

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Yellox 0,9 mg/ml silmätipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml liuosta sisältää 0,9 mg bromfenaakkia (natriumseskvihydraattina).
Yksi tippa sisältää noin 33 mikrogrammaa bromfenaakkia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan:

1 ml liuosta sisältää 50 mikrogrammaa bentsalkoniumkloridia
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.
Kirkkaankeltainen liuos.
pH: 8,1–8,5; osmolaalisuus: 270–330 mOsmol/kg

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Yellox on tarkoitettu aikuisille kaihileikkauksen jälkeisen silmätulehduksen hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Käyttö aikuisilla, vanhukset mukaan lukien

Annos on yksi tippa Yellox-valmistetta sairaaseen silmään / sairaisiin silmiin kahdesti päivässä, alkaen kaihileikkausta seuraavasta päivästä ja jatkuen leikkauksen jälkeisen 2 ensimmäisen viikon ajan.

Hoito ei saisi kestää pidempään kuin 2 viikkoa, koska sen turvallisuudesta ei ole tietoa.

Maksan ja munuaisten vajaatoiminta

Yellox-valmistetta ei ole tutkittu potilailla, joilla on maksasairaus tai munuaisten vajaatoiminta.

Pediatriset potilaat

Bromfenaakin turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Silmään.

Jos käytetään useampaa kuin yhtä paikallisesti käytettävää silmä lääketta, lääkkeiden käytön välillä tulee olla vähintään 5 minuutin väliaika.

Jotta pipetin kärki ja liuos eivät kontaminoituisi, on oltava huolellinen, ettei pipetillä kosketeta silmäluomia, ympäröiviä alueita tai muita pintoja.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys bromfenaakille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai muille ei-steroidaalisille tulehduskipulääkkeille (NSAID).

Yellox on vasta-aiheinen potilailla, joilla asetyylisalisyylihapo tai muut prostaglandiinisyntetaasia estävät lääkevalmisteet laukaisevat astma-, urtikaria- tai nuhakohtauksia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kaikki paikalliset NSAID-valmisteet saattavat hidastaa tai viivyttää paranemista paikallisten kortikosteroidien tavoin. NSAID-valmisteiden ja paikallisten steroidien samanaikainen käyttö saattaa lisätä paranemisiongelmiin mahdollisuutta.

Ristiherkkyys

Riskiherkkyuden mahdollisuus on olemassa asetyylisalisyylihapolle, fenyylitikkahapojohdannaisille ja muille NSAID-valmisteille. Tästä syystä hoitoa on vältettävä henkilöillä, joilla on aikaisemmin ilmennyt herkkyyttä näitä lääkevalmisteita kohtaan (ks. kohta 4.3).

Alttiit henkilöt

Alttiilla potilailla paikallisten NSAID-valmisteiden, bromfenaakki mukaan lukien, jatkuva käyttö saattaa aiheuttaa epiteelin rikkoutumisen, sarveiskalvon ohenemisen, sarveiskalvon eroosion, sarveiskalvon haavautuman tai sarveiskalvon perforaation. Nämä tapahtumat saattavat olla uhka näkökyvylle. Potilaiden, joilla ilmenee merkkejä sarveiskalvon epiteelin rikkoutumisesta, on heti lopetettava paikallisten NSAID-valmisteiden käyttö, ja heidän sarveiskalvonsa tilaa on seurattava tarkasti. Vastaavasti riskialttiilla potilailla silmään käytettävien kortikosteroidien samanaikainen käyttö NSAID-valmisteiden kanssa voi johtaa sarveiskalvon haittatapahtumien suurempaan riskiin.

Kokemukset markkinoille tulon jälkeen

Kokemukset markkinoille tulon jälkeen paikallisten NSAID-valmisteiden kanssa viittaavat siihen, että potilailla, joilla on monimutkaisia silmäleikkauksia, sarveiskalvon denervaatio, sarveiskalvon epiteelin defektejä, diabetes ja silmän pinnan sairauksia, esim. kuivasilmäisyys, nivelreuma tai toistuvia silmäleikkauksia lyhyen ajan sisällä, voi olla lisääntynyt riski saada sarveiskalvon haittavaikutuksia, joista voi tulla näkökykyä vaarantavia. Paikallisia NSAID-valmisteita tulee käyttää varoen näillä potilailla.

On raportoitu, että NSAID-silmävalmisteet voivat aiheuttaa silmäkudosten lisääntynyttä verenvuotoa (hyfeema mukaan lukien) silmäleikkauksen yhteydessä. Yellox-valmistetta tulee käyttää varovasti potilailla, joilla tiedetään olevan verenvuototaipumusta tai jotka saavat muita vuotoaikaa mahdollisesti pitkittäviä lääkevalmisteita.

Silmäinfektio

Tulehduslääkkeiden paikallinen käyttö voi peittää akuutin silmäinfektion.

Piilolinssien käyttö

Yleensä piilolinssien käyttö ei ole suositeltavaa kaihi-leikkauksen seuraavan toipumisjakson aikana. Näin ollen potilaita on neuvottava olemaan käyttämättä piilolinsssejä Yellox-hoidon aikana.

Apuaineet

Bentsalkoniumkloridi

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,00185 mg per tippa, mikä vastaa 0,05 mg:aa/ml.

Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssseihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua.

Bentsalkoniumkloridin on raportoitu aiheuttavan silmä-ärsytystä ja kuivasilmäisyyden oireita ja se saattaa vaikuttaa kyynelkalvoon ja sarveiskalvon pintaan. Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä valmisteita kuivasilmäisille potilaille ja potilaille, joilla sarveiskalvo on vaurioitunut.

Pitkäaikaisessa käytössä potilaita pitää seurata.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Mitään yhteisvaikutuksia ei ole raportoitu antibioottisilla silmätipoilla, kun niitä käytetään leikkauksen yhteydessä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Bromfenaakin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole olemassa riittäviä tietoja. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta. Koska systeeminen altistus ei-raskaana olevilla naisilla on merkityksetöntä Yellox-hoidon jälkeen, raskauden aikaista riskiä voidaan pitää alhaisena.

Kuitenkin koska prostaglandiinin biosynteesiä estävillä lääkevalmisteilla on tunnettuja vaikutuksia sikiön verenkiertoelimiin (valtimotiehyen sulkeutuminen), Yellox-valmisteen käyttöä kolmannen raskauskolmanneksen aikana on vältettävä. Yellox-valmisteen käyttöä ei yleisesti suositella raskauden aikana, ellei hyöty ole suurempi kuin mahdollinen riski.

Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö bromfenaakki tai sen metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Eläinkokeissa on ilmennyt bromfenaakin erittymistä rottien maitoon hyvin korkeiden oraalisten annosten jälkeen (ks. kohta 5.3). Ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin tai imeväisiin, sillä bromfenaakin systeeminen altistus rintaruokkivalle naiselle on merkityksetön. Yellox-valmistetta voi käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Bromfenaakilla ei havaittu hedelmällisyyteen liittyviä vaikutuksia eläinkokeissa. Lisäksi systeeminen altistuminen bromfenaakille on merkityksetöntä; tästä syystä mitään raskaustestejä tai ehkäisytoimenpiteitä ei tarvita.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Yellox-valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Antamisen aikana voi ilmetä tilapäistä näön sumenemista. Jos antamisen aikana ilmenee näön sumenemista, potilaita on neuvottava pidättäytymään ajamisesta tai koneiden käytöstä, kunnes näkö kirkastuu.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Saatavilla olevien kliinisten tietojen perusteella kaikkiaan 3,4 % potilaista koki yhden tai useamman haittavaikutuksen. Yleisimmät tai tärkeimmät vaikutukset poolatuissa tutkimuksissa olivat epänormaali tunne silmässä (0,5 %), sarveiskalvon eroosio (lievä tai kohtalainen) (0,4 %), silmän kutina (0,4 %), silmäkipu (0,3 %), silmän punoitus (0,3 %). Sarveiskalvon haittavaikutuksia havaittiin vain japanilaisessa populaatiossa. Haittavaikutukset johtivat harvoin tutkimuksesta poistamiseen, kaikkiaan 8 (0,8 %) potilasta keskeytti tutkimuksen hoidon ennen aikaisesti haittavaikutuksen johdosta. Luku sisälsi 3 (0,3 %) potilasta, joilla oli lievä sarveiskalvon eroosio, 2 (0,2 %) potilasta, joilla oli silmäluomen turvotus ja 1 (0,1 %) potilaalla kullakin oli epänormaali tunne silmässä, sarveiskalvon turvotus tai silmän kutina.

Taulukoitu luettelo haittavaikutuksista

Taulukossa lueteltujen mahdollisten haittavaikutusten yleisyys määritellään seuraavasti: seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Alla oleva taulukko kuvaa haittavaikutukset elinjärjestelmän ja yleisyyden perusteella.

MedDRA-elinjärjestelmätietokanta	Yleisyys	Haittavaikutukset
Silmät	Melko harvinainen	Alentunut näön tarkkuus Hemorraginen retinopatia Sarveiskalvon epiteelin defekti** Sarveiskalvon eroosio (lievä tai kohtalainen) Sarveiskalvon epiteelin sairaus Sarveiskalvon turvotus Verkkokalvon eksudaatit Silmäkipu Silmäluomen verenvuoto Sumentunut näkökyky Fotofobia Silmäluomen turvotus Eritys silmästä Silmän kutina Silmän ärsytys Silmän punoitus Sidekalvon hyperemia Epänormaali tunne silmässä Epämukava tunne silmässä
	Harvinainen	Sarveiskalvon perforaatio* Sarveiskalvon haavauma* Sarveiskalvon eroosio, vakava* Skleromalasia* Sarveiskalvon infiltraatit* Sarveiskalvon sairaus* Sarveiskalvon arpi*
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Melko harvinainen	Epistaksis Yskä Nenän sivuontelon erite
	Harvinainen	Astma*
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Melko harvinainen	Kasvojen turpoaminen

*Vakavia raportteja markkinoille tulon jälkeen, yli 20 miljoonan potilaan joukossa

** Havaitaan kun annos annetaan neljästi päivässä

Potilaita, joilla ilmenee merkkejä sarveiskalvon epiteelin rikkoutumisesta, on neuvottava lopettamaan Yellox-valmisteen käyttö heti, ja heidän sarveiskalvonsa tilaa on seurattava tarkasti (ks. kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Mitään kliinisesti merkityksellisiä poikkeavia löydöksiä tai haittavaikutuksia ei havaittu, kun 2 mg/ml liuosta annettiin kaksi tippaa neljästi vuorokaudessa enintään 28 päivän ajan. Useamman kuin yhden tipan antaminen vahingossa ei todennäköisesti suurena paikallista altistusta, sillä liiallinen määrä huuhtoutuu silmästä sidekalvopussin rajallisen tilavuuden takia.

Vahingossa tapahtuvaan nielemiseen ei käytännössä liity haittavaikutusriskiä. 5 ml pullollisen nieleminen vastaa alle 5 mg:n suun kautta otettavaa bromfenaakkiannosta, joka on 30 kertaa pienempi kuin aiemmin käytetyn, suun kautta otettavan bromfenaakkiuvalmisteeseen vuorokausiannos. Jos Yellox niellään vahingossa, on otettava nesteitä lääkevalmisteen laimentamiseksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Silmätautien lääkkeet, tulehduslääkkeet, tulehduskipulääkkeet, ATC-koodi: S01BC11

Vaikutusmekanismi

Bromfenaakki on ei-steroidaalinen tulehduskipulääke (NSAID), jolla on anti-inflammatorinen vaikutus. Tämän ajatellaan johtuvan sen kyvystä estää prostaglandiinin synteesiä estämällä etupäässä syklo-oksigenaasi 2:ta (COX-2). Syklo-oksigenaasi 1 (COX-1) estyy vain vähäisessä määrin. In vitro bromfenaakki esti prostaglandiinin synteesiä kanin iiriksessä ja sädekehässä. IC₅₀-arvot olivat alempia bromfenaakille (1,1 µM) kuin indometasiinille (4,2 µM) ja pranoprofeenille (11,9 µM) Bromfenaakki pitoisuuksina 0,02 %, 0,05 %, 0,1 % ja 0,2 % esti lähes kaikki silmätulehduksen merkit kokeellisessa uveittimallissa kaneilla.

Kliininen teho

Kaksi II-faasin satunnaistettua, kaksoissokkoutettua, rinnakkaisryhmiä käyttävää monikeskustutkimusta suoritettiin Japanissa, ja kaksi III-faasin satunnaistettua (2:1), kaksoissokkoutettua, rinnakkaisryhmiä käyttävää, lumelääkekontrolloitua monikeskustutkimusta suoritettiin Yhdysvalloissa, kahdesti päivässä annetun Yellox-valmisteen kliinisen turvallisuuden ja tehon arvioimiseksi kaihileikkauksen jälkeen ilmenevän tulehduksen hoidossa. Näissä tutkimuksissa tutkittava lääkeaine annettiin noin 24 tuntia kaihileikkauksen jälkeen, ja lääkkeen antamista jatkettiin korkeintaan 14 päivää. Hoitovaikutusta arvioitiin korkeintaan 29 päivää. Merkitsevästi suurempi osuus Yellox-ryhmän potilaista, 64,0 % vs. 43,3 % lumelääkeryhmässä ($p < 0,0001$) koki silmätulehduksen täydellisen poistumisen tutkimuspäivänä 15. Etukammion soluja ja valotietä oli merkitsevästi vähemmän ensimmäisen 2 viikon aikana leikkauksen jälkeen (85,1 % potilaita, joilla valotiepistemäärä oli ≤ 1) vs. lumelääke (52 %). Ero tulehduksen poistumisessa ilmeni niinkin varhain kuin päivänä 3. Suuressa, hyvin kontrolloidussa tutkimuksessa, joka suoritettiin Japanissa, Yellox-valmisteen osoitettiin olevan yhtä tehokas kuin pranoprofeeni silmäliuos.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset Yellox-valmisteen käytöstä leikkauksen jälkeisen silmätulehduksen hoidossa kaikissa pediatrisissa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Bromfenaakki läpäisee kaihipotilaiden sarveiskalvon tehokkaasti: Yksittäinen annos johti kammionesteen keskimääräisiin huippupitoisuuksiin 79 ± 68 ng/ml 150–180 minuuttia annostelun jälkeen. Pitoisuudet pysyivät yllä 12 tuntia kammionesteessä, ja mitattavissa olevia määriä ilmeni korkeintaan 24 tuntia silmän tärkeimmässä kudoksissa, verkkokalvo mukaan lukien. Kun bromfenaakkiä sisältäviä silmätippoja annosteltiin kahdesti päivässä, plasmapitoisuuksia ei voitu määrittää.

Jakautuminen

Bromfenaakilla ilmenee korkea sitoutuminen plasman proteiineihin. *In vitro* 99,8 % sitoutui proteiineihin ihmisen plasmassa.

Mitään biologisesti relevanttia melaniiniin sitoutumista ei havaittu *in vitro*. Kaneilla tehdyt tutkimukset, joissa käytettiin radioleimattua bromfenaakkia, ovat osoittaneet että paikallisen käytön jälkeen korkeimmat pitoisuudet havaitaan sarveiskalvossa, sitten sidekalvossa ja kammionesteessä. Mykiössä ja lasiaisessa havaittiin vain alhaisia pitoisuuksia.

Biotransformaatio

In vitro -tutkimukset viittaavat siihen, että bromfenaakki metaboloituu etupäässä CYP2C9:n vaikutuksesta. Entsyymi puuttuu sekä iiriksestä, sädekehästä että verkkokalvosta/suonikalvosta, ja sen määrä sarveiskalvossa on alle 1 % verrattuna vastaavaan maksan määrään. Suun kautta hoidetuilla ihmisillä muuttumaton lähtöyhdiste on suurin komponentti plasmassa. Useita konjugoituneita ja konjugoimattomia metaboliitteja on tunnistettu, ja syklinen amidi on tärkein metaboliitti virtsassa.

Eliminaatio

Silmään antamisen jälkeen bromfenaakin puoliintumisaika kammionesteessä on 1,4 tuntia, mikä viittaa siihen, että poistuminen on nopeaa. Sen jälkeen kun 14C-bromfenaakkia annettiin suun kautta terveille vapaaehtoisille, erittymisen virtsassa havaittiin olevan tärkein reitti radioaktiivisille eritteille, joka muodosti noin 82 %, kun taas erittyminen ulosteissa edusti noin 13 % annoksesta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Kuitenkin 0,9 mg/kg/päivä rotilla suun kautta annettuina annoksina (900 kertaa suurempi kuin suositeltu annos silmään) aiheutti letaalisuutta alkiossa ja sikiössä, lisääntynyttä vastasyntyneiden kuolleisuutta ja vähentynyttä syntymän jälkeistä kasvua. Tiineiden kaniin hoitaminen suun kautta 7,5 mg/kg/päivä (7500 kertaa suurempi kuin suositeltu annos silmään), aiheutti lisääntynyttä implantaation jälkeistä menetystä (ks. kohta 4.6).

Eläinkokeet ovat osoittaneet, että bromfenaakki erittyy rintamaitoon, kun sitä käytetään suun kautta annoksina 2,35 mg/kg, joka on 2350 kertaa suurempi kuin suositeltu annos silmään. Silmään annon jälkeen plasmapitoisuuksia ei kuitenkaan pystytty havaitsemaan (ks. kohta 5.2).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Boorihappo
Booraksi
Natriumsulfiitti, vedetön (E221)
Tyloksapoli
Povidoni (K30)
Bentsalkoniumkloridi
Dinatriumedetaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen: 4 viikkoa.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C.

Potilaita on neuvottava pitämään pullo tiukasti suljettuna, kun sitä ei käytetä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

5 ml liuosta puristettavassa polyeteenipullossa, jossa on pipetti ja polyeteeninen kierrekorkki.

1 pullon pakkaus.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/11/692/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 18.05.2011

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 11.01.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T)
VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS YKSITTÄISELLE PULLOLLE, 5 ML

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Yellox 0,9 mg/ml silmätipat, liuos
bromfenaakki

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml liuosta sisältää 0,9 mg bromfenaakia natriumseskvihydraattina.
Yksi tippa sisältää noin 33 mikrogrammaa bromfenaakia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Boorihappo, booraksi, vedetön natriumsulfiitti (E221), tyloksapoli, povidoni, dinatriumedetaatti, bentsalkoniumkloridi (katso lisätietoja pakkausselosteesta), injektioneiteisiin käytettävä vesi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön)

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

silmätipat, liuos
1 x 5 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Silmään.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Hävitä kaikki käyttämätön sisältö 4 viikon sisällä ensimmäisestä avaamisesta.
Avattu:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25°C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/11/692/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Yellox

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
PULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Yellox 0,9 mg/ml silmätipat, liuos
bromfenaakki
Silmään

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

5 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Yellox 0,9 mg/ml silmätipat, liuos Bromfenaakki

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Yellox on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Yellox-valmistetta
3. Miten Yellox-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Yellox-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Yellox on ja mihin sitä käytetään

Yellox sisältää bromfenaakkia ja kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan ei-steroidaalisiksi tulehduskipulääkkeiksi (NSAID). Se toimii estämällä tiettyjä aineita, jotka ovat osallisena tulehduksessa.

Yellox-valmistetta käytetään aikuisten kaihi-leikkauksen jälkeen ilmenevän silmätulehduksen vähentämiseen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Yellox-valmistetta

Älä käytä Yellox-valmistetta

- jos olet allerginen bromfenaakille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on ollut astma, ihoallergia tai vaikea tulehdus nenässäsi käyttäessäsi muita NSAID-valmisteita. Esimerkkejä NSAID-valmisteista ovat: asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni, ketoprofeeni, diklofenaakki.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Yellox-valmistetta

- Jos käytät paikallisia steroideja (esim. kortisoni), koska tämä saattaa aiheuttaa ei-toivottavia haittavaikutuksia.
- Jos sinulla on verenvuotovaivoja (esim. hemofilia) tai sinulla on ollut niitä aikaisemmin, tai otat muita lääkkeitä, jotka voivat pidentää verenvuotoaikaa (esim. varfariini, klopidogreeli, asetyylisalisyylihappo).
- Jos sinulla on silmävaivoja (esim. kuivasilmäisyys, sarveiskalvovaivoja).
- Jos sinulla on diabetes.
- Jos sinulla on nivelreuma.
- Jos sinulla on ollut toistuvia silmäleikkauksia lyhyen ajanjakson aikana.

Piilolinssien käyttöä ei suositella kaihileikkauksen jälkeen. Älä siis käytä piilolinsskejä käyttäessäsi Yellox-valmistetta.

Lapset ja nuoret

Yellox-valmistetta ei tule käyttää lapsilla eikä nuorilla.

Muut lääkevalmisteet ja Yellox

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Yellox-valmistetta ei tule käyttää kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana. Lääkäri saattaa määrätä tätä lääkettä raskauden aikana, jos odotettavissa oleva äidille koituva hyöty on suurempi kuin vauvalle mahdollisesti koituva riski.

Yellox-valmistetta voidaan määrätä imetyksen aikana, eikä sillä ole merkittävää vaikutusta hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Silmätippojen antamisen aikana voi ilmetä tilapäistä näön sumenemista. Jos tunnet näön sumenemista valmisteen käytön aikana, älä aja tai käytä koneita, ennen kuin näkösi kirkastuu.

Yellox sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,00185 mg per tippa, mikä vastaa 0,05 mg:aa/ml. Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

3. Miten Yellox-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annos

Suosittelava annos on yksi Yellox-tippa sairaaseen silmään (silmiin) kahdesti päivässä (aamulla ja illalla). Älä käytä enempää kuin yksi tippa sairaaseen silmään (silmiin) kahdesti päivässä. Aloita tippojen käyttäminen kaihileikkausta seuraavana päivänä.

Antotapa

Yellox annostellaan silmään.

- Pese kädet ennen silmätippojen käyttöä.
- Asetu mukavaan ja vakaaseen asentoon.
- Kierrä pullon korkki auki.
- Pidä pulloa peukalon ja sormien välissä niin että se osoittaa alaspäin.
- Käännä päätäsi taaksepäin.
- Vedä puhtaalla sormella alaluomea alaspäin.
- Vie pullo lähelle silmää.
- Älä kosketa silmää tai silmäluomea, ympäröiviä alueita tai muita pintoja pipetillä.

- Purista pullosta varovasti ulos yksi tippa Yellox-valmistetta.
- Sulje pullon korkki tiukasti heti käytön jälkeen.
- Pidä pullo tiukasti suljettuna, kun sitä ei käytetä.

Jos käytät muita silmätippoja, odota ainakin viisi minuuttia Yellox-valmisteen käyttämisen jälkeen, ennen kuin käytät muita tippoja.

Hoidon kesto

Jatka tippojen käyttämistä leikkausta seuraavien 2 viikon ajan. Älä käytä Yellox-valmistetta pidempään kuin 2 viikkoa.

Jos käytät enemmän Yellox-valmistetta kuin sinun pitäisi

Huuhtelee silmä lämpimällä vedellä. Älä pane silmään enää lisää tippoja, ennen kuin seuraavan säännöllisen annoksen aika tulee. Jos Yellox-valmistetta niellään vahingossa, lasi vettä tai muuta nestettä on otettava lääkevalmisteen laimentamiseksi.

Jos unohdat käyttää Yellox-valmistetta

Käytä yksi annos niin pian kuin muistat. Jos on lähes seuraavan annoksen aika, jätä väliin jäänyt annos pois. Jatka seuraavalla aikataulun mukaisella annoksella. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Yellox-valmisteen käytön

Älä lopeta Yellox-valmisteen käyttöä kysymättä ensin lääkäriltä.

Yellox-hoitoa lopetettaessa on havaittu harvinaisina tapauksina kaihihileikkauksesta aiheutuneen tulehdusvasteen äkillistä voimistumista, mikä on ilmennyt esim. verkkokalvon turvotuksena.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos sinulla on näön heikkenemistä tai sumentumista hoidon lopetusta seuraavalla viikolla, ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Jos havaitset mitä tahansa seuraavista haittavaikutuksista tippoja käyttäessäsi, ota heti yhteyttä lääkäriin:

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

Vierasesineen tunne silmässä, silmän punoitus ja tulehdus, silmän pinnan vaurio ja tulehdus, erite silmästä, kutina, silmän kipu ja ärsytys, silmäluomen turvotus tai verenvuoto, tulehduksen aiheuttama näkökyvyn heikkeneminen. "Leijuvat kappaleet" tai liikkuvat pisteet silmien edessä tai heikentynvä näkökyky, joka voi olla merkki verenvuodosta tai silmän takaosan (verkkokalvon) vaurioitumisesta, epä mukava tunne silmässä, valoherkkyys, heikentynyt tai sumentunut näkökyky, kasvojen turpoaminen, yskä, verenvuoto nenästä tai nuha.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

Silmän pinnan vaurioituminen, silmän punoitus, astma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen

ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Yellox-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C.

Hävitä pullo 4 viikon jälkeen ensimmäisestä avaamisesta infektion estämiseksi, vaikka liuosta olisikin jäljellä.

Kirjoita avaamispäivä pakkauksen etikettiin tätä varten jätettyyn tilaan.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Yellox sisältää

- Vaikuttava aine on bromfenaakki. Yksi ml liuosta sisältää 0,9 mg bromfenaakkia (natriumseskvihydraattina). Yksi tippa sisältää noin 33 mikrogrammaa bromfenaakkia.
- Muut aineet ovat: boorihappo, booraksi, vedetön natriumsulfiitti (E221), bentsalkoniumkloridi (ks. kohta 2), tyloksapoli, povidoni (K30), dinatriumedetaatti, injektioneiteisiin käytettävä vesi, natriumhydroksidi (happamuuden pitämiseksi normaalina).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Yellox on kirkkaankeltainen neste (liuos). Se toimitetaan pakkauksessa, joka sisältää yhden kierrekorkillisen 5 ml muovipullon.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.