klopidogrel, acetylsalicylsyre).
- dersom du har øyeproblemer (f.eks. tørt øye-syndrom, hornhinneproblemer).
- dersom du har diabetes.
- dersom du har revmatoid artritt.
- dersom du har hatt øyekirurgi flere ganger over en kort tidsperiode.

Det anbefales ikke å bruke kontaktlinser etter kataraktkirurgi. Du må derfor ikke bruke kontaktlinser

mens du bruker Yellox.

Barn og ungdom

Yellox skal ikke brukes av barn og ungdom.

Andre legemidler og Yellox

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet, amming og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å blir gravid, må du rådføre deg med lege eller apotek før du bruker Yellox.

Yellox skal ikke brukes i de siste tre månedene av svangerskapet. Legen kan forskrive dette legemidlet under graviditet dersom forventet fordel for mor oppveier mulig risiko for barn.

Yellox kan forskrives til ammende kvinner og har ingen betydelig innvirkning på fertilitet.

Kjøring og bruk av maskiner

Synet ditt kan bli midlertidig sløret en liten stund etter bruk av disse øyedråpene. Hvis du opplever sløret syn ved instillasjon, bør du avstå fra å kjøre bil eller bruke maskiner til synet ditt er normalt igjen.

Yellox inneholder natriumsulfitt og benzalkoniumklorid

Natriumsulfitt kan forårsake allergiske reaksjoner eller astmaanfall, som noen ganger kan være alvorlige og livstruende.

Benzalkoniumklorid er et konserveringsmiddel som kan forårsake irritasjon i øynene eller skade på øyets overflate. Yellox må ikke brukes hvis man bruker kontaktlinser, siden benzalkoniumklorid er kjent for å misfarge dem.

3. Hvordan du bruker Yellox

Bruk alltid dette legemidlet slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Dosering

Anbefalt dose er én dråpe Yellox i det/de berørte øyet/øyne to ganger daglig (morgen og kveld). Bruk ikke mer enn én dråpe i det/de berørte øyet/øyne 2 ganger daglig.

Begynn å bruke denne dråpen dagen etter kataraktkirurgien.

Administrasjonsmåte

Til okulær bruk.

- Vask hendene før du bruker øyedråpene.
- Sørg for at du er i en komfortabel og stabil stilling.
- Skru av flaskekorken.
- Hold flasken vendt nedover mellom tommelen og de andre fingrene.
- Len hodet bakover.
- Trekk ned det nedre øyelokket med en ren finger.
- Før dråpetelleren nært øyet.
- Berør ikke øyet eller øyelokket, omliggende områder eller andre overflater med dråpetelleren.
- Klem flasken forsiktig for å frigi én dråpe Yellox.
- Lukk flaskekorken godt igjen etter bruk.
- Hold flasken godt lukket når den ikke er i bruk.

Hvis du bruker andre øyedråper, må du vente i fem minutter mellom bruk av Yellox og de andre dråpene.

Behandlingens varighet

Fortsett med dråpene i de første 2 ukene etter operasjonen. Bruk ikke Yellox i mer enn 2 uker.

Dersom du tar for mye av Yellox

Skyll øyet med varmt vann. Påfør ikke flere dråper før det er tid for din neste normale dose. Hvis Yellox svelges ved et uhell, bør du drikke et glass vann eller annen væske for å utvanne legemidlet.

Dersom du har glemt å ta Yellox

Bruk en enkelt dose så snart du husker det. Hvis det nesten er tid for neste dose, kan du hoppe over den glemte dosen. Fortsett som normalt med neste planlagte dose. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemte dose.

Dersom du avbryter behandling med Yellox

Ikke avbryt bruk av Yellox uten å ha rådført deg med lege først.

I sjeldne tilfeller er det ved avsluttet behandling av Yellox sett en oppblussing av betennelsesreaksjon, f.eks. hevelse på netthinnen på grunn av operasjon mot grå stær.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Hvis du opplever nedsatt eller sløret syn uken etter behandlingsslutt, må du oppsøke lege omgående.

Hvis du merker noen av følgende bivirkninger mens du bruker dråpene, må du kontakte lege omgående:

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 brukere)

En følelse av å ha fremmedlegeme i øyet, rødhet og betennelse i øyet, skade og betennelse i øyets overflate, utflod fra øyet, kløe, irritasjon eller smerte i øyet, hevelse eller blødning i øyelokket, nedsatt syn grunnet betennelse, svevende eller dansende prikker foran øynene eller nedsatt syn som kan tyde på blødning eller skade på øyets bakside (netthinnen), ubehag i øyet, lysfølsomhet, redusert eller sløret syn, hevelse i ansiktet, hoste, neseblødning eller rennende nese.

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 brukere)

Skade på øyets overflate, rødhet i øyet, astma.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#).

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Yellox

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og ytteresken etter ”EXP”. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Kast flasken 4 uker etter åpning for å forhindre infeksjon, selv om det er oppløsning igjen. Skriv åpningsdatoen på etiketten på esken i det angitte feltet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Yellox

- Virkestoff er bromfenak. Én ml oppløsning inneholder 0,9 mg bromfenak (som natriumseskvihydrat). Én dråpe inneholder omtrent 33 mikrogram bromfenak.
- Andre innholdsstoffer er: borsyre, boraks, vannfritt natriumsulfitt (E221), benzalkoniumklorid (se avsnitt 2), tyloksapol, povidon (K30), dinatriumedetat, vann til injeksjonsvæske, natriumhydroksid (for å opprettholde normalt pH-nivå).

Hvordan Yellox ser ut og innholdet i pakningen

Yellox er en klar, gul væske (oppløsning) levert i en pakning som inneholder én 5 ml plastflaske med skruløkk.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praha 7
Tsjekia
czech.info@valeant.com

Tilvirker

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Tyskland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

BE/LU/NL

Bausch & Lomb Pharma nv/sa, Belgium
Tel: 00 31 (0) 20 20 61 682

CY

Kypropharm Ltd.
Τηλ: + 357 22 43 46 99

BG

PharmaSwiss EOOD
Тел.: + 359 2 89 52 110

LV

UAB „PharmaSwiss“
Tel: + 371 67502185

CZ

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Tel: + 420 234 719 600

IE /UK

Bausch & Lomb U.K., Ltd.
Tel: +44 (0) 1748 828864

DE

Dr. Gerhard Mann Chem.- Pharm Fabrik GmbH
Tel: + 49 (0)30 33093 0

EE

PharmaSwiss Eesti OÜ
Tel: + 372 6827403

EL

Pharmaswiss Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 8108 460

ES

Bausch & Lomb, S.A.
Tel: + 34 91 657 63 36

FR

Laboratoire Chauvin SAS
Tél: + 33 (0)4 67 12 30 30

IT

Bausch & Lomb-IOM S.p.A.
Tel: + 39 (0)2 27407300

HR

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +385 1 6311 833

LT

UAB „PharmaSwiss“
Tel. +370 5 2790 762

HU

Valeant Pharma Magyarország Kft.
Tel: +36 1 345 5900

MT

Laboratoire Chauvin, France
Tel: + 33 (0)4 67 12 30 30

AT

Dr. Gerhard Mann Chem.- Pharm Fabrik GmbH
Tel: + 49 (0)30 33093 0

PL

Valeant Pharma Poland sp. z o. o.
Tel.: +48 17 865 51 00

PT

Bausch & Lomb, S.A. (Sucursal Portugal)
Tel: + 351 21 424 15 10

RO

Valeant Pharma S.R.L.
Tel: +40 374 102 600

SI

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: + 386 1 2364 700

SK

Valeant Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 3233 4900

DK/NO/FI/SE/IS

Bausch & Lomb Nordic AB
+46 8 616 95 00

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu>.