

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Yellox 0,9 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 0,9 mg bromfenac (als natriumsesquihydraat).
Eén druppel bevat ongeveer 33 microgram bromfenac.

Hulpstof(fen) met bekend effect:
Iedere ml oplossing bevat 50 microgram benzalkoniumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.
Heldere, gele oplossing.
pH: 8,1-8,5; osmolaliteit: 270-330 mOsmol/kg

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Yellox is geïndiceerd bij volwassenen voor de behandeling van postoperatieve oogontsteking na cataractextractie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Gebruik bij volwassenen, met inbegrip van ouderen

De dosis is tweemaal daags één druppel Yellox in het betrokken oog, te beginnen op de dag na de cataractoperatie en voort te zetten gedurende de eerste 2 weken na de operatie.

De behandeling mag niet langer dan 2 weken worden voortgezet, omdat er geen veiligheidsgegevens zijn over de periode daarna.

Lever- en nierinsufficiëntie

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar Yellox bij patiënten met leverziekte of nierdysfunctie.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van bromfenac is niet bij pediatrische patiënten onderzocht. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Oculair gebruik.

Als meer dan een topisch ooggeneeskundig middel wordt gebruikt, dienen deze met een tussenpoos van ten minste 5 minuten te worden toegediend.

Om verontreiniging van de tip van de druppelaar en de oplossing te voorkomen, mag de druppelaar van de flacon geen contact maken met de oogleden, het omgevende gebied of andere oppervlakken.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor bromfenac of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen) of andere niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (NSAID's).

Yellox is gecontra-indiceerd bij patiënten bij wie een aanval van astma, netelroos of acute rhinitis wordt bespoedigd door acetylsalicylzuur of andere geneesmiddelen met een prostaglandinesynthetaseremmende werking.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Alle topische NSAID's kunnen de genezing net als topische corticosteroïden vertragen of uitstellen. Concomitant gebruik van NSAID's en topische steroïden kunnen de kans op problemen bij de genezing vergroten.

Kruisgevoeligheid

Het is mogelijk dat kruisgevoeligheid optreedt voor acetylsalicylzuur, fenylazijnzuurderivaten en andere NSAID's. Daarom moet behandeling van personen die eerder gevoelig zijn gebleken voor deze geneesmiddelen vermeden worden (zie rubriek 4.3).

Gevoelige personen

Bij gevoelige personen kan voortgezet gebruik van topische NSAID's, zoals bromfenac tot afbraak van het epitheel en dunner worden, erosie, zweervorming of perforatie van het hoornvlies leiden. Deze voorvallen kunnen het gezichtsvermogen bedreigen. Patiënten bij wie het hoornvliesepitheel afbraak vertoont, moeten het gebruik van topische NSAID's onmiddellijk staken en de gezondheid van het hoornvlies dient bij hen nauwgezet te worden gecontroleerd. Bijgevolg kan het concomitante gebruik van oogheelkundige corticosteroïden en NSAID's bij risicopatiënten tot een groter risico van hoornvliesbijwerkingen leiden.

Post-marketing ervaring

Post-marketing ervaring met topische NSAID's suggereert dat patiënten met gecompliceerde oogoperaties, corneale denervatie, defecten aan het hoornvliesepitheel, diabetes mellitus en aandoeningen van het oogoppervlak, zoals droge ogen syndroom, reumatoïde artritis of verschillende oogoperaties binnen een kort tijdsbestek, een hoger risico lopen op corneale bijwerkingen die een bedreiging kunnen vormen van het gezichtsvermogen. Bij deze patiënten moeten topische NSAID's voorzichtig worden gebruikt.

Er zijn rapporten die erop wijzen dat oogheelkundige NSAID's in combinatie met oogoperaties tot toegenomen bloedingen in het oogweefsel (zoals hyphaema) kunnen leiden. Yellox moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten van wie bekend is dat zij neiging tot bloeden hebben of die andere geneesmiddelen krijgen die de bloedingstijd kunnen verlengen.

In zeldzame gevallen werd waargenomen dat er bij het beëindigen van een behandeling met Yellox een opflakking van de ontstekingsreactie kan optreden, bijv. in de vorm van macula-oedeem, ten gevolge van de cataractoperatie.

Ooginfectie

Een acute ooginfectie kan worden gemaskeerd door het topische gebruik van ontstekingsremmende middelen.

Gebruik van contactlenzen

Het wordt in het algemeen afgeraden contactlenzen te dragen gedurende de postoperatieve periode na een cataractoperatie. Patiënten dient derhalve te worden geadviseerd geen contactlenzen te dragen tijdens hun behandeling met Yellox.

Hulpstoffen

Benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,00185 mg benzalkoniumchloride in elke druppel, overeenkomend met 0,05 mg/ml. Aangezien Yellox benzalkoniumchloride bevat, moet de patiënten bij frequent of langdurig gebruik nauwgezet worden gecontroleerd.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Er is gemeld dat benzalkoniumchloride oogirritatie en symptomen van droge ogen veroorzaakt en invloed kan hebben op de traanfilm en het corneaoppervlak. Benzalkoniumchloride moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met droge ogen en bij patiënten bij wie de cornea mogelijk beschadigd is.

In geval van langdurig gebruik moeten patiënten worden gecontroleerd.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interactieonderzoeken verricht. Er zijn geen interacties gemeld met antibiotische oogdruppels die gebruikt werden in combinatie met operatieve ingrepen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen adequate gegevens beschikbaar over het gebruik van bromfenac bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Het potentiële risico voor mensen is onbekend. Aangezien de systemische blootstelling bij niet-zwangere vrouwen verwaarloosbaar is na behandeling met Yellox, kan het risico van gebruik gedurende de zwangerschap laag worden ingeschat.

Echter, vanwege de bekende effecten van prostaglandinebiosyntheseremmende geneesmiddelen op het foetale cardiovasculaire systeem (sluiting van de ductus arteriosus), moet het gebruik van Yellox gedurende het derde trimester van de zwangerschap worden vermeden. Het gebruik van Yellox wordt in het algemeen tijdens de zwangerschap afgeraden, tenzij de voordelen zwaarder wegen dan de mogelijke risico's.

Borstvoeding

Het is niet bekend of bromfenac of de metabolieten ervan in de moedermelk worden uitgescheiden. Dieronderzoek heeft aangetoond dat bromfenac na zeer hoge orale doses wordt uitgescheiden in de melk van ratten (zie rubriek 5.3). Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan bromfenac verwaarloosbaar is. Yellox kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

In dieronderzoek zijn geen effecten van bromfenac op de vruchtbaarheid waargenomen. Bovendien is de systemische blootstelling aan bromfenac verwaarloosbaar; daarom hoeven vrouwen niet te worden getest op zwangerschap en zijn er geen anticonceptieve maatregelen nodig.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Yellox heeft een geringe invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Wazig zicht kan na toediening tijdelijk optreden. Als wazig zicht optreedt na de toediening, moet de patiënt geadviseerd worden niet te rijden of machines te gebruiken tot het zicht weer helder is.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Gebaseerd op beschikbare klinische gegevens had in totaal 3,4% van de patiënten (6,7% in de VS en 1,3% in Japan) een of meer bijwerkingen ervaren. De meest gebruikelijke of belangrijkste reacties in de gepoolde onderzoeken waren een abnormaal gevoel in het oog (0,5%), cornea-erosie (mild of matig) (0,4%), oogpruritus (0,4%), pijn in het oog (0,3%) en roodheid van het oog (0,3%). Corneale bijwerkingen werden alleen waargenomen in de Japanse populatie. Bijwerkingen leidden zelden tot terugtrekking uit het onderzoek; in totaal werden 8 (0,8%) patiënten wegens een bijwerking vroegtijdig uit de behandeling teruggetrokken. Dit betrof 3 (0,3%) patiënten met milde cornea-erosie, 2 (0,2%) patiënten met ooglidoedeem en 1 (0,1%) patiënt elk met een abnormaal gevoel in het oog, cornea-oedeem of oogpruritus.

Tabel met bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn geclassificeerd in overeenstemming met de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$), of zeer zelden ($< 1/10.000$). Bijverschijnselen worden binnen iedere frequentie categorie genoemd in volgorde van afnemende ernst.

In onderstaande tabel worden de bijwerkingen per systeem/orgaanklasse en frequentie beschreven.

Systeem-/orgaanklasse volgens MedDRA	Frequentie	Bijwerkingen
Oogaandoeningen	Soms	Verminderde gezichtsscherpte Hemorragische retinopathie Defect aan hoornvliesepitheel** Cornea-erosie (mild of matig) Aandoening aan hoornvliesepitheel Cornea-oedeem Retinaal exsudaat Pijn aan het oog Bloeding van ooglid Wazig zien Fotofobie Ooglidoedeem Oogafscheiding Oogpruritus Oogirritatie Rode ogen Conjunctivale hyperemie Abnormaal gevoel in oog Ongemak in het oog
	Zelden	Perforatie van de cornea* Zweer aan cornea* Cornea-erosie, ernstig* Scleromalacia* Cornea-infiltraten* Corneale aandoeningen* Corneaal littekenweefsel*
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Soms	Epistaxis Hoest Nasale sinusdrainage
	Zelden	Astma*

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Soms	Zwelling in het gezicht
---	------	-------------------------

*Ernstige meldingen uit post-marketing ervaring bij meer dan 20 miljoen patiënten

** Waargenomen bij viermaal daagse dosis

Patiënten bij wie het hoornvliesepitheel afbraak vertoont, moeten worden geadviseerd onmiddellijk het gebruik van Yellox te staken en de gezondheid van het hoornvlies dient bij deze patiënten nauwgezet te worden gecontroleerd (zie rubriek 4.4).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Na toediening van twee druppels van 2 mg/ml oplossing vier maal per dag gedurende een periode van 28 dagen werden geen abnormale bevindingen of bijwerkingen van klinisch belang waargenomen. Accidentele toediening van meer dan één druppel zou niet resulteren in verhoogde lokale blootstelling gezien overmatig volume uit het oog wordt gewassen door de beperkte capaciteit van de conjunctivale zak.

Er is bijna geen risico op bijwerkingen ten gevolge van accidentele orale inname. Inname van de inhoud van een 5 ml flacon komt overeen met een orale dosis van minder dan 5 mg bromfenac, wat 30 keer lager is dan de dagelijkse dosis van bromfenac orale oplossing die vroeger gebruikt werd. Als Yellox onbedoeld wordt ingeslikt, moet vloeistof worden ingenomen om het geneesmiddel te verdunnen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: oogheelkundige middelen, ontstekingsremmende middelen, niet-steroïden, ATC-code: S01BC11

Werkingsmechanisme

Bromfenac is een niet-steroïde ontstekingsremmend geneesmiddel (NSAID) met ontstekingsremmende werking die vermoedelijk te danken is aan het vermogen om de prostaglandinesynthese te remmen door voornamelijk cyclo-oxygenase 2 (COX-2) te blokkeren. Cyclo-oxygenase 1 (COX-1) wordt slechts in lichte mate geremd.

In vitro blokkeert bromfenac de synthese van prostaglandinen in het straalvormig lichaam van de iris van het konijn. De IC50-waarden waren lager voor bromfenac (1,1 µM) dan voor indometacine (4,2 µM) en pranoprofen (11,9 µM)

Bromfenac blokkeerde in een concentratie van 0,02%, 0,05%, 0,1% en 0,2% bijna alle tekenen van oogontsteking in een experimenteel uveitis model bij konijnen.

Klinische werkzaamheid

Er zijn twee multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde fase II-onderzoeken uitgevoerd met parallelle groepen in Japan, en twee multicenter, gerandomiseerde (2:1), dubbelblinde, placebogecontroleerde fase III-onderzoeken met parallelle groepen in de VS ter evaluatie van de klinische veiligheid en werkzaamheid van Yellox in een dosis van tweemaal daags voor de behandeling van postoperatieve ontstekingen bij patiënten die een cataractoperatie hadden ondergaan. In deze onderzoeken werd het

onderzoeksmiddel ongeveer 24 uur na de cataractoperatie toegediend en maximaal 14 dagen voortgezet. Het behandelingseffect werd tot maximaal 29 dagen na de ingreep geëvalueerd. Bij een significant hoger percentage patiënten in de Yellox-groep (64%) dan in de placebogroep (43,3%; $p < 0,0001$) was de oogontsteking op onderzoeksdag 15 geheel verdwenen. Er waren significant minder cellen en eiwitdeeltjes in de voorste oogkamer binnen de eerste 2 weken na de ingreep (85,1% van patiënten met flare-score van ≤ 1) vs. placebo (52%). Het verschil in het percentage opklaring van infecties was al op dag 3 te zien. In een groot goed gecontroleerd onderzoek in Japan, werd van Yellox aangetoond dat het even effectief was als pranoprofen oogdruppels.

Pediatrische patiënten

Het Europese Geneesmiddelen Bureau heeft besloten af te zien van de verplichting om de resultaten in te dienen van onderzoek met Yellox in alle subgroepen van pediatrische patiënten met postoperatieve oogontstekingen (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatriesch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Bromfenac dringt op efficiënte wijze door in de cornea van cataractpatiënten: één dosis resulteerde 150-180 minuten na toediening in een gemiddelde piekconcentratie in het kamerwater van 79 ± 68 ng/ml. Deze concentraties werden 12 uur in het kamerwater in stand gehouden met meetbare spiegels tot maximaal 24 uur in de belangrijkste oogweefsels, inclusief de retina. Na een tweemaal daagse dosering bromfenac waren de plasmaconcentraties van de oogdruppels niet meer kwantificeerbaar.

Distributie

Bromfenac vertoont een sterke binding aan plasma-eiwitten. *In vitro* was 99,8% gebonden aan eiwitten in humaan plasma.

Er werd *in vitro* geen biologisch relevante binding aan melanine waargenomen.

Onderzoeken bij konijnen met radioactief gemarkeerde bromfenac hebben aangetoond dat de hoogste concentratie na topische toediening wordt waargenomen in de cornea gevolgd door de conjunctiva en het kamerwater. In de lens en het glasvocht werden slechts lage concentraties aangetroffen.

Biotransformatie

In vitro onderzoeken geven aan dat bromfenac voornamelijk wordt gemetaboliseerd door CYP2C9, dat afwezig is in zowel de iris / het straalachtig lichaam als de retina / het choroïd en de hoeveelheid enzym in de cornea is minder dan 1% vergeleken met de overeenkomstige concentratie in de lever. In oraal behandelde mensen vormt de ongewijzigde uitgangsstof de hoofdcomponent in plasma. Er zijn verschillende geconjugeerde en ongeconjugeerde metabolieten geïdentificeerd, waarbij cyclische amide de belangrijkste metaboliet in urine is.

Eliminatie

Na toediening in het oog bedraagt de halfwaardetijd van bromfenac in het kamerwater 1,4 uur, hetgeen op een snelle eliminatie duidt.

Na orale toediening van ^{14}C -bromfenac aan gezonde vrijwilligers werd vastgesteld dat de radioactieve stof voornamelijk, voor ongeveer 82%, via de urine werd uitgescheiden, terwijl 13% van de dosis het lichaam via de feces verlaat.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en carcinogeen potentieel. Orale toediening van 0,9 mg/kg/dag aan ratten (900 maal de aanbevolen oogheelkundige dosis) veroorzaakte echter embryo-foetale letaliteit, verhoogde neonatale mortaliteit en verminderde postnatale groei. Bij zwangere konijnen veroorzaakte een orale behandeling met 7,5 mg/kg/dag (7500 maal de aanbevolen oogheelkundige dosis) een toename in het verlies van geïmplanteerde foetussen (zie rubriek 4.6).

Dieronderzoek heeft aangetoond dat bromfenac in moedermelk wordt uitgescheiden na orale doses van 2,35 mg/kg hetgeen 2350 maal de aanbevolen oogheelkundige dosis is. Na toediening aan het oog kon bromfenac echter niet in plasma worden aangetoond (zie rubriek 5.2.)

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Boorzuur
Borax
Natriumsulfiet, watervrij (E221)
Tyloxapol
Povidon (K30)
Benzalkoniumchloride
Disodiumedetaat
Water voor injecties
Natriumhydroxide (voor aanpassing pH)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.
Na eerste opening: 4 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Patiënten moeten worden geadviseerd om de flacon goed te sluiten wanneer deze niet wordt gebruikt.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

5 ml oplossing in een polyethyleen knijpfles met een druppeltip en een polyethyleen schroefdop.
Verpakking met 1 fles.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/11/692/001

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18.05.2011

Datum van laatste verlenging: 11.01.2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu>

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING

- Periodieke veiligheidsverslagen of Periodic safety update reports (PSURs)

De vereisten voor de indiening van PSURs worden vermeld in de lijst met Europese referentie data (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

Risk management plan (RMP)

De vergunninghouder of marketing authorisation holder (MAH) voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning of marketing authorisation, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS VOOR ÉÉN FLES VAN 5 ML

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Yellox 0,9 mg/ml oogdruppels, oplossing
bromfenac

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

1 ml oplossing bevat 0,9 mg bromfenac (als natriumsesquihydraat).
Eén druppel bevat ongeveer 33 microgram bromfenac.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Boorzuur, borax, natriumsulfiet watervrij (E221), tyloxapol, povidon, dinatriumedetaat, benzalkoniumchloride (zie de bijsluiter voor nadere informatie), water voor injecties natriumhydroxide (voor aanpassing pH)

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

oogdruppels, oplossing
1x5 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Oculair gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Werp ongebruikte inhoud 4 weken na opening weg.
Geopend:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25 °C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/11/692/001

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Yellox

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

FLESETIKET

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Yellox 0,9 mg/ml oogdruppels, oplossing
bromfenac
Oculair gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

5 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de gebruikers

Yellox 0,9 mg/ml oogdruppels, oplossing Bromfenac

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben ze dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Yellox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken, of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Yellox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Yellox bevat bromfenac en behoort tot een klasse geneesmiddelen die niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (NSAID's) worden genoemd. Yellox werkt door remming van bepaalde stoffen die betrokken zijn bij het veroorzaken van een ontsteking.

Yellox wordt gebruikt om oogontstekingen te verminderen na een cataractoperatie bij volwassenen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt last van astma, een huidallergie of intense ontstekingen in uw neus als u andere NSAID's gebruikt. Voorbeelden van NSAID's zijn: acetylsalicylzuur, ibuprofen, ketoprofen, diclofenac.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- als u topische steroïden (bv. cortison) gebruikt; dit kan tot ongewenste bijwerkingen leiden;
- als u bloedingsproblemen hebt (bv. hemofilie) of in het verleden hebt gehad, of als u andere geneesmiddelen neemt die de bloedingstijd verlengen (zoals warfarine, clopidogrel, acetylsalicylzuur);
- als u oogproblemen hebt (bv. droge ogen syndroom, hoornvliesproblemen);
- als u diabetes heeft;
- als u reumatoïde artritis heeft;
- als u binnen korte tijd verschillende oogoperaties heeft ondergaan.

Het wordt afgeraden na een cataractoperatie contactlenzen te dragen. Draag dus geen contactlenzen tijdens het gebruik van Yellox.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Yellox mag niet bij kinderen en adolescenten worden gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Yellox nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Yellox mag niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap worden gebruikt. De arts kan dit geneesmiddel voorschrijven gedurende de zwangerschap als het verwachte voordeel voor de moeder groter is dan het mogelijke risico voor de baby.

Yellox kan voorgeschreven worden aan vrouwen die borstvoeding geven en heeft geen significante invloed op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is mogelijk dat u na toediening van deze oogdruppels tijdelijk wazig ziet. Als u na toediening wazig ziet, mag u niet autorijden of machines gebruiken tot u weer duidelijk kunt zien.

Yellox bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,00185 mg benzalkoniumchloride in elke druppel, overeenkomend met 0,05 mg/ml. Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

De aanbevolen dosering is tweemaal daags één druppel Yellox in het betrokken oog ('s morgens en 's avonds). Gebruik niet meer dan tweemaal daags één druppel in het/de betrokken oog/ogen. Begin de dag na uw cataractoperatie met het gebruik van Yellox.

Toediening

Yellox is voor oculair gebruik.

- Was uw handen voordat u de oogdruppels gebruikt.
- Plaats uzelf in een comfortabele en stabiele positie.
- Draai de dop van de fles.
- Houd de fles tussen uw duim en vingers met de tip naar beneden gericht.
- Houd uw hoofd naar achteren.
- Trek het onderste ooglid met een schone vinger naar onderen.
- Breng de tip van de fles dicht bij het oog.
- Raak uw oog of ooglid, het omgevende weefsel of andere oppervlakken niet aan met de druppelaar.
- Knijp voorzichtig in de fles om één druppel Yellox vrij te geven.
- Draai de dop onmiddellijk na gebruik goed op de fles.

- Houd de fles goed gesloten als hij niet in gebruik is.

Als u ook andere oogdruppels gebruikt, wacht u na gebruik van Yellox ten minste vijf minuten voordat u de andere druppels gebruikt.

Duur van de behandeling

Zet het gebruik voort gedurende de eerste 2 weken na uw operatie. Gebruik Yellox niet langer dan 2 weken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Spoel uw oog uit met warm water. Gebruik niet meer druppels tot het tijd is voor de volgende normale dosis. Als Yellox onbedoeld wordt ingeslikt, moet een glas water of een andere vloeistof worden ingenomen om het geneesmiddel te verdunnen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik één dosis zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, slaat u de gemiste dosis over. U gebruikt vervolgens de volgende normaal geplande dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop het gebruik van Yellox niet zonder eerst met uw arts te praten.

In zeldzame gevallen werd waargenomen dat er bij het beëindigen van een behandeling met Yellox een opflakking van de ontstekingsreactie optreedt, bijv. in de vorm van zwelling van de retina, ten gevolge van de cataractoperatie.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u de week na het einde van de behandeling minder goed of wazig ziet, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u tijdens het gebruik van de druppels een van de volgende bijwerkingen krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij 1 op 100 gebruikers voorkomen)

Vreemdlichaamgevoel in het oog, roodheid en ontsteking van het oog, beschadiging en ontsteking van het oogoppervlak, oogafscheiding, jeuk, irritatie of pijn in het oog, zwelling of bloeding van het ooglid, slechtzien vanwege ontsteking, 'floaters' of bewegende vlekken voor de ogen of verminderd zien dat kan duiden op een bloeding of beschadiging van de achterkant van het oog (retina), ongemak in het oog, gevoeligheid voor licht, verminderd of wazig zien, zwelling van het gezicht, hoesten, neusbloeding of loopneus.

Zeldzame bijwerkingen (kunnen bij 1 op 1.000 gebruikers voorkomen)

Beschadiging van het oogoppervlak, roodheid van het oog, astma.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Werp de fles 4 weken na opening weg om infectie te voorkomen, zelfs als er nog oplossing resteert. Schrijf de openingsdatum op het etiket van de doos in de daarvoor bestemde ruimte.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is bromfenac. Eén ml oplossing bevat 0,9 mg bromfenac (als natriumsesquihydraat). Eén druppel bevat ongeveer 33 microgram bromfenac.
- De andere stoffen in dit middel zijn: boorzuur, borax, natriumsulfiet watervrij (E221), benzalkoniumchloride (zie rubriek 2), tyloxapol, povidon (K30), dinatriumedetaat, water voor injectie, natriumhydroxide (om een normale zuurgraad in stand te houden).

Hoe ziet Yellox eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Yellox is een heldergele vloeisof (oplossing) die wordt geleverd in een verpakking met één plastic fles van 5 ml met een schroefdop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Deze bijsluiter is laatst herzien in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>