

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Yellox 0,9 mg/ml silmatilgad, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks milliliiter lahust sisaldab 0,9 mg bromofenakki (naatriumseskvihüdraadina).
Üks tilk sisaldab ligikaudu 33 mikrogrammi bromofenakki.

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Lahuse iga milliliiter sisaldab 50 mikrogrammi bensalkooniumkloriidi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus.

Läbipaistev kollane lahus.

pH: 8,0 - 8,5; osmolaalsus: 270 - 310 mOsmol/kg

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Yellox on näidustatud täiskasvanud patsientidel katarakti eemaldamise operatsiooni järgse postoperatiivse silmapõletiku raviks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Kasutamine täiskasvanutel, sealhulgas eakatel patsientidel

Annus on üks tilk Yelloxit põletikust haaratud silma(desse) kaks korda ööpäevas, alustades üks päev pärast katarakti operatsiooni ja jätkates operatsioonijärgse perioodi esimese kahe nädala jooksul.

Ravi ei tohi kesta kauem kui 2 nädalat, sest pikema perioodi kohta puuduvad ohutusandmed.

Maksa- ja neerupuudulikkus

Yelloxit ei ole uuritud maksahaiguse või neerupuudulikkusega patsientidel.

Lapsed

Bromofenaki ohutus ja efektiivsus lastel pole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Okulaarne

Kui kasutatakse rohkem kui ühte paikset silmaravimit, tuleb erinevad ravimid silma panna vähemalt 5 minutilise vahega.

Pipeti otsa ja lahuse saastumise ennetamiseks tuleb olla hoolikas, et pudeli pipeti otsaga mitte puudutada silmalaugusid, silmaümbrust või muid pindu.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus bromofenaki või lõigus 6.1 loetletud mis tahes aine või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes.

Yellox on vastunäidustatud patsientidel, kellel atsetüülsalitsüülhappe või muu prostaglandiinide süntetaasi inhibeeriva toimega ravim tekitab astmahoo, urtikaaria või ägeda riniidi.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kõik paiksed mittesteroidsed põletikuvastased ravimid võivad sarnaselt paiksete kortikosteroididega aeglustada või edasi lükata paranemist. Mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ja paiksete steroidide samaaegne kasutamine võib suurendada paranemisprobleemide tekkimise tõenäosust.

Ristsensitiivsus

Esineb ristsensitiivsuse tõenäosus atsetüülsalitsüülhappe, fenüülatseethappe derivaatide ja teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite vahel. Seega tuleb hoiduda nende patsientide ravimisest, kellel on varem esinenud tundlikkusreaktsioone nende ravimite suhtes (vt lõik 4.3).

Tundlikud isikud

Tundlikel isikutel võib paiksete mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite, sealhulgas bromofenaki pidev kasutamine põhjustada epiteeli lagunemist, sarvkesta õhenemist, sarvkesta erosioone, sarvkesta haavandumist ja sarvkesta perforatsiooni. Need seisundid võivad ohustada nägemist. Sarvkesta epiteeli lagunemise tunnustega patsientidel tuleb paiksete mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kasutamine koheselt katkestada ning nende sarvkesta seisundit tuleb hoolikalt jälgida. Seega võib silma manustatavate kortikosteroidide ja mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite samaaegne kasutamine riskipatsientidel suurendada sarvkestaga seotud kõrvaltoimete riski.

Turuletulekujärgne kogemus

Paiksete mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite turuletulekujärgne kogemus näitab, et selliste sarvkestaga seotud kõrvaltoimete, mis võivad hakata nägemist ohustama, risk võib olla suurem patsientidel, kellele on tehtud keerukas silmaoperatsioon või sarvkesta denervatsioon või kellel esinevad sarvkesta epiteeli defektid, suhkurtõbi, silma pinna haigused, näiteks kuiva silma sündroom, või reumatoidartriit või kellele on lühikese ajavahemiku jooksul tehtud korduva silmaoperatsiooni. Nendel patsientidel tuleb paikseid mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid kasutada ettevaatusega.

Kirjeldatud on, et silma manustatavad mittesteroidsed põletikuvastased ravimid võivad silmaoperatsioonide korral põhjustada suuremat silma kudede veritsust (sealhulgas hüfeemi). Teadaoleva veritsuskalduvusega patsientidel või patsientidel, kes saavad teisi veritsusaega pikendada võivaid ravimeid, tuleb Yelloxit kasutada ettevaatusega.

Kaoperatsiooni järgselt on Yelloxi ärajätmisel harva täheldatud põletikureaktsiooni ägenemist, näiteks maakula turset.

Silmainfektsioon

Põletikuvastaste ravimite paikne kasutamine võib peita ägeda silmainfektsiooni sümptomeid.

Kontaktläätsede kasutamine

Üldiselt ei ole kontaktläätsede kandmine katarakti operatsiooni järgsel perioodil soovitatav. Seega tuleb patsiente juhendada Yelloxi ravi ajal mitte kandma kontaktläätsi.

Abiained

Bensalkooniumkloriid

Ravim sisaldab 0,00185 mg bensalkooniumkloriidi ühes tilgas, mis vastab 0,05 mg/ml.

Bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust. Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist.

Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmaärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

Pikaajalise kasutamise korral on vajalik patsientide jälgimine.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimete uuringuid ei ole tehtud. Koostoimeid silmaoperatsioonide korral kasutatavate antibiootikume sisaldavate silmatilkadega ei ole kirjeldatud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Bromofenaki kasutamise kohta raseduse ajal ei ole piisavalt andmeid. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Isegi kui süsteemne ekspositsioon pärast ravi Yelloxiga on väga madal, ei ole teada, kas süsteemne Yelloxi ekspositsioon silma manustamise järgselt võib olla embrüole/lootele kahjulik. Raseduse esimesel ja teisel trimestril ei tohi Yelloxit kasutada, välja arvatud juhul, kui see on hädavajalik. Kasutamise ajal tuleb annus hoida võimalikult madalana ja ravi kestus võimalikult lühike.

Raseduse kolmandal trimestril võib prostaglandiin süntetaasi inhibiitorite süsteemne kasutamine lootel põhjustada kardiopulmonaalset ja neerutoksilisust. Raseduse lõpus võib nii emal kui ka lapsel tekkida veritsusaja pikenemine ja sünnitus võib edasi lükkuda. Seetõttu ei ole soovitatud Yelloxi kasutamine raseduse viimasel trimestril.

Imetamine

Ei ole teada, kas bromofenak/metaboliidid erituvad rinnapiima. Loomkatsetes on näidatud bromofenaki sekretsiooni rottide rinnapiima pärast väga suurte suukaudsete annuste manustamist (vt lõik 5.3). Kuna bromofenaki süsteemne toime imetaval naisel on ebaoluline, siis toimet rinnaga toidetavale vastsündinule/imikule ei ole oodata. Yelloxit võib imetamise ajal kasutada.

Fertiilsus

Loomkatsetes ei täheldatud bromofenakil toimeid fertiilsusele. Lisaks sellele on süsteemne ekspositsioon bromofenakile kaduvväike. Sel põhjusel ei ole vajalik rasedustestide tegemine ega kontratseptiivide kasutamine ravi ajal.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Yellox mõjutab kergelt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Ravimi silma tilgutamise järel võib esineda mööduv nägemise hägustumine. Kui ravimi silma tilgutamise järel esineb nägemise hägustumine, tuleb patsientidele soovitada hoiduda autojuhtimisest ja masinate kasutamisest kuni nägemise taastumiseni.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Tuginedes kättesaadavatele kliinilistele andmetele esines 3,4% patsientidest üks või mitu kõrvaltoimet. Uuringute kogumis esinenud kõige sagedasemad või kõige tähtsamad reaktsioonid olid ebatavaline tunne silmas (0,5%), sarvkesta erosioon (kerge kuni mõõdukas) (0,4%), silma kihelus (0,4%), silma valu (0,3%) ja silma punetus (0,3%). Sarvkestaga seotud kõrvaltoimeid täheldati ainult Jaapani populatsioonis. Kõrvaltoimed olid ravi katkestamise põhjuseks harva – kõrvaltoime tõttu katkestas ravi enneaegselt kokku 8 patsienti (0,8%). Nende patsientide hulgas oli 3 patsienti kergekujulise sarvkesta erosiooniga (0,3%), 2 patsienti silmalau turse (0,2%) ja üks iga järgmise seisundiga patsient (0,1%): ebatavaline tunne silmas, sarvkesta turse või silma kihelus.

Kõrvaltoimete tabelloend

Järgmised kõrvaltoimed klassifitseeriti vastavalt järgmistele esinemissagedustele: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$) või väga harv ($< 1/10\,000$). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Kõrvaltoimed on alltoodud tabelis esitatud organsüsteemide ning esinemissageduste alusel.

MedDRA organsüsteemi klass	Sagedus	Kõrvaltoimed
Silma kahjustused	Aeg-ajalt	Vähenenud nägemisteravus Hemorraagiline retinopaatia Sarvkesta epiteeli defekt** Sarvkesta erosioon (kerge või keskmine) Sarvkesta epiteeli häire Sarvkesta turse Reetina eksudaadid Silmavalu Lauveritsus Nägemise hägustumine Fotofoobia Silmalau turse Eritis silmast Silmade kihelus Silmaärritus Silmapunetus Konjunktivi hüperemia Ebatavaline tunne silmas Ebamugavustunne silmas
	Harv	Sarvkesta perforatsioon* Sarvkesta haavand* Sarvkesta erosioon, raske* Skleromalaatsia* Sarvkesta infiltraadid* Sarvkesta häire* Sarvkesta arm*
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Aeg-ajalt	Ninaverejooks Köha Eritis nasaalsiinustest
	Harv	Astma*
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Aeg-ajalt	Näo turse

* Risked kõrvaltoimed, turuletulekujärgse kogemuse alusel enam kui 20 miljonil patsiendil.

** Täheldatud annustamisel neli korda ööpäevas.

Sarvkesta epiteeli lagunemise tunnustega patsientidel tuleb Yelloxi kasutamine koheselt katkestada ning nende sarvkesta seisundit tuleb hoolikalt jälgida (vt lõik 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kahe tilga 2 mg/ml lahuse manustamisel neli korda päevas kuni 28 päeva jooksul ei ole täheldatud mingeid kõrvalekaldeid normist või kliiniliselt olulisi kõrvaltoimeid. Rohkem kui ühe tilga täiendav manustamine ei tohiks põhjustada ekspositsiooni suurenemist, sest liigne kogus voolab välja konjunktivaalkoti piiratud mahu tõttu.

Suukaudsel manustamisel kõrvaltoimete risk praktiliselt puudub. Pudelis sisalduva 5 ml lahuse allaneelamisel vastab suukaudsele annusele vähem kui 5 mg bromofenakki, mis on ligikaudu 30 korda väiksem bromofenaki päevasest annusest.

Yelloxi juhuslikul allaneelamisel tuleb juua vedelikku ravimi lahjendamiseks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: oftalmoloogias kasutatavad ained, mittesteroidsed põletikuvastased ained; ATC-kood: S01BC11

Toimemehhanism

Bromofenak on mittesteroidne põletikuvastane aine (MSPVA), mille põletikuvastase toime aluseks arvatakse olevat ravimi võime eelkõige tsüklooksügenaas 2 (COX-2) inhibeerimise kaudu blokeerida prostaglandiinide sünteesi. Tsüklooksügenaasi 1 (COX-1) inhibeeritakse vaid vähesel määral.

In vitro inhibeeris bromofenak prostaglandiinide sünteesi küüliku tsiliaarkehas. IC50-väärtused olid bromofenaki (1,1 µM) korral väiksemad kui indometatsiini (4,2 µM) ja pranoprofeeni (11,9 µM) korral. Bromofenak kontsentratsioonides 0,02%, 0,05%, 0,1% ja 0,2% inhibeeris praktiliselt kõiki silmapõletiku tunnuseid uveidi eksperimentaalses mudelis küülikutel.

Kliiniline efektiivsus

Kaks korda ööpäevas manustatava Yelloxi kliinilise ohutuse ja efektiivsuse hindamiseks katarakti operatsiooni järgse postoperatiivse põletiku raviks tehti Jaapanis kaks II faasi multitsentrilist randomiseeritud topeltmaskeeritud paralleelrühmadega uuringut ja Ameerika Ühendriikides kaks III faasi multitsentrilist randomiseeritud (2:1) topeltmaskeeritud paralleelrühmadega platseebokontrolliga uuringut. Neis uuringutes manustati uuritavat ainet ligikaudu 24 tundi pärast katarakti operatsiooni ning jätkati ravimi manustamist kuni 14 päeva. Raviefekti hinnati kuni 29 päeva pärast.

Yelloxi grupis saavutas märkimisväärselt suurem osa patsiente platseeboravimi grupiga võrreldes – vastavalt 64,0% vs 43,3% (p<0,0001) – silmapõletiku täieliku möödumise uuringu 15. päevaks.

Platseeboravimi rühmaga võrreldes esines esimese kahe operatsioonijärgse nädala jooksul oluliselt vähem rakke eeskambis ja helendust – Yelloxi rühmas oli 85,1 protsendil patsientidest helenduse skoor ≤1 vs 52 protsendiga platseeboravimi rühmas. Põletiku kadumiskiiruse erinevus ilmnes juba 3. päeval.

Jaapanis tehtud suures hästi kontrollitud uuringus näidati, et Yellox on sama efektiivne kui pranoprofeeni silmalahus.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama Yelloxiga läbi viidud uuringute tulemusi laste kõikide alarühmade kohta postoperatiivse silmapõletiku korral (vt lõik 4.2 informatsioon kasutamisel pediaatrias).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Bromofenak imendub läbi kataraktiga patsientide sarvkesta tõhusalt: ühekordse annusega saavutati 150...180 minutit pärast annustamist vesivedelikus keskmine tippkontsentratsioon 79 ± 68 ng/ml. Vesivedelikus püsis kontsentratsioon 12 tundi ja silma peamistes kudedes, sealhulgas reetinas, olid kontsentratsioonid mõõdetavad kuni 24 tundi. Bromofenaki silmatilkade manustamisel kaks korda ööpäevas ei olnud ravimi plasmakontsentratsioon mõõdetav.

Jaotumine

Bromofenak seondub suures ulatuses plasmavalkudega. *In vitro* seondus 99,8% inimese vereplasma valkudega.

In vitro ei täheldatud bioloogiliselt olulist seondumist melaniiniga.

Radioaktiivse märgistusega bromofenakiga tehtud uuringud küülikutel on näidanud, et paikse manustamise järel on suurim kontsentratsioon täheldatav sarvkestas, sellele järgnevad konjunktiiiv ja vesivedelik. Läätses ja klaaskehas täheldati ainult väikesi kontsentratsioone.

Biotransformatsioon

In vitro uuringud näitavad, et bromofenak metaboliseerub peamiselt CYP2C9 kaudu, mis puudub nii iirises-tsiliaarkehas kui ka reetinas/soonkestas. Samuti on selle ensüümi aktiivsus sarvkestas väiksem kui 1% nimetatud ensüümi aktiivsusest maksas.

Suukaudselt ravitud inimestel leidub plasmas peamiselt muutumatut lähteühendit. Tuvastatud on mitmeid konjugeeritud ja konjugeerimata metaboliite, kusjuures peamine uriiniga väljutatav metaboliit on tsükliline amiid.

Eritumine

Silma manustamise järel on bromofenaki poolväärtusaeg vesivedelikus 1,4 tundi, mis näitab kiiret eliminatsiooni.

^{14}C -bromofenaki suukaudse manustamise järel tervetele vabatahtlikele leiti, et radioaktiivsed ühendid elimineeriti peamiselt uriiniga – uriiniga eritus ligikaudu 82% annusest ja roojaga ligikaudu 13% annusest.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse ja kantserogeensuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Siiski põhjustas suukaudne annus 0,9 mg/kg/ööpäevas (900 korda suurem kui soovitatav annus silma manustamisel) rottidel embrüode-loodete surma, suurendas neonataalset suremust ja vähendast sünnijärgset kasvu. Tiinete küülikute suukaudne ravi annusega 7,5 mg/kg/ööpäevas (7500 korda suurem kui soovitatav annus silma manustamisel) põhjustas pesastumisjärgset embrüode hukkumist (vt lõik 4.6).

Loomkatsetes on näidatud bromofenaki sekretsiooni rinnapiima pärast annuse 2,35 mg/kg suukaudset manustamist (2350 korda suurem kui soovitatav annus silma manustamisel). Silma manustamise järel ei olnud ravimi kontsentratsioon plasmas samas tuvastatav (vt lõik 5.2).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Boorhape
Booraks
Naatriumsulfit, veevaba (E221)
Tüloksapool
Povidoon (K30)
Bensalkoonkloriid
Dinaatriumedetaat
Süstevesi
Naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks)

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

Pärast esmakordset avamist 4 nädalat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Patsientidele tuleb selgitada, et pudel tuleb sulgeda tihedalt kui ravimit ei kasutata.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

5 ml lahust polüetüleenist pigistatavas pudelis, millel on pipetiga ots ja polüetüleenist keeratav kork. Ühte pudelit sisaldav pakk.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/692/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 18.05.2011

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 11.01.2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Raviameti kodulehel

<http://www.ema.europa.eu>.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP ÜHE 5 ML PUDELI JAOKS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Yellox 0,9 mg/ml silmatilgad, lahus
bromofenak

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 milliliiter lahust sisaldab 0,9 mg bromofenakki (naatriumseskvihüdraadina).
Üks tilk sisaldab ligikaudu 33 mikrogrammi bromofenakki.

3. ABIAINED

Boorhape, booraks, veevaba naatriumsulfit (E221), tüloksapool, povidoon, dinaatriumedetaat, bensalkooniumkloriid (lisainfot vt pakendi infoleht), süstevesi, natriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks)

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Silmatilgad, lahus
1 x 5 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Okulaarne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
4 nädalat pärast esmakordset avamist tuleb kasutamata jäänud ravim ära visata.
Avatud:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/692/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Yellox

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL PUDELI ETIKETT
--

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE
--

Yellox 0,9 mg/ml silmatilgad, lahus
bromofenak
Okulaarne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI
--

5 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Yellox 0,9 mg/ml silmatilgad, lahus Bromofenak

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Yellox ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Yelloxi kasutamist
3. Kuidas Yelloxit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Yelloxit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Yellox ja milleks seda kasutatakse

Yellox sisaldab bromofenakki, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) rühma. Ravim blokeerib põletiku põhjustamisel osalevad teatud ained.

Yelloxit kasutatakse täiskasvanud patsientidel katarakti operatsiooni järgse silmapõletiku vähendamiseks.

2. Mida on vaja teada enne Yelloxi kasutamist

Ärge kasutage Yelloxit

- kui te olete bromofenaki või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kasutamise järel esinenud astmahoogusid, nahaallergiat või intensiivset põletikku ninas. Mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite hulka kuuluvad näiteks atsetüülsalitsüülhape (aspiriin), ibuprofeen, ketoprofeen, diklofenak.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

- kui kasutate paikseid steroide (nt kortisoon), sest see võib põhjustada soovimatuid kõrvaltoimeid;
- kui teil on veritsusprobleeme (nt hemofiilia) või on teil neid varem olnud või te kasutate teisi ravimeid, mis võivad pikendada veritsusaega (nt varfariin, klopidoogreel, atsetüülsalitsüülhape);
- kui teil on silmaprobleeme (nt kuiva silma sündroom, sarvkesta probleemid);
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teil on reumatoidartriit;
- kui teil on lühikese aja jooksul tehtud korduvalt silmaoperatsioone.

Ka operatsiooni järgselt ei ole kontaktläätsede kandmine soovitatav. Seetõttu ärge kandke kontaktläätsi Yellox'i kasutamise ajal.

Lapsed ja noorukid

Lastel ja noorukitel ei tohi Yelloxit kasutada.

Muud ravimid ja Yellox

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mingeid muid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne Yelloxi kasutamist nõu oma arstiga.

Yelloxit ei tohi kasutada kolme viimase raseduskuu jooksul. Te ei tohi kasutada Yelloxit raseduse esimesel 6 kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui see on selgelt vajalik ja kui arst on seda soovitanud. Kui vajate selle perioodi jooksul ravi, tuleb kasutada madalaimat võimalikku annust võimalikult lühikese aja jooksul.

Sarnaste ravimite suukaudsed vormid (nt tabletid) võivad põhjustada kõrvaltoimeid teie sündimata lapsele. Ei ole teada, kas sama risk esineb Yelloxi silma manustamisel.

Yelloxit võib määrata imetavale naisele ning tal puudub oluline toime viljakusele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Silmatilkade kasutamise järgselt võib lühiajaliselt esineda nägemise hägustumist. Kui teil tekkis manustamise järel nägemise hägustumine, siis hoiduge autojuhtimisest ja masinate kasutamisest kuni nägemise taastumiseni.

Yellox sisaldab bensalkooniumkloriidi

Ravim sisaldab 0,00185 mg bensalkooniumkloriidi ühes tilgas, mis vastab 0,05 mg/ml.

Bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust.

Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist.

Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmaärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

3. Kuidas Yelloxit kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annus

Soovitav annus on üks tilk Yelloxit haige(te)sse silma(desse) kaks korda ööpäevas (hommikul ja õhtul). Ärge kasutage ravimit rohkem kui üks tilk haige(te)sse silma(de)sse 2 korda ööpäevas. Alustage nende tilkade kasutamist järgmisel päeval pärast katarakti operatsiooni.

Manustamisviis

Yellox on okulaareks kasutamiseks.

- Enne silmatilkade kasutamist peske käed.
- Leidke endale mugav ja kindel asend.
- Eemaldage pudelikork keerates.
- Hoidke pudelit allapoole suunatuna põidla ja sõrmede vahel.
- Kallutage pea tahapoole.
- Tõmmake puhta sõrmega alumist silmalaugu allapoole.
- Viige pudeli ots silmale lähedale.
- Ärge puudutage pipetiga silma, silmalaugu, silmaümbrust ega muid pindu.

- Pigistage pudelit õrnalt ühe tilga Yelloxi manustamiseks.
- Sulgege pudelikork tihedalt kohe pärast kasutamist.
- Hoidke pudelit kasutamisevahelisel ajal tihedalt suletuna.

Kui kasutate mingeid muid silmatilkasid, jätke vähemalt viis minutit Yelloxi ja teiste silmatilkade kasutamise vahele.

Ravi kestvus

Kasutage tilkasid esimese kahe operatsioonijärgse nädala jooksul. Ärge kasutage Yelloxit rohkem kui 2 nädalat.

Kui te kasutate Yelloxit rohkem kui ette nähtud

Loputage ravim silmast sooja veega välja. Ärge pange silma ühtegi tilka ravimit enne järgmist plaanilist manustamiskorda. Yelloxi juhuslikul allaneelamisel tuleb juua vett või muud vedelikku ravimi lahjendamiseks.

Kui te unustate Yelloxit kasutada

Kui üks ravimi annus jääb vahele, pange see silma niipea kui meenub. Juhul, kui järgmise annuse kasutamise aeg on peaaegu käes, siis jätke ununenud annus kasutamata. Jätkake ravi järgmise planeeritud annusega. Ärge kasutage kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral kasutamata.

Kui te lõpetate Yelloxi kasutamise

Ärge lõpetage Yelloxi kasutamist ilma arstiga nõu pidamata.

Kaeoperatsiooni järgselt on Yelloxi ärajätmisel harva täheldatud põletikureaktsiooni ägenemist, näiteks võrkkesta turset.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil esineb langenud nägemisteravust või hägust nägemist üks nädal pärast ravi lõppu, peaksite pöörduma kohe oma arsti poole.

Kui märkate silmatilkade kasutamise ajal ükskõik missuguseid kõrvaltoimeid, pöörduge viivitamata oma arsti poole.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad kuni ühel kasutajal 100st)

Võõrkeha tunne silmas, silma punetus ja põletik, silma pinna kahjustus ja põletik, eritis silmast, sügelemine, silma ärritus või valu, silmalaua turse või veritsus, põletikust tingitud nägemishäire, hõljuvad osakesed või liikuva täpid silmade ees või nägemise halvenemine, mis võib viidata silma tagaosa (võrkkesta) veritsusele või kahjustusele; ebamugavustunne silmas, valgustundlikkus, nägemisteravuse vähenemine või hägune nägemine, näo turse, köha, ninaverejooks või nohu.

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad kuni ühel kasutajal 1000st)

Silma pinna kahjustus, silma punetus, astma.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Yelloxit säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelile ja karbile pärast märgist „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Nakkuse vältimiseks visake pudel ära 4 nädalat pärast esmakordset avamist isegi siis, kui pudelis on veel lahust.

Kirjutage karbi sildile selleks ettenähtud kohta pudeli avamise kuupäev.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Yellox sisaldab

- Toimeaine on bromofenak. Üks milliliiter lahust sisaldab 0,9 mg bromofenakki (naatriumseskvihüdraadina). Üks tilk sisaldab ligikaudu 33 mikrogrammi bromofenakki.
- Abiained on boorhape, booraks, veevaba naatriumsulfit (E221), bensalkooniumkloriid (vt lõik 2), tüloksapool, povidoon (K30), dinaatriumedetaat, süstevesi, naatriumhüdroksiid (happesuse normaliseerimiseks).

Kuidas Yellox välja näeb ja pakendi sisu

Yellox on läbipaistev kollane vedelik (lahus), mis tarnitakse pakis, mis sisaldab ühte keeratava korgiga valget plastpudelit, milles on 5 ml lahust.

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Raviameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>.

IV LISA

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED JA MÜÜGILOA (MÜÜGILUBADE) TINGIMUSTE MUUTMISE ALUSED

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet bromfenaki perioodiliste ohutusaruannete kohta, on ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kirjanduses ja samasse farmakoterapeutilisse klassi kuuluvate ravimite kohta spontaanteatistest pärinevaid olemasolevaid andmeid raseduse ajal kasutamisega seotud riskide kohta ning hinnates toimemehhanismi usutavust, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjusliku seose olemasolu bromofenaki kasutamise ja rasedusega seotud riskide vahel on vähemalt tõendatult võimalik. Komitee järeldas, et bromofenakki sisaldavate ravimite teavet tuleb vastavalt ajakohastada.

Olles läbi vaadanud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi, nõustub inimravimite komitee ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste järelduste ja soovitusi alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Bromfenaki kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite komitee arvamusel, et bromfenaki sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski tasakaal ei muutu, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Inimravimite komitee soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.