

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Yellox 0,9 mg/ml øjendråber, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml opløsning indeholder 0,9 mg bromfenac (i form af natriumsesquihydrat).
En dråbe indeholder ca. 33 mikrogram bromfenac.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:
Hver ml opløsning indeholder 50 mikrogram benzalkoniumchlorid.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Øjendråber, opløsning.
Klar gul opløsning.
pH: 8,0-8,5; osmolalitet: 270-310 mOsmol/kg

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Yellox er indiceret til voksne til behandling af postoperativ okulær inflammation efter kataraktekstraktion.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Brug hos voksne, inklusive ældre patienter

Dosis er en dråbe Yellox i det/de opererede øje/øjne to gange daglig, med start dagen efter kataraktoperationen og fortsættelse i de første 2 uger af den postoperative periode.

Behandlingen bør ikke overstige 2 uger, da der ikke foreligger sikkerhedsdata for behandling ud over dette tidsrum.

Nedsat lever- og nyrefunktion

Yellox er ikke undersøgt hos patienter med leversygdom eller nyrefunktionsnedsættelse.

Pædiatrisk population

Bromfenacs sikkerhed og virkning hos børn er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Okulær anvendelse.

Hvis der bruges flere end et lokalt virkende oftalmologiske lægemidler, skal hvert enkelt lægemiddel indgives med et mellemrum på mindst 5 minutter.

Det skal undgås at berøre øjenlåg, omgivende områder eller andre overflader med flaskens dråbetællerspids for at forebygge kontamination af dråbetællerspidsen og opløsningen.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for bromfenac eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 eller andre non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID).

Yellox er kontraindiceret hos patienter, hvor anfald af astma, urticaria eller akut rhinitis fremkaldes af acetylsalicylsyre eller af andre lægemidler med prostaglandinsyntetase-hæmmende effekt.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Alle topikale NSAID kan lige som topikale kortikosteroider hæmme eller forsinke heling. Samtidig brug af NSAID og topiale steroider kan øge muligheden for helingsproblemer.

Krydssensitivitet

Der er mulighed for krydssensitivitet over for acetylsalicylsyre, fenylacetinsyre-derivater og andre NSAID. Behandling af individer, som tidligere har udvist overfølsomhed over for disse lægemidler skal derfor undgås (se pkt. 4.3)..

Følsomme personer

Hos følsomme patienter kan fortsat brug af lokaltvirkende NSAID, inklusive bromfenac, resultere i epitelnedbrydning, udtynding af kornea, erosion af kornea, ulceration af kornea eller perforation af kornea. Disse hændelser kan true synet. Patienter med tegn på epitelnedbrydning i kornea skal øjeblikkeligt ophøre med brug af topikal NSAID, og korneas tilstand skal nøje overvåges. Hos risikopatienter kan samtidig brug af oftalmologiske kortikosteroider og NSAID derfor medføre en højere risiko for uønskede hændelser i cornea.

Erfaring efter markedsføring

Erfaring efter markedsføring med topikal NSAID antyder, at patienter med komplicerede okulære operationer, denervation af cornea, epiteldefekter i cornea, diabetes mellitus og sygdomme i den okulære overflade, f.eks. "dry eye syndrome", rheumatoid arthritis eller gentagne øjenoperationer inden for et kort tidsrum kan have øget risiko for bivirkninger i cornea, som kan true synet. Topikal NSAID skal bruges med forsigtighed hos disse patienter.

Det er rapporteret, at okulær NSAID kan medføre øget blødning i øjenvæv (inklusive hyphæma) i forbindelse med øjenoperationer. Yellox skal bruges med forsigtighed hos patienter med kendt blødningstendens eller patienter, som modtager andre lægemidler, der kan forlænge blødningstiden.

I sjældne tilfælde er der ved behandlingsophør med Yellox blevet observeret en opblussen af det inflammatoriske respons f.eks. i form af macular ødem efter operation for grå stær.

Okulær infektion

En akut okulær infektion kan maskeres af t brug af topikale anti-inflammatoriske lægemidler.

Brug af kontaktlinser

Generelt kan det ikke anbefales at bruge kontaktlinser i den postoperative periode efter kataraktkirurgi. Patienter skal derfor tilrådes ikke at bruge kontaktlinser under behandlingen med Yellox.

Hjælpestoffer

Benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,00185 mg benzalkoniumchlorid pr. dråbe, svarende til 0,05 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Patienten skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før kontaktlinserne sættes i igen.

Rapporteringer har vist, at benzalkoniumchlorid kan medføre øjenirritation, symptomer på tørre øjne og det kan påvirke tårefilmen og hornhindeoverfladen. Skal anvendes med forsigtighed hos patienter med tørre øjne og hos patienter, hvor hornhinden kan være kompromitteret.

Patienter bør monitoreres under langvarig anvendelse.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsundersøgelser. Der er ikke rapporteret interaktioner med antibiotiske øjendråber brugt i forbindelse med kirurgi.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data for anvendelse af bromfenac til gravide kvinder. Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Den potentielle risiko for mennesker kendes ikke. Da den systemiske eksposition hos kvinder, der ikke er gravide, er ubetydelig efter behandling med Yellox, kan risikoen under graviditet anses for at være lav.

Brug af Yellox i graviditetens tredje trimester skal dog undgås pga. de kendte effekter af prostaglandin biosyntese-hæmmende lægemidler på fosterets kardiovaskulære system (lukning af ductus arteriosus). Brug af Yellox anbefales generelt ikke under graviditet, medmindre fordelene opvejer den potentielle risiko.

Amning

Det er ukendt, om bromfenac eller dets metabolitter udskilles i human mælk. Dyreforsøg har vist udskillelse af bromfenac i mælken hos rotter efter meget høje orale doser (se pkt. 5.3). Der forventes ingen påvirkning af nyfødte/spædbørn, ammet af mødre i behandling med bromfenac, da den systemiske eksponering er ubetydelig. Yellox kan anvendes under amning.

Fertilitet

Dyreforsøg påviste ingen virkninger af bromfenac på fertiliteten. Den systemiske eksponering for bromfenac er desuden negligabel. Af denne årsag er graviditetsprøve eller kontraception ikke påkrævet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Yellox påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Forbigående sløret syn kan forekomme ved drypning. Hvis sløret syn forekommer ved drypning, skal patienterne rådgives til at undlade at føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, indtil synet er klart.

4.8 Bivirkninger

Oversigt over sikkerhedsprofil

På grundlag af tilgængelige kliniske data fik i alt 3,4 % af patienterne én eller flere bivirkninger. De mest almindelige eller de mest vigtige bivirkninger i de poolede studier var unormal følelse i øjet (0,5 %), erosion af kornea (mild eller moderat) (0,4 %), øjenkløe (0,4 %), øjensmerter (0,3 og øjenrødme (0,3 %). Bivirkninger i kornea blev kun observeret i den japanske population. Bivirkninger medførte sjældent tilbagetrækning fra studiet. I alt 8 (0,8 %) patienter ophørte med behandlingen i studiet for tidligt pga. en bivirkning. Disse patienter omfattede 3 (0,3 %) patienter med mild erosion af kornea, 2 (0,2 %) patienter med øjenlågsødem og 1 (0,1 %) patient med unormal følelse i øjet, ødem i kornea eller øjenkløe.

Bivirkninger i tabelform

Følgende bivirkninger blev klassificeret i henhold til følgende konvention: Meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjældent ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); meget sjældent ($< 1/10.000$). Inden for hver enkelt frekvensgruppe skal bivirkningerne opstilles efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger skal anføres først.

Nedenstående tabel beskriver bivirkninger i henhold til organklasser og frekvens.

Systemorganklasser i henhold til MedDRA	Frekvens	Bivirkninger
Øjne	Ikke almindelig	Nedsat synsstyrke Hæmoragisk retinopati Epiteldefekt i kornea** Erosion i kornea (mild eller moderat) Epitelsygdom i kornea Korneaødem Retinaeksudat Øjensmerter Blødning i øjenlåg Sløret syn Fotofobi Øjenlågsødem Pus fra øjet Øjenkløe Øjenirritation Øjenrødme Konjunktival hyperæmi Unormal følelse i øjet Okulært ubehag
	Sjælden	Korneaperfusion* Sår på kornea* Erosion i kornea, alvorlig* Skleromalaci* Infiltrater i kornea* Sygdom i kornea* Ar på kornea*
Luftveje, thorax og mediastinum	Ikke almindelig	Epistaksis Hoste Løbende næse
	Sjælden	Astma*
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Ikke almindelig	Ansigtshævelse

*Alvorlige rapporter fra erfaring efter markedsføring med flere end 20 millioner patienter

** Observeret ved dosering fire gange daglig

Patienter med tegn på epitelledbrydning i kornea skal instrueres i øjeblikkeligt at ophøre med brug af Yellox, og kornea skal nøje overvåges (se pkt. 4.4).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der blev ikke noteret abnorme fund eller bivirkninger af klinisk relevans ved administration af to dråber 2 mg/ml opløsning fire gange om dagen i en periode på op til 28 dage. Utsigtet administration af mere end én dråbe bør ikke resultere i øget topikal eksponering, da det overskydende volumen vil løbe ud af øjet som følge af begrænset kapacitet i konjunktivalsækken.

Der er praktisk taget ingen risiko for bivirkninger som følge af utilsigtet oral indtagelse. Indtagelse af indholdet i en flaske med 5 ml svarer til en oral dosis på under 5 mg bromfenac, hvilket er 30 gange lavere end den daglige dosis bromfenac i oral formulering, som blev anvendt tidligere.

Hvis Yellox ved et uheld, indtages oralt, skal der bruges væske til at fortynde medicinen.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Oftalmologiske midler, anti-inflammatoriske midler, non-steroider, ATC-kode: S01BC11

Virkningsmekanisme

Bromfenac er et non-steroidt antiinflammatorisk middel (NSAID), som har antiinflammatorisk aktivitet, der anses for at skyldes dets evne til at blokere prostaglandinsyntese gennem primært at hæmme cyclooxygenase 2 (COX-2). Cyclooxygenase 1 (COX-1) hæmmes kun i ringe omfang. Bromfenac hæmmede *in vitro* prostaglandinsyntesen i corpus ciliare i iris hos kaniner. IC50-værdierne var lavere for bromfenac (1,1 µM) end for indometacin (4,2 µM) og pranoprofen (11,9 µM). Ved koncentrationer på 0,02 %, 0,05 %, 0,1 % og 0,2 % hæmmede bromfenac næsten alle tegn på okulær inflammation i en eksperimentel uveitis-model hos kaniner.

Klinisk virkning og sikkerhed

Der blev foretaget to randomiserede, dobbeltblinde, multicenter, parallelgruppe, fase II-studier i Japan og to randomiserede (2:1), dobbeltblinde, placebokontrollerede multicenter, parallelgruppe, fase III-studier i USA for at vurdere den kliniske sikkerhed og effektivitet af Yellox doseret to gange daglig i behandlingen af postoperativ inflammation hos patienter, der gennemgik kataraktkirurgi. I disse studier blev stoffet administreret ca. 24 timer efter kataraktkirurgi og behandlingen fortsatte i op til 14 dage. Behandlingseffekten blev evalueret i op til 29 dage.

En signifikant større andel af patienter i Yellox gruppen 64,0 % vs. 43,3 % i placebogruppen ($p < 0,0001$) opnåede komplet svind af okulær inflammation ved studiedag 15. Der var signifikant færre celler i forreste kammer og "flare" inden for de første 2 uger efter kirurgi (85,1 % af patienter med flare-score på ≤ 1) vs. placebo (52 %) Forskellen i hastigheden for inflammationsophør viste sig allerede ved dag 3.

I et stort velkontrolleret studie, der blev foretaget i Japan, viste Yellox sig at være lige så effektiv som pranoprofen okulær opløsning.

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har dispenseret fra kravet om at fremlægge resultaterne af studier med Yellox i alle undergrupper af den pædiatriske population ved postoperativ okulær inflammation (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Bromfenac trænger effektivt igennem kornea på kataraktpatienter: En enkelt dosis resulterede i middel peak-koncentrationer i kammervæske på 79 ± 68 ng/ml ved 150-180 minutter efter dosering. Koncentrationerne blev opretholdt i 12 timer i kammervæsken med målelige niveauer op til 24 timer i størstedelen af okulært væv, inklusive retina. Efter dosering to gange daglig med bromfenac øjendråber var plasmakoncentrationerne ikke kvantificerbare.

Fordeling

Bromfenac viser høj plasmaproteinbinding. *In vitro* var 99,8 % bundet til proteiner i humant plasma. Der blev ikke observeret nogen biologisk relevant melaninbinding *in vitro*.

Studier hos kaniner med radiomærket bromfenac har påvist, at de højeste koncentrationer efter topikal administration observeres i cornea efterfulgt af konjunktiva og kammervæsken. Der blev kun observeret lave koncentrationer i linsen og corpus vitreum.

Biotransformation

In vitro studier indikerer, at bromfenac hovedsageligt metaboliseres af CYP2C9, der er fraværende i både corpus ciliare i iris og i retina/choroidea, og at niveauet af dette enzym i cornea er mindre end 1 % sammenlignet med det tilsvarende leverniveau.

Hos mennesker behandlet oralt er det uændrede lægemiddelstof hovedkomponenten i plasma. Flere konjugerede og ukonjugerede metabolitter er blevet identificeret med det cykliske amid som værende den vigtigste urinmetabolit.

Elimination

Efter okulær administration er bromfenacs halveringstid i kammervandet 1,4 timer, hvilket indikerer hurtig eliminering.

Efter oral administration af ¹⁴C-bromfenac til raske frivillige fandtes urinudskillelse at være den vigtigste rute for radioaktive udskillelser, idet den udgjorde ca. 82 %, mens fækal udskillelse repræsenterede ca. 13 % af dosen.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet og karcinogenicitet. 0,9 mg/kg/dag hos rotter ved orale doser (900 gange den anbefalede okulærealmiske dosis) forårsagede imidlertid embryo-føtal letalitet, øget neonatal mortalitet og reduceret postnatal vækst. Gravide kaniner, der blev behandlet oralt med 7,5 mg/kg/dag (7500 gange den anbefalede oftalmiske dosis), forårsagede øget postimplantationstab (se pkt. 4.6).

Dyreforsøg har vist udskillelse af bromfenac i brystmælk ved oral anvendelse ved doser på 2,35 mg/kg, hvilket er 2350 gange den anbefalede oftalmiske dosis. Plasmaniveauer var imidlertid ikke påviselige efter okulær administration (se pkt. 5.2).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Borsyre
Borax
Natriumsulfit, vandfrit (E221)
Tyloxapol
Povidon (K30)
Benzalkoniumchlorid
Dinatriumedetat
Vand til injektioner
Natriumhydroxid (til pH-justering)

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

2 år.
Efter første åbning: 4 uger.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 C.

Patienterne bør instrueres i at opbevare flasken tæt tillukket, når den ikke er i brug.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

5 ml opløsning i en trykbar polyethylen-flaske med en dråbetællerspids og et skruelåg af polyethylen.

Pakken indeholder 1 flaske.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ingen særlige forholdsregler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/11/692/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 18.05.2011

Dato for seneste fornyelse: 11.01.2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

BILAG II

- A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR
 BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
 VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
 MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
 HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
 LÆGEMIDLET**

**A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLERE
ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

**D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON TIL ENKELT FLASKE 5 ML****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Yellox 0,9 mg/ml/ øjendråber, opløsning
bromfenac

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml opløsning indeholder 0,9 mg bromfenac (i form af natriumsesquihydrat).
En dråbe indeholder ca. 33 mikrogram bromfenac.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Borsyre, borax, vandfrit natriumsulfit (E221), tyloxapol, povidon, dinatriumedetat, benzalkoniumchlorid (se indlægssedlen for yderligere oplysninger), vand til injektioner, natriumhydroxid (til pH-justering)

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

øjendråber, opløsning
1 x 5 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Okulær anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP
Eventuelt ubrugt lægemiddel kasseres 4 uger efter første åbning.
Åbnet:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/11/692/001

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Yellox

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**FLASKEETIKET****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Yellox 0,9 mg/ ml øjendråber, opløsning
bromfenac
Okulær anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

5 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Yellox 0,9 mg/ml øjendråber, opløsning Bromfenac

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Yellox
3. Sådan skal du bruge Yellox
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Yellox indeholder bromfenac og tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er). Det virker ved at blokere visse stoffer, der er involveret i udviklingen af betændelsen.

Yellox bruges til at reducere øjenbetændelse efter kataraktoperation hos voksne.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Yellox

Brug ikke Yellox

- Hvis du er allergisk over for bromfenac eller et af de øvrige indholdsstoffer i Yellox (angivet i afsnit 6).
- Hvis du haft astma, hudallergi eller intens betændelse i næsen ved brug af andre NSAID'er. Eksempler på NSAID'er er: acetylsalicylsyre, ibuprofen, ketoprofen, diclofenac.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger dette lægemiddel

- Hvis du bruger topiske steroider (f.eks. kortison), da det kan medføre uønskede bivirkninger.
- Hvis du har blødningsproblemer (f.eks. hæmofili), eller har haft det tidligere, eller hvis du tager anden medicin, som kan forlænge blødningstiden (f.eks. warfarin, clopidogrel, acetylsalicylsyre).
- Hvis du har øjenproblemer (f.eks. tørre øjne, problemer med hornhinden).
- Hvis du har diabetes.
- Hvis du har rheumatoid arthritis (leddegigt).
- Hvis du har fået gentagne øjenoperationer inden for et kort tidsrum.

Det frarådes at bruge kontaktlinser efter en kataraktoperation. Derfor må du ikke bruge kontaktlinser mens du bruger Yellox.

Børn og unge

Yellox bør ikke anvendes til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Yellox

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at ta anden medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Yellox bør ikke bruges i de sidste tre måneder af graviditeten. Lægen kan dog ordinere dette lægemiddel til en gravid kvinde, hvis den forventede fordel for moderen opvejer den mulige risiko for barnet. Yellox kan ordineres til kvinder, der ammer, og det har ingen vigtig indflydelse på frugtbarheden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dit syn kan blive sløret i et kort tidsrum efter brug af disse øjendråber. Hvis du oplever sløret syn efter inddrypning af Yellox, må du ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, før dit syn er klart.

Yellox indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,00185 mg benzalkoniumchlorid pr. dråbe, svarende til 0,05 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller problemer med hornhinderne (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

3. Sådan skal du bruge Yellox

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis

Den anbefalede dosis er én dråbe Yellox i det/de opererede øje/øjne to gange daglig (morgen og aften). Brug ikke mere end én dråbe i det/de opererede øje/øjne 2 gange daglig. Begynd med at bruge dråberne dagen efter din kataraktoperation.

Administration (indgivelse)

Yellox er til okulær brug (i øjnene).

- Vask hænderne inden du bruger øjendråberne.
- Find en bekvem og stabil position.
- Drej flaskehætten og åbn den.
- Vend flasken nedad og hold den mellem tommelfingeren og fingrene.
- Bøj hovedet bagover.
- Træk ned i det nederste øjenlåg med en ren finger.
- Før flaskespidsen tæt mod øjet.

- Undgå at berøre øjet eller øjenlåget, de omgivende områder eller andre overflader med dråbetælleren.
- Tryk forsigtigt på flasken, så der frigives én dråbe Yellox.
- Luk flaskehætten godt straks efter brug.
- Flasken skal opbevares tæt tillukket, når den ikke er i brug.

Vent mindst fem minutter mellem brug af Yellox og andre dråber, hvis du bruger andre øjendråber.

Behandlingsvarighed

Fortsæt med øjendråberne i de første 2 uger efter operationen. Brug ikke Yellox længere end 2 uger.

Hvis du har brugt for meget Yellox

Skyl øjet med varmt vand. Anvend ikke flere dråber, før det er tid for den næste sædvanlige dosis. Hvis Yellox synkes ved et uheld, skal der indtages et glas vand eller anden væske for at fortynde medicinen.

Hvis du har glemt at bruge Yellox

Brug en enkelt dosis, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over. Fortsæt med den næste sædvanlige planlagte dosis. Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Yellox

Du må ikke holde op med at bruge Yellox uden at tale med din læge.

I sjældne tilfælde er der ved behandlingsophør med Yellox blevet observeret en opblussen af det inflammatoriske respons, f.eks. i form af hævelse af nethinden, efter operation for grå stær.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Kontakt din læge øjeblikkeligt, hvis du får nedsat eller sløret syn ugen efter behandlingens afslutning.

Kontakt straks din læge, hvis du bemærker en af følgende bivirkninger, mens du bruger øjendråberne.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

Følelse af at have et fremmedlegeme i øjet, rødme og betændelse i øjet, skade og betændelse i øjets overflade, pus i øjet, kløe, irritation eller smerte i øjet, hævelse eller blødning i øjenlåget, nedsat syn pga. betændelse, flydere eller bevægende pletter for øjnene eller nedsat syn, der kan være tegn på blødning eller skade på øjets bagside (retina), ubehag i øjet, lysoverfølsomhed, nedsat eller sløret syn, hævelse af ansigtet, hoste, næseblødning eller løbende næse.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

Skade på øjets overflade, rødme i øjet, astma.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#).

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Kasser flasken 4 uger efter første åbning for at forebygge infektion, også selvom opløsningen ikke er opbrugt.

Skriv datoen for åbning af kartonetiketten i det dertil beregnede område.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Yellox indeholder:

- Aktivt stof: bromfenac. En ml opløsning indeholder 0,9 mg bromfenac (i form af natriumsesquihydrat). En dråbe indeholder ca. 33 mikrogram bromfenac.
- Øvrige indholdsstoffer: borsyre, borax, vandfrit natriumsulfit (E221), benzalkoniumchlorid (se afsnit 2), tyloxapol, povidon (K30), dinatriumedetat, vand til injektion, natriumhydroxid (for at holde syreniveauerne normale).

Udseende og pakningsstørrelser

Yellox er en klar gul væske (opløsning), der leveres i en pakning med én 5 ml plasticflaske med skruelåg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irland

Fremstiller

Dr. Gerhard Mann

Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunbütteler Damm 165/173

13581 Berlin

Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere oplysninger om Yellox på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.