

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Yellox 0,9 mg/ml ögondroppar, lösning

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller 0,9 mg bromfenak (som natriumseskvihydrat).  
1 droppe innehåller ungefär 33 mikrogram bromfenak.

Hjälpämne med känd effekt:

1 ml lösning innehåller 50 mikrogram bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning.

Klar, färglös lösning.

pH: 8,1–8,5; osmolalitet: 270–330 mOsmol/kg

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Yellox är indicerad hos vuxna för behandling av postoperativ ögoninflammation efter kataraktextraktion.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

*Användning hos vuxna, inklusive äldre*

En droppe Yellox i det/de påverkade ögat/ögonen två gånger dagligen med början första dagen efter kataraktkirurgi och behandlingen fortsätter under den postoperativa periodens första 2 veckor.

Behandlingen ska inte överstiga 2 veckor, eftersom säkerhetsdata efter denna tid inte finns tillgängliga.

#### Nedsatt lever- och njurfunktion

Yellox har inte studerats hos patienter med leversjukdom eller nedsatt njurfunktion.

#### Pediatrik population

Säkerhet och effekt för bromfenak för barn har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

#### Administreringsätt

För okulär användning.

Om fler än ett topiskt ögonläkemedel används, ska läkemedlen administreras med minst 5 minuters mellanrum.

För att förhindra kontamination av droppspetsen och lösningen måste man vara noga med att inte vidröra ögonlocken, omgivande områden eller andra ytor med flaskans droppspets.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot bromfenak eller mot något hjälpämne listat i avsnitt 6.1 eller mot andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Yellox är kontraindicerat hos patienter hos vilka astmaattacker, urticaria eller akut rinit utlöses av acetylsalicylsyra eller av andra läkemedel med prostaglandinsynteshämmande aktivitet.

#### **4.4 Varningar och försiktighet**

Alla topiska NSAID kan fördröja läkning liksom topiska kortikosteroider. Samtidig användning av NSAID och topiska steroider kan öka risken för läkningsproblem.

##### Korskänslighet

Det finns risk för korskänslighet mot acetylsalicylsyra, fenylättiksyra derivat och andra NSAID. Därför ska behandling av individer som tidigare har visat känslighet för dessa läkemedel undvikas (se avsnitt 4.3).

##### Känsliga personer

Hos känsliga patienter kan fortsatt användning av topiska NSAID, däribland bromfenac, leda till epitelnedbrytning, korneal förtunning, kornealerosion, kornealsår eller korneaperforation. Dessa händelser kan hota synen. Patienter med tecken på epitelnedbrytning i hornhinnan ska omedelbart avbryta användning av topiska NSAID och noggrant övervakas med avseende på hornhinnans tillstånd. Följaktligen kan samtidig användning av oftalmiska kortikosteroider och NSAID medföra högre risk för korneala biverkningar hos riskpatienter.

##### Erfarenhet efter marknadsföring

Erfarenhet av topiska NSAID efter marknadsföring tyder på att patienter med komplicerade ögonoperationer, korneal denervering, epiteldefekter i hornhinnan, diabetes mellitus och sjukdomar på ögonytan, t.ex. torra ögon, reumatoid artrit eller upprepade ögonoperationer under kort tid kan ha ökad risk för korneala biverkningar som kan hota synen. Topiska NSAID ska användas med försiktighet hos dessa patienter.

Det har förekommit rapporter om att oftalmiska NSAID kan orsaka blödning i ögonvävnader (däribland hyphema) i samband med ögonkirurgi. Yellox ska användas med försiktighet hos patienter med känd blödningsbenägenhet eller som får andra läkemedel som kan förlänga blödningstiden.

Vid utsättning av Yellox har man i sällsynta fall sett att en uppblösningsreaktion, t.ex. i form av makulaödem, kan förekomma på grund av starroperationen.

##### Ögoninfektion

En akut ögoninfektion kan maskeras av topisk användning av antiinflammatoriska läkemedel.

##### Användning av kontaktlinser

I allmänhet rekommenderas inte användning av kontaktlinser under den postoperative perioden efter kataraktkirurgi. Därför ska patienter rådas att inte använda kontaktlinser under behandling med Yellox.

##### Hjälpämnen

Eftersom Yellox innehåller bensalkoniumklorid krävs noggrann övervakning vid frekvent eller långvarig användning.

Bensalkoniumklorid är känt för att missfärga mjuka kontaktlinser. Kontakt med mjuka kontaktlinser ska undvikas.

Bensalkoniumklorid har rapporterats orsaka ögonirritation, punktuell keratopati och/eller toxisk ulcerativ keratopati.

Yellox innehåller natriumsulfit som kan orsaka reaktioner av allergisk typ inklusive anafylaktiska symtom och livshotande eller mindre allvarliga astmatiska händelser hos känsliga patienter.

#### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har genomförts, inga interaktioner med antibiotikainnehållande ögondroppar som använts i samband med kirurgi har rapporterats.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

##### Graviditet

Det finns inga adekvata data från användningen av bromfenak hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Den potentiella risken för människa är okänd. Eftersom den systemiska exponeringen hos icke-gravida kvinnor är försumbar efter behandling med Yellox, kan risken under graviditet anses vara låg.

På grund av de kända effekterna av läkemedel som hämmar prostaglandinbiosyntesen på fosters kardiovaskulära system (slutning av ductus arteriosus), ska dock användning av Yellox under graviditetens tredje trimester undvikas. Användning av Yellox rekommenderas i allmänhet inte under graviditet om inte fördelarna uppväger den potentiella risken.

##### Amning

Det är okänt om bromfenak eller dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk. Djurstudier har visat att bromfenak utsöndras i mjölk hos råttor efter mycket höga orala doser (se avsnitt 5.3). Inga effekter förväntas på ammade nyfödda barn/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av bromfenak är försumbar. Yellox kan användas under amning.

##### Fertilitet

Inga effekter av bromfenak på fertiliteten observerades i djurstudier. Dessutom är den systemiska exponeringen för bromfenak försumbar och av detta skäl behövs inte graviditetstest eller preventivmedel.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Yellox har en liten påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner. Övergående dimsyn kan uppstå när dropparna appliceras. Om dimsyn uppstår när dropparna appliceras, ska patienten rekommenderas att avstå från bilkörning och från att använda maskiner tills synen har normaliserats.

#### 4.8 Biverkningar

##### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Baserat på klinisk data fick totalt 3,4 % av patienterna en eller flera biverkningar. De vanligaste eller viktigaste biverkningarna i de poolade studierna var onormal känsla i ögat (0,5 %), kornealerosion (lindrig eller måttlig) (0,4 %), ögonklåda (0,4 %), ögonsmärta (0,3 %) och ögonrodnad (0,3 %). Korneala biverkningar observerades endast i den japanska populationen. Biverkningar medförde sällan avbrytande. Totalt 8 (0,8 %) patienter avbröt behandlingen i förtid i en studie på grund av en biverkning. Dessa omfattade 3 (0,3 %) patienter med lindrig kornealerosion, 2 (0,2 %) patienter med ögonlocksödem och 1 (0,1 %) patient med onormal känsla i ögat, kornealödem eller ögonklåda.

##### Tabell över biverkningar

Följande biverkningar klassificerades i enlighet med följande konvention: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), eller mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ). Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabellen nedan beskriver biverkningar efter organsystem och frekvens.

MedDRA-klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkningar
--------------------------------------	----------	--------------

Ögon	Mindre vanliga	Reducerad synskärpa Hemorragisk retinopati Epiteldefekt i hornhinnan** Kornealerosion (lindrig eller måttlig) Epitelstörning i hornhinnan Kornealödem Retinala exsudat Ögonsmärta Ögonlocksblödning Dimsyn Fotofobi Ögonlocksödem Ögonflytning Ögonklåda Ögonirritation Ögonrodnad Konjunktival hyperemi Onormal känsla i ögat Ögonobehag
	Sällsynta	Korneaperforation* Kornealsår* Kornealerosion, kraftig* Skleromalaci* Korneala infiltrat* Korneal störning* Kornealär*
Andningsvägar, bröstskog och mediastinum	Mindre vanliga	Epistaxis Hosta Nässinusdränage
	Sällsynta	Astma*
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mindre vanliga	Ansiktssvullnad

\*Allvarliga rapporter från erfarenhet efter marknadsföring hos mer än 20 miljoner patienter

\*\* Observerat vid dosering fyra gånger dagligen

Patienter med tecken på epitelnedbrytning i hornhinnan ska instrueras att omedelbart avbryta användning av Yellox och noggrant övervakas med avseende på hornhinnans tillstånd (se avsnitt 4.4).

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.](#)

#### 4.9 Överdoser

Inga kliniskt angelägna onormala fynd eller biverkningar noterades vid administration av 2 droppar 2 mg/ml lösning 4 gånger dagligen i upp till 28 dagar. Oavsiktlig administrering med mer än en droppe ska inte resultera i ökad topikal exponering eftersom överskottsvolym sköljs ur ögat på grund av begränsad kapacitet i konjunktivalsäcken.

Det finns praktiskt taget ingen risk för biverkningar på grund av oavsiktlig oral administrering. Om innehållet i 5 ml flaskan sväljs korrelerar detta till en oral dos om mindre än 5 mg bromfenac, vilket är 30 gånger lägre än en daglig dos bromfenac oral formulering som användes förr.

Om Yellox oavsiktligt sväljs, ska man dricka vätska för att späda ut läkemedlet.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, icke-steroida antiinflammatoriska medel, ACT-kod: S01BC11

#### Verkningsmekanism

Bromfenak är ett icke-steroid antiinflammatoriskt medel (NSAID) med antiinflammatorisk aktivitet som man tror beror på dess förmåga att blockera prostaglandinsyntesen genom att hämma främst cyklooxygenas 2 (COX-2). Cyklooxygenas 1 (COX-1) hämmas endast i liten utsträckning. Bromfenak hämmade syntesen av prostaglandiner i ciliarkroppen i kaniniris *in vitro*. IC50-värdena är lägre för bromfenak (1,1 µM) än för indometacin (4,2 µM) och pranoprofen (11,9 µM). Bromfenak i koncentrationer på 0,02 %, 0,05 %, 0,1 % och 0,2 % hämmade nästan alla tecken på ögoninflammation i en experimentell uveitmodell på kanin.

#### Klinisk effekt

Två randomiserade, dubbelblinda multicenterstudier i fas II med parallella grupper genomfördes i Japan och två randomiserade (2:1), dubbelblinda, placebokontrollerade multicenterstudier i fas III med parallella grupper genomfördes i USA för att utvärdera klinisk säkerhet och effekt hos Yellox givet två gånger dagligen vid behandling av postoperativ inflammation hos patienter som genomgår kataraktkirurgi. I dessa studier administrerades studiesubstansen ungefär 24 timmar efter kataraktkirurgi och fortsatte i upp till 14 dagar. Behandlingseffekten utvärderades upp till 29 dagar. En signifikant större andel patienter i Yellox-gruppen, 64,0 % mot 43,3 % i placebogruppen ( $p < 0,0001$ ), hade fullständig utläkning av ögoninflammationen vid studiedag 15. Det förekom signifikant färre celler i främre ögonkammaren och färre sjukdomsutbrott inom de första 2 veckorna efter kirurgi (85,1 % av patienterna hade utbrottspoäng på  $\leq 1$ ) jämfört med placebo (52 %). Skillnaden i frekvens utläkt inflammation visade sig redan dag 3. I en stor välkontrollerad studie som genomfördes i Japan, visade sig Yellox vara lika effektiv som pranoprofen ögondroppar, lösning.

#### Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har tagit bort kravet att skicka in studieresultat för Yellox för alla grupper av den pediatrika populationen för postoperativ ögoninflammation (se avsnitt 4.2 för information om pediatrik användning).

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

#### Absorption

Bromfenak tränger effektivt igenom hornhinnan hos kataraktpatienter. En engångsdos gav en genomsnittlig högsta koncentration i kammarvattnet på  $79 \pm 68$  ng/ml 150–180 minuter efter administrering. Koncentrationerna kvarstod i 12 timmar i kammarvattnet med mätbara nivåer upp till 24 timmar i de viktigaste ögonvävnaderna inklusive näthinnan. Efter administrering av bromfenak ögondroppar två gånger dagligen var plasmakoncentrationerna inte kvantifierbara.

#### Distribution

Bromfenak visar hög bindning till plasmaproteiner. *In vitro* var 99,8 % bundna till proteiner i human plasma.

Ingen biologiskt relevant melaninbindning observerades *in vitro*.

Studier på kanin med radioaktivt märkt bromfenak har visat att de högsta koncentrationerna efter topisk administrering observeras i hornhinnan följt av binhinnan och kammarvattnet. Endast låga koncentrationer observerades i linsen och glaskroppen.

### Biotransformation

*In vitro*-studier indikerar att bromfenak främst metaboliseras av CYP2C9, som inte finns vare sig i iris/ciliarkropp eller i retina/koroidea och nivån av detta enzym i hornhinnan är mindre än 1 % jämfört med motsvarande levernivå.

Hos oralt behandlade människor är den oförändrade modersubstansen den största komponenten i plasma. Flera konjugerade och okonjugerade metaboliter har identifierats, där den cykliska amiden är den största metaboliten i urin.

### Eliminering

Efter okulär administrering är halveringstiden för bromfenak i kammarvatten 1,4 timmar, vilket indikerar snabb eliminering.

Efter oral administrering av <sup>14</sup>C-bromfenak till friska frivilliga fann man att utsöndring via urinen var den viktigaste vägen för utsöndring av radioaktivt märkt substans och svarade för ungefär 82 %, medan fekal exkretion utgjorde ungefär 13 % av dosen.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa. Orala doser på 0,9 mg/kg/dag till råttor (900 gånger rekommenderad ögondos) orsakade dock embryofetal dödlighet, ökad neonatal mortalitet och reducerad postnatal tillväxt. Dräktiga kaniner som behandlades oralt med 7,5 mg/kg/dag (7 500 gånger rekommenderad ögondos) orsakade ökad postimplantatorisk förlust (se avsnitt 4.6).

Djurstudier har visat utsöndring av bromfenak i modersmjölk när det ges oralt i doser på 2,35 mg/kg, vilket är 2 350 gånger rekommenderad ögondos. Efter okulär administrering kunde plasmanivåer dock inte detekteras (se avsnitt 5.2).

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Borsyra  
Borax  
Natriumsulfit, vattenfri (E221)  
Tyloxapol  
Povidon (K30)  
Bensalkoniumklorid  
Dinatriumedetat  
Vatten för injektionsvätskor  
Natriumhydroxid (för pH-justering)

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.  
Efter första öppnandet: 4 veckor

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.  
Patienter ska instrueras att ha flaskan ordentligt stängd när det inte används.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

5 ml lösning i en klämflaska av polyeten med en droppspets och ett skruvlock av polyeten.  
Förpackning med 1 flaska.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

#### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7

Tjeckien

Tel.: +420 234 719 600

Fax.: +420 234 719 619

E-post: czech.info@valeant.com

#### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/11/692/001

#### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 23.05.2011

Datum för förnyat godkännande: 11.01.2016

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida  
<http://www.ema.europa.eu>.



## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

## **A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

## **B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

## **C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.

## **D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONG FÖR EN FLASKA 5 ML****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Yellox 0,9 mg/ml ögondroppar, lösning  
bromfenak

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 ml lösning innehåller 0,9 mg bromfenak (som natriumseskvihydrat).  
En droppe innehåller ungefär 33 mikrogram bromfenak.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Borsyra, borax, vattenfri natriumsulfit (E221) (se bipacksedeln för ytterligare information), tyloxapol, povidon, dinatriumedetat, bensalkoniumklorid (se bipacksedeln för ytterligare information), vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för pH-justering)

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

ögondroppar, lösning  
1x5 ml

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Okulär användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP  
Kassera oanvänt innehåll 4 veckor efter öppnandet.  
Öppnad:

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25 °C.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/11/692/001

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Yellox

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**FLASKETIKETT**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Yellox 0,9 mg/ ml ögondroppar, lösning  
bromfenak  
Okulär användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

5 ml

**6. ÖVRIGT**

## **B. BIPACKSEDEL**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Yellox 0,9 mg/ml ögondroppar, lösning** Bromfenak

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Yellox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Yellox
3. Hur du använder Yellox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Yellox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Yellox är och vad det används för**

Yellox innehåller bromfenak och tillhör en grupp av läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID). Det verkar genom att blockera vissa substanser som orsakar inflammation.

Yellox används för att minska ögoninflammation efter operation av grå starr hos vuxna.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Yellox**

**Använd inte Yellox**

- om du är allergisk mot bromfenak eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har fått astma, hudallergi eller kraftig inflammation i näsan när du har använt andra NSAID. Exempel på NSAID är: acetylsalicylsyra, ibuprofen, ketoprofen, diklofenak.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel

- om du använder lokala steroider (t.ex. kortison), eftersom detta kan orsaka oönskade biverkningar.
- om du har blödningsproblem (t.ex. blödarsjuka) eller har haft sådana tidigare, eller om du tar andra läkemedel som kan förlänga blödningstiden (t.ex. warfarin, klopidogrel, acetylsalicylsyra).
- om du har ögonproblem (t.ex. torra ögon, hornhinneproblem).
- om du har diabetes.
- om du har kronisk ledgångsreumatism.
- om du har genomgått upprepade ögonoperationer under kort tid.

Användning av kontaktlinser rekommenderas inte efter operation av gråstarr. Använd därför inte kontaktlinser under tiden du använder Yellox.

**Barn och ungdomar**

Yellox ska inte användas till barn och ungdomar.

### **Andra läkemedel och Yellox**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Yellox.

Yellox ska inte användas under graviditetens sista tre månader. Läkare kan förskriva detta läkemedel under graviditet om förväntad nytta för modern överskrider den eventuella risken för bebisen. Yellox kan förskrivas till ammande mödrar och har ingen väsentlig påverkan på fertiliteten.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan få dimsyn under en kort stund efter att du har använt denna ögondroppe. Om du får dimsyn när du droppar Yellox, ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän du ser tydligt.

### **Yellox innehåller natriumsulfit och bensalkoniumklorid**

Natriumsulfit kan orsaka allergiska reaktioner eller astmaanfall vilka ibland kan vara allvarliga och livshotande.

Bensalkoniumklorid är ett konserveringsmedel som kan orsaka ögonirritation eller problem på ögonytan. Använd inte Yellox när du bär kontaktlinser, eftersom bensalkoniumklorid missfärgar dem.

## **3. Hur du använder Yellox**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### Dos

Rekommenderad dos är en droppe Yellox i det/de påverkade ögat/ögonen två gånger dagligen (morgon och kväll). Använd inte fler än en droppe i det/de påverkade ögat/ögonen två gånger dagligen.

Börja använda dropparna dagen efter operationen av gråstarr.

### Administrering

Yellox ska användas i ögonen.

- Tvätta händerna innan du använder ögondropparna.
- Sätt dig i en bekväm och stabil ställning.
- Skruva av flasklocket.
- Håll flaskan upp och ner mellan tummen och fingrarna.
- Luta huvudet bakåt.
- Dra ned ditt undre ögonlock med ett rent finger.
- Placera flaskspetsen nära ögat.
- Vidrör inte ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med droppanordningen.
- Tryck försiktigt på flaskan så att en droppe Yellox frigörs.
- Stäng flasklocket ordentligt omedelbart efter användning.
- Förvara flaskan ordentligt stängd när den inte används.

Om du använder andra ögondroppar, ska du vänta minst fem minuter efter att du har använt Yellox innan du använder de andra dropparna.

### Behandlingstid:

Fortsätt med dropparna under de första två veckorna efter operationen. Använd inte Yellox under längre tid än 2 veckor.

### **Om du har använt för stor mängd av Yellox**

Skölj ur ögat med varmt vatten. Droppa inte i fler droppar förrän det är dags för nästa vanliga dos. Om du oavsiktlig sväljer Yellox, ska du dricka ett glas vatten eller annan vätska för att späda ut läkemedlet.

### **Om du har glömt att använda Yellox**

Ta en enda dos så snart du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för nästa dos, så låter du bli att ta den missade dosen. Fortsätt med nästa vanliga planerade dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda Yellox**

Sluta inte att använda Yellox utan att tala med din läkare.

I sällsynta fall kan man när man slutar ta Yellox få en uppblossande inflammatorisk reaktion, t.ex. i form av svullnad av näthinnan på grund av gråstaroperationen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du får nedsatt syn eller dimsyn veckan efter att behandlingen har upphört kontakta omedelbart din läkare.

Om du märker någon av följande biverkningar när du använder dropparna, så kontakta omedelbart din läkare.

### **Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos 1 av 100 användare)**

En känsla av att ha fått ett främmande föremål i ögat, rodnad och inflammation i ögat, skada och inflammation i ögats yta, ögonflytning, klåda, irritation eller smärta i ögat, svullnad eller blödning i ögonlocket, försämrad syn på grund av inflammation, prickar eller fläckar som rör sig framför ögonen eller försämrad syn vilket kan tyda på blödning eller skada baktill i ögat (näthinnan), obehag i ögat, ljuskänslighet, försämrad syn eller dimsyn, svullnad i ansiktet, hosta, näsblödning eller rinnande näsa.

### **Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos 1 till 1000 användare)**

Skada på ögonytan, ögonrodnad, astma.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [Appendix V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Yellox ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan eller kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Kassera flaskan 4 veckor efter öppnandet för att förhindra infektion, även om det finns lösning kvar.

Skriv datum för öppnandet på kartongens etikett i avsett utrymme.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bromfenak. En ml lösning innehåller 0,9 mg bromfenak (som natriumseskvihydrat). En droppe innehåller ungefär 33 mikrogram bromfenak.
- Övriga innehållsämnen är: borsyra, borax, vattenfri natriumsulfit (E221), bensalkoniumklorid (se avsnitt 2), tyloxapol, povidon (K30), dinatriumedetat, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för att hålla normal surhetsgrad).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Yellox är en klargul vätska (lösning) som levereras i en förpackning innehållande en 5 ml plastflaska med skruvlock.

### Innehavare av godkännande för försäljning

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

### Tillverkare

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

#### 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

#### LT

UAB „PharmaSwiss“  
Tel. +370 5 2790 762

#### IE /UK

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

#### HU

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

#### DE

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

#### MT

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

**EE**

PharmaSwiss Eesti OÜ  
Tel: + 372 6827403

**GR**

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

**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

**Denna bipacksedel ändradessenast**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida  
<http://www.ema.europa.eu/>