

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Yellox 0,9 mg/ml, collyre en solution

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

1 ml de solution contient 0,9 mg bromfénac (sous forme sodique sesquihydratée).

Une goutte contient environ 33 microgrammes de bromfénac.

Excipient à effet notoire :

Chaque ml de solution contient 50 microgrammes de chlorure de benzalkonium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Collyre en solution.

Solution jaune limpide.

pH : 8,0 à 8,5 ; osmolalité : 270 à 310 mOsmol/kg

## **4. DONNÉES CLINIQUES**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

Yellox est indiqué chez l'adulte dans le traitement de l'inflammation oculaire post-opératoire après extraction de la cataracte.

### **4.2 Posologie et mode d'administration**

#### Posologie

*Utilisation chez l'adulte et les sujets âgés*

La posologie est une (1) goutte de Yellox dans l'œil ou les yeux malade(s) deux fois par jour. Le traitement commence le lendemain de la chirurgie de la cataracte et se poursuit pendant les 2 premières semaines post-opératoires.

La durée du traitement ne doit pas dépasser 2 semaines, période au-delà de laquelle les données de sécurité sont inexistantes.

#### Troubles hépatiques et rénaux

Aucune étude sur l'utilisation de Yellox n'a été réalisée chez des patients atteints d'insuffisance hépatique et rénale.

#### Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité du bromfénac chez les patients pédiatriques n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

#### Mode d'administration

Voie ophtalmique.

Si plusieurs médicaments ophtalmologiques à usage topique sont utilisés, chacun d'eux doit être instillé à au moins 5 minutes d'intervalle.

Pour éviter une contamination de l'embout compte-gouttes et de la solution, veiller à ne pas toucher les paupières, les zones avoisinantes ou d'autres surfaces avec l'embout compte-gouttes du flacon.

### 4.3 Contre-indications

Hypersensibilité au bromfénac, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à tous autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Yellox est contre-indiqué chez les patients pour lesquels l'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments inhibiteurs de la prostaglandine synthétase ont déclenché des crises d'asthme, de l'urticaire ou une rhinite aiguë.

### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Comme les corticostéroïdes topiques, tous les AINS topiques peuvent ralentir ou retarder la cicatrisation. L'utilisation concomitante d'AINS et de stéroïdes topiques peut potentialiser les problèmes de cicatrisation.

#### Sensibilité croisée

Il existe un risque de sensibilité croisée à l'acide acétylsalicylique, aux dérivés d'acide phénylacétique et à d'autres AINS. Pour cette raison, le traitement de patients qui ont des antécédents de sensibilité à ces médicaments doit être évité (voir rubrique 4.3).

#### Sujets prédisposés

Chez les patients prédisposés, l'utilisation continue d'AINS topiques, dont le bromfénac, peut conduire à une dégénérescence épithéliale, un amincissement cornéen ainsi qu'une érosion, une ulcération ou une perforation cornéenne. Ces événements peuvent engager le pronostic visuel. Les patients présentant une dégénérescence épithéliale de la cornée doivent interrompre immédiatement l'utilisation d'AINS topiques ; l'état de leur cornée doit être étroitement surveillé. Par conséquent, chez les patients à risque, l'utilisation concomitante de corticostéroïdes ophtalmiques et d'AINS peut mener à un risque accru d'effets indésirables cornéens.

#### Expérience post-commercialisation

L'expérience post-commercialisation des AINS topiques suggère que les patients ayant subi des interventions ophtalmologiques compliquées ou présentant une dénervation cornéenne, une dégénérescence épithéliale cornéenne, un diabète sucré et des maladies de la surface oculaire, notamment un syndrome sec oculaire, une polyarthrite rhumatoïde ou des chirurgies ophtalmologiques répétées sur une courte période peuvent présenter un risque accru d'effets indésirables cornéens susceptible d'engager le pronostic visuel. Les AINS à usage topique doivent être utilisés avec prudence chez ces patients.

Il a été rapporté que les AINS ophtalmiques pouvaient provoquer une augmentation du saignement des tissus oculaires (incluant des hyphémas) à l'occasion d'une intervention ophtalmologique. Yellox doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une prédisposition connue aux saignements ou qui prennent d'autres médicaments pouvant prolonger le temps de saignement.

Dans de rares cas, lors de l'arrêt du Yellox, un effet rebond de la réponse inflammatoire peut se produire, par exemple sous la forme d'un œdème maculaire, dû à la chirurgie de la cataracte.

#### Infection oculaire

Une infection oculaire aiguë peut être masquée par l'utilisation d'anti-inflammatoires topiques.

#### Utilisation de lentilles de contact

Le port de lentilles de contact n'est généralement pas recommandé pendant la période post-opératoire d'une chirurgie de la cataracte. Pour cette raison, il faut avertir les patients de ne pas porter de lentilles de contact pendant le traitement par Yellox.

#### Excipients

*Chloride de Benzalkonium*

Ce médicament contient 0.00185 mg de chlorure de benzalkonium dans chaque goutte, ce qui équivaut à 0.05 mg/ml.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Les patients doivent retirer les lentilles de contact avant d'utiliser ce médicament et les remettre 15 minutes après.

Le chlorure de benzalkonium est connu pour provoquer une irritation des yeux, des symptômes du syndrome de l'œil sec et peut affecter le film lacrymal et la surface de la cornée. Doit être utilisé avec précaution chez les patients atteints d'œil sec et ceux présentant un risque d'endommagement de la cornée.

Les patients doivent être surveillés en cas d'utilisation prolongée.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. Aucune interaction avec un collyre antibiotique utilisé conjointement à une chirurgie n'a été signalée.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse

Il n'y a pas de données pertinentes sur l'utilisation du bromfénac chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Le risque potentiel pour l'homme n'est pas connu. Étant donné que l'exposition systémique chez la femme non enceinte est négligeable après un traitement par Yellox, le risque pendant la grossesse peut être considéré comme faible.

Cependant, en raison des effets connus des médicaments inhibiteurs de la biosynthèse des prostaglandines sur le système cardiovasculaire fœtal (obturation du canal artériel), l'utilisation de Yellox pendant le troisième trimestre de la grossesse doit être évitée. L'utilisation de Yellox n'est généralement pas recommandée pendant la grossesse à moins que le bénéfice ne l'emporte sur le risque potentiel.

##### Allaitement

On ne sait pas si le bromfénac ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Des études conduites chez l'animal ont montré une excrétion du bromfénac dans le lait de rates après des doses orales très élevées (voir rubrique 5.3). Aucun effet chez les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme qui allaite au bromfénac est négligeable. Yellox peut être utilisé pendant l'allaitement.

##### Fertilité

Aucun effet du bromfénac sur la fertilité n'a été observé lors d'études conduites chez l'animal. De plus, l'exposition systémique au bromfénac est négligeable ; pour cette raison, aucun test de grossesse ou aucune méthode de contraception n'est nécessaire.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Yellox a une influence mineure sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines. Un trouble de la vision passager peut survenir lors de l'instillation. Si un trouble de la vision survient lors de l'instillation, les patients doivent être informés de s'abstenir de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines avant que la vision soit redevenue nette.

## 4.8 Effets indésirables

### Résumé du profil de sécurité

Selon les données cliniques disponibles, un total de 3,4% de patients ont présenté un ou plusieurs effets indésirables. Les effets les plus fréquents ou les plus importants dans l'ensemble des études étaient : une sensation oculaire anormale (0,5%), une érosion cornéenne (légère ou modérée) (0,4%), un prurit oculaire (0,4%), une douleur oculaire (0,3%) et une rougeur oculaire (0,3%). Les effets indésirables cornéens ont uniquement été observés dans la population japonaise. Les effets indésirables ont rarement conduit à un retrait et un total de 8 patients (0,8%) ont arrêté prématurément le traitement dans une étude en raison d'un effet indésirable. Sur ces patients, 3 (0,3 %) présentaient une légère érosion cornéenne, 2 (0,2 %) un œdème de la paupière et chacun des 3 restants (0,1 %) une sensation oculaire anormale, un œdème cornéen ou un prurit oculaire.

### Tableau des réactions indésirables

Les réactions indésirables suivantes ont été évaluées comme liées au traitement et sont classées selon la convention suivante : très fréquentes ( $\geq 1/10$ ), fréquentes ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ), peu fréquentes ( $\geq 1/1000$  à  $< 1/100$ ), rares ( $\geq 1/10000$  à  $< 1/1000$ ), ou très rares ( $< 1/10000$ ). Au sein de chaque groupe de fréquence, les réactions adverses sont présentées dans un ordre décroissant de gravité.

Le tableau ci-dessous présente les réactions indésirables par classe de systèmes d'organes et par fréquence.

Classe de système d'organes MedDRA	Fréquence	Effets indésirables
Affections oculaires	Peu fréquentes	Acuité visuelle réduite Rétinopathie hémorragique Dégénérescence de l'épithélium cornéen ** Érosion cornéenne (légère ou modérée) Atteinte de l'épithélium cornéen Œdème cornéen Exsudats rétiens Douleur oculaire Saignement de la paupière Vision trouble Photophobie Œdème de la paupière Écoulement oculaire Prurit oculaire Irritation oculaire Rougeur oculaire Hyperhémie conjonctivale Sensation oculaire anormale Gêne oculaire
	Rares	Perforation cornéenne* Ulcère cornéen* Érosion cornéenne, grave* Scléromalacie* Infiltrats cornéens* Affection cornéenne* Cicatrice cornéenne*
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Peu fréquentes	Epistaxis Toux Écoulement des sinus nasaux
	Rares	Asthme*

Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Peu fréquents	Gonflement du visage
---	---------------	----------------------

\* Cas graves issus de la pharmacovigilance et portant sur plus de 20 millions de patients

\*\* Observé à une dose de quatre instillations par jour

Les patients présentant un signe probant de dégénérescence épithéliale cornéenne doivent être informés d'interrompre immédiatement l'utilisation de Yellox et leur santé cornéenne doit être surveillée étroitement (voir rubrique 4.4).

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration figurant dans l'[Annexe V](#).

## **4.9 Surdosage**

Aucun résultat anormal ou effet secondaire d'intérêt clinique n'a été observé lors de l'administration de deux gouttes de solution à 2mg/ml quatre fois par jour sur une période pouvant aller jusqu'à 28 jours. Une administration accidentelle de plus d'une goutte ne devrait pas provoquer une augmentation de l'exposition topique ; en effet le volume en excès serait évacué en dehors de l'œil en raison d'une capacité limitée du sac conjonctival.

Il n'y a quasiment pas de risque d'effet secondaire suite à une ingestion orale accidentelle. L'ingestion du contenu d'un flacon de 5 ml correspond à une dose orale de moins de 5 mg de bromfénac, ce qui est 30 fois plus faible que la dose journalière de la formulation orale à base de bromfénac, utilisée précédemment.

Si Yellox est ingéré accidentellement, il faut boire un liquide afin de diluer le médicament.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : ophtalmologie, anti-inflammatoires, non-stéroïdiens, code ATC : S01BC11.

#### Mécanisme d'action

Le bromfénac est un anti-inflammatoire non-stéroïdien (AINS) dont on attribue l'activité anti-inflammatoire à sa capacité de bloquer la synthèse des prostaglandines en inhibant essentiellement la cyclo-oxygénase 2 (COX-2). La cyclo-oxygénase 1 (COX-1) n'est que faiblement inhibée.

In vitro, le bromfénac a inhibé la synthèse des prostaglandines dans le corps ciliaire et l'iris de lapin.

Les valeurs CI50 étaient plus faibles pour le bromfénac (1,1 µm) que pour l'indométacine (4,2 µm) et le pranoprophène (11,9 µm).

Le bromfénac à des concentrations de 0,02 %, 0,05 %, 0,1 % et 0,2 % a inhibé presque tous les signes d'inflammation oculaire dans un modèle expérimental d'uvéïte chez le lapin.

#### Efficacité clinique

Deux études de phase II multicentriques, randomisées, en double aveugle et en groupes parallèles ont été réalisées au Japon, et deux études de phase III, multicentriques, randomisées (2:1), en double aveugle et en groupes parallèles, contrôlées contre placebo, ont été menées aux États-Unis pour évaluer la sécurité et l'efficacité clinique de Yellox instillé deux fois par jour pour le traitement d'une inflammation post-opératoire chez des patients subissant une chirurgie de la cataracte. Au cours de ces deux études, la substance étudiée a été administrée environ 24 heures après la chirurgie de la cataracte et son administration a été poursuivie pendant 14 jours au maximum. L'effet du traitement a été évalué jusqu'à 29 jours.

Dans le groupe recevant Yellox, une proportion significativement plus élevée de patients, soit 64,0 % vs. 43,3 % dans le groupe placebo ( $p < 0,0001$ ), a présenté une résolution complète de l'inflammation oculaire au jour 15 de l'étude. Le nombre de cellules de la chambre antérieure et de Tyndall protéique (« flare ») pendant les 2 premières semaines suivant la chirurgie était significativement diminué (85,1 % de patients présentant un score de Tyndall protéique  $\leq 1$ , contre 52 % dans le groupe placebo). La différence de vitesse de résolution de l'inflammation était objectivée dès le troisième jour. Une importante étude bien contrôlée réalisée au Japon a montré que Yellox était aussi efficace que la solution ophtalmique au pranoprophène.

#### Population pédiatrique

L'Agence Européenne du Médicament a accordé une dérogation à l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec Yellox dans tous les sous-groupes de la population pédiatrique présentant une inflammation oculaire post-opératoire (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

#### Absorption

Le bromfénac pénètre efficacement dans la cornée des patients atteints de cataracte : une dose unique a conduit à des concentrations maximales moyennes de l'humeur aqueuse de seulement  $79 \pm 68$  ng/ml, 150 à 180 minutes après l'instillation. Ces concentrations se sont maintenues pendant 12 heures dans l'humeur aqueuse avec des niveaux mesurables pendant 24 heures au maximum dans la plupart des tissus oculaires, dont la rétine. Après une instillation deux fois par jour du collyre, les concentrations plasmatiques n'étaient pas quantifiables.

#### Distribution

Le bromfénac se lie fortement aux protéines plasmatiques. Une proportion de 99,8 % s'est liée in vitro aux protéines du plasma humain.

Aucune liaison biologiquement pertinente avec la mélanine n'a été observée in vitro.

Des études utilisant du bromfénac radiomarqué chez le lapin ont démontré qu'après administration topique, les concentrations les plus élevées sont retrouvées dans la cornée, suivie par la conjonctive et l'humeur aqueuse. Seules de faibles concentrations ont été observées dans le cristallin et le vitré.

#### Biotransformation

Des études *in vitro* montrent que le bromfénac est principalement métabolisé par le cytochrome CYP2C9, qui est absent tant dans l'iris et le corps ciliaire que dans la rétine et la choroïde, le niveau de cette enzyme dans la cornée étant inférieur à 1 % comparativement au niveau hépatique correspondant. Chez un patient traité par voie orale, le composé parent non modifié est le principal constituant plasmatique. Plusieurs métabolites conjugués et non conjugués ont été identifiés, l'amide cyclique étant le métabolite urinaire majeur.

#### Elimination

Après instillation oculaire, la demi-vie du bromfénac dans l'humeur aqueuse est de 1,4 h, ce qui indique une clairance rapide.

Après une administration orale de  $^{14}\text{C}$ -bromfénac à des volontaires en bonne santé, il a été observé que l'excrétion urinaire était la voie majeure des excrétions radiomarquées et représentait environ 82 % de la dose administrée, contre approximativement 13 % pour l'excrétion fécale.

## **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie, de sécurité, de toxicité après administration répétée, de génotoxicité et de cancérogenèse n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Cependant, 0,9 mg/kg/jour à des doses orales 900 fois supérieures à la dose ophtalmique recommandée ont entraîné chez des rates une létalité embryonnaire-fœtale, une augmentation de la mortalité néonatale et un ralentissement du développement post-natal.

L'administration orale de 7,5 mg/kg/jour (soit une dose 7500 fois supérieure à la dose ophtalmique recommandée) a été associée à une augmentation de la perte post-implantation chez des lapines gravides (voir rubrique 4.6).

Des études conduites chez les animaux ont montré une excrétion du bromfénac dans le lait maternel lorsque le produit est administré par voie orale à des doses de 2,35 mg/kg, qui sont 2350 fois supérieures à la dose ophtalmique recommandée. Cependant, après une instillation oculaire, les niveaux plasmatiques n'étaient pas détectables (voir rubrique 5.2).

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Acide borique  
Borax  
Sulfite de sodium, anhydre (E221) Tyloxapol  
Povidone (K30)  
Chlorure de benzalkonium  
Édétate disodique  
Eau pour injections  
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

2 ans.  
Après première ouverture : 4 semaines.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver au-dessous de 25 °C.  
Les patients doivent être informés de la nécessité de garder le flacon bien fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

5 ml de solution dans un flacon pressable en polyéthylène avec embout compte-gouttes et capsule à vis en polyéthylène.  
Boîte contenant 1 flacon.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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



**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

EU/1/11/692/001

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de la première autorisation : 18/05/2011

Date du dernier renouvellement : 11/01/2016

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu>

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANTS RESPONSABLES DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

## **A. FABRICANTS RESPONSABLES DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

### Nom et adresse des fabricants responsables de la libération des lots

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

## **B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION**

Médicament soumis à prescription médicale.

## **C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- **Rapports périodiques actualisés sur la sécurité (PSURs)**

Les exigences relatives à la présentation des PSURs pour ce médicament sont énoncées dans la liste des dates de référence de l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et dans toute mise à jour ultérieure publiée sur le portail web européen des médicaments.

## **D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (MAH) doit effectuer les activités et interventions de pharmacovigilance requises, détaillées dans le PGR convenu présenté dans le module 1.8.2. de l'autorisation de mise sur le marché et dans toute mise à jour ultérieure du PGR.

Un PGR actualisé doit être soumis :

- À la demande de l'Agence européenne des médicaments ;
- chaque fois que le système de gestion des risques est modifié, notamment à la suite de nouvelles informations

qui peut entraîner une modification importante du profil avantages/risques ou qui résulte d'une étape importante (pharmacovigilance ou minimisation des risques) est atteinte.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****BOITE EN CARTON POUR FLACON 5 ML****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Yellox 0,9 mg/ml, collyre en solution  
bromfénac

**2. COMPOSITIONS EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

1 ml de solution contient 0,9 mg de bromfénac sous forme sodique sesquihydratée  
Une goutte contient approximativement 33 microgrammes de bromfénac.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Acide borique, borax, sulfite de sodium anhydre (E221), tyloxapol, povidone (K30), chlorure de benzalkonium, édétate disodique, eau pour injections, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU DES PRODUITS**

collyre en solution  
1x5 ml

**5. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.  
Voie oculaire.

**6. MIS EN GARDE SPÉCIALE INDICANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE****8. DATE DE PEREMPTION**

EXP  
Jetez tout contenu inutilisé 4 semaines après la première ouverture.  
Ouvert :

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au-dessous de 25 °C.

**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES CONCERNANT L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS LE CAS ÉCHÉANT**

**11. NON ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/11/692/001

**13. NUMÉRO DE LOT**

Lot

**14. CLASSIFICATION GÉNÉRALE POUR L'APPROVISIONNEMENT**

**15. CONSEILS D'UTILISATION**

**16. INFORMATION EN BRAILLE**

Yellox

**17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D**

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

**18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES**

PC  
SN  
NN

**INDICATIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITES UNITÉS DU  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRES**

**ÉTIQUETTE DU FLACON**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET MODE(S) D'ADMINISTRATION**

Yellox 0,9 mg/ ml, collyre en solution.  
bromfénac  
Voie oculaire.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

**3. DATE D'EXPIRATION**

EXP

**4. NUMÉRO DE LOT**

Lot

**5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ**

5 ml

**6. AUTRE**



## **B. NOTICE**

## **Notice : Informations pour l'utilisateur**

### **Yellox 0,9 mg/ml, collyre en solution** Bromfenac

**Lisez attentivement toute cette notice avant de commencer à utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Conservez cette notice. Vous aurez peut-être besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament a été prescrit pour vous uniquement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur nuire, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut également tous les effets secondaires qui ne seraient pas mentionnés dans cette notice. Voir la section 4.

#### **Ce que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que Yellox et dans quel(s) cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Yellox ?
3. Comment utiliser Yellox
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Yellox
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Yellox et dans quel(s) cas est-il utilisé ?**

Yellox contient du bromfénac et appartient à un groupe de médicaments dénommé anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Il agit en bloquant certaines substances impliquées dans l'induction de l'inflammation.

Yellox est utilisé pour réduire l'inflammation oculaire après une chirurgie de la cataracte chez l'adulte.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Yellox ?**

##### **N'utilisez jamais Yellox :**

- si vous êtes allergique au bromfénac ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez présenté de l'asthme, une allergie cutanée ou une inflammation intense de votre nez lors de l'utilisation d'autres AINS. Des exemples d'AINS sont : l'acide acétylsalicylique, l'ibuprofène, le kétoprofène, le diclofénac.

##### **Avertissements et précautions**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament

- si vous utilisez des stéroïdes topiques (par exemple, la cortisone), car ils pourraient causer des effets secondaires indésirables.
- si vous avez des problèmes de saignement (et notamment d'hémophilie) ou si vous en avez eu par le passé, ou si vous prenez d'autres médicaments qui peuvent prolonger le temps de saignement (par ex warfarine, clopidogel, acide acétylsalicylique).
- si vous avez des problèmes oculaires (par exemple, un syndrome de sécheresse oculaire, des problèmes de cornée).
- si vous souffrez de diabète.
- si vous souffrez de polyarthrite rhumatoïde.
- si vous avez subi une chirurgie oculaire répétée sur une courte période de temps.

Le port de lentilles de contact n'est pas recommandé après une chirurgie de la cataracte. Par conséquent, ne portez pas vos lentilles de contact lors de l'utilisation de Yellox.

### **Enfants et adolescents**

Yellox ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent.

### **Autres médicaments et Yellox**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre Yellox. Yellox ne doit pas être utilisé pendant les trois derniers mois de la grossesse. Le médecin peut être amené à prescrire ce médicament pendant la grossesse si les bénéfices attendus pour la mère sont supérieurs aux risques pour l'enfant à naître. Yellox peut être prescrit chez la femme allaitante et n'a pas d'influence notable sur la fertilité.

### **Conduite et utilisation de machines**

Vous pouvez voir flou pendant une très courte période après l'instillation de ce collyre. Si tel est le cas, vous ne devez pas conduire de véhicule ou utiliser de machines avant que votre vision ne soit redevenue nette.

### **Yellox contient du chlorure de benzalkonium**

Ce médicament contient 0,00185 mg de chlorure de benzalkonium dans chaque goutte, ce qui équivaut à 0,05 mg/ml.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer la couleur des lentilles de contact. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou des troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

## **3. Comment utiliser Yellox**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. En cas de doute, consulter votre médecin ou pharmacien.

### Posologie

La dose recommandée est une goutte de YELLOX deux fois par jour (matin et soir) dans l'œil ou les yeux malade(s). Ne pas utiliser plus d'une goutte deux fois par jour dans l'œil (les yeux) affecté(s). Commencez à utiliser les gouttes le lendemain de votre chirurgie de la cataracte.

### Mode d'administration

Yellox est à usage oculaire.

- Lavez-vous les mains avant d'instiller le collyre.
- Mettez-vous dans une position stable où vous vous sentez à l'aise.
- Dévissez la capsule du flacon.
- Retournez le flacon vers le bas en le tenant entre le pouce et les autres doigts.
- Renversez la tête en arrière.
- Tirez votre paupière inférieure vers le bas avec un doigt propre.
- Placez l'embout du flacon près de l'œil.

- Ne touchez pas votre œil ou votre paupière ni les zones avoisinantes ou d'autres surfaces avec le compte-gouttes.
- Pressez légèrement le flacon pour en faire sortir une goutte de YELLOX.
- Revissez bien la capsule du flacon immédiatement après l'avoir utilisé.
- Gardez le flacon hermétiquement fermé lorsque vous ne l'utilisez pas.

Si vous utilisez d'autres collyres pour les yeux, attendez au moins cinq minutes entre l'utilisation de Yellox et celle des autres collyres.

#### Durée du traitement

Continuez les gouttes pendant les 2 premières semaines suivant la chirurgie de la cataracte. Ne pas utiliser Yellox au-delà de 2 semaines.

#### **Si vous utilisez plus de Yellox que vous n'auriez dû**

Rincez votre œil à l'eau tiède. Ne mettez plus de gouttes avant l'heure de votre prochaine dose régulière. Si Yellox est accidentellement avalé, un verre d'eau ou un autre liquide doit être pris pour diluer le médicament.

#### **Si vous avez oublié d'utiliser Yellox**

Instillez une seule dose dès que vous vous en souvenez. Si c'est presque le moment de votre prochaine dose, sautez la dose manquée. Continuez avec la prochaine dose normalement prévue. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. N'instillez jamais plus d'une goutte 2 fois par jour dans l'œil ou les yeux malade(s).

#### **Si vous arrêtez de prendre Yellox**

N'arrêtez pas d'utiliser Yellox sans en parler à votre médecin.

Dans de rares cas, lors de l'arrêt du Yellox, une recrudescence de la réponse inflammatoire a été observée, par exemple sous la forme d'un gonflement de la rétine, dû à l'opération de la cataracte.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, celui-ci peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez que votre vision est réduite ou trouble pendant la semaine qui suit la fin du traitement, veuillez contacter immédiatement votre médecin.

Si vous ressentez un des effets mentionnés pendant que vous utilisez le collyre, veuillez en informer votre médecin immédiatement :

#### **Effets secondaires peu fréquents (qui peut toucher jusqu'à 1 utilisateur sur 100)**

Sensation d'un corps étranger dans l'œil, rougeur et inflammation de l'œil, lésion et inflammation de la surface oculaire, écoulement oculaire, prurit, irritation ou douleur oculaire, gonflement ou saignement de la paupière, vision réduite due à une inflammation, corps flottants ou points mobiles devant les yeux ou réduisant la vision qui peuvent indiquer un saignement ou une lésion du fond de l'œil (rétine), gêne oculaire, sensibilité à la lumière, vision réduite ou trouble, gonflement du visage, toux, saignements de nez ou écoulement nasal.

#### **Effets secondaires rares (qui peut toucher jusqu'à 1 utilisateur sur 1000)**

Lésion de la surface oculaire, rougeur oculaire, asthme.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous

pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration figurant dans l'[Annexe V](#).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Yellox**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte en carton externe après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Jeter le flacon 4 semaines après la première ouverture afin de prévenir une infection même s'il reste de la solution. Écrire la date d'ouverture sur l'étiquette de la boîte dans l'espace prévu à cet effet.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Yellox**

- La substance active est le bromfénac. Un (1) ml de solution contient 0,9 mg de bromfénac sous forme sodique sesquihydraté. Une goutte contient approximativement 33 microgrammes de bromfénac.
- Les autres composants sont : acide borique, borax, sulfite de sodium anhydre (E221), chlorure de benzalkonium (voir rubrique 2), tyloxapol, povidone (K30), édétate disodique, eau pour injection, hydroxyde de sodium (pour maintenir l'acidité à un niveau normal).

### **Qu'est ce que Yellox et contenu de l'emballage extérieur**

YELLOX est un liquide (solution) jaune limpide fourni dans un conditionnement contenant un flacon en plastique de 5 ml pourvu d'une capsule à vis.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

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

### **Fabricant**

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

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu>