

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Yellox 0,9 mg/ml oldatos szemcsepp

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az oldat 0,9 mg bromfenákot tartalmaz milliliterenként (nátrium-szeszkvihidrát formájában). Egy csepp megközelítőleg 33 mikrogramm bromfenákot tartalmaz.

Ismert hatású segédanyag(ok)

Az oldat 50 mikrogramm benzalkónium-kloridot tartalmaz milliliterenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos szemcsepp.

Átlátszó, sárga oldat.

pH: 8,1-8,5; ozmolaritás: 270-330 mOsmol/kg

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Yellox felnőttek számára posztoperatív szemgyulladás kezelésére javallott cataracta extractiót követően.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

*Alkalmazása felnőtteknél, az időseket is beleértve*

Az adag naponta kétszer egy csepp Yellox az érintett szem(ek)be, a cataracta műtétet követő napon kezdve, amit a posztoperatív időszak első 2 hete alatt folytatni kell.

A kezelés nem tarthat 2 hétnél tovább, mivel ennél hosszabb kezeléssel kapcsolatosan nem állnak rendelkezésre biztonságossági adatok.

#### Beszűkült máj- és veseműködés

A Yellox-ot májbetegségben szenvedő vagy beszűkült veseműködésű betegeknél nem vizsgálták.

#### Gyermekek és serdülők

A bromfenák biztonságosságát és hatásosságát gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

#### Az alkalmazás módja

Szemészeti alkalmazásra.

Ha egynél több lokális szemészeti gyógyszert alkalmaznak, mindegyiket legalább 5 perc különbséggel kell adni.

A cseppentő hegyének és az oldat kontaminációjának megelőzése érdekében kerülni kell a szemhéjaknak, a környező területeknek vagy más felületeknek a palack cseppentős hegyével történő megérintését.

### 4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A Yellox ellenjavallt az olyan betegeknél, akiknél az acetilszalicilsav vagy más, prosztaglandin-szintetáz gátló hatással rendelkező gyógyszer asthmás rohamot, urticariát vagy acut rhinitist vált ki.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A lokális kortikoszteroidokhoz hasonlóan minden lokális nem szteroid gyulladáscsökkentő lelassíthatja vagy késleltetheti a gyógyulást. A nem szteroid gyulladáscsökkentők és a lokális szteroidok egyidejű alkalmazása növelheti a gyógyulási zavarok lehetőségét.

#### Kereszt-szenzitivitás

Az acetilszalicilsavval, fenilecetsav származékokkal és más, nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel szemben fennáll a kereszt-szenzitivitás lehetősége. Ezért a korábban az ezekre a gyógyszerekre érzékenységet mutató egyének kezelésére a Yellox nem használható (lásd 4.3 pont).

#### Érzékeny egyének

Az érzékeny betegeknél a lokális nem szteroid gyulladáscsökkentők, köztük a bromfenák tartós alkalmazása az epithelium károsodását, a cornea elvékonyodását, cornea erosiókat, a cornea kifehélyesedését vagy a cornea perforációját idézheti elő. Ezek az események veszélyeztethetik a látást. Azoknál a betegeknél, akiknél a cornealis epithelium károsodására van bizonyíték, azonnal be kell fejezni a lokális nem szteroid gyulladáscsökkentők alkalmazását, és a cornea gyógyulását gondosan ellenőrizni kell. Következésképpen a veszélyeztetett betegeknél a szemészeti kortikoszteroidok és a nem szteroid gyulladáscsökkentők egyidejű alkalmazása a corneális nemkívánatos események magasabb kockázatához vezethet.

#### A forgalomba hozatalt követő tapasztalat

A lokális nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel a forgalomba hozatalt követően szerzett tapasztalat arra utal, hogy az olyan betegeknél, akiknek komplikált szemműtétük volt, akiknél cornea denervatio, cornea epithelium defectus, diabetes mellitus és a szemfelszín érintő betegség, pl. száraz szem szindróma, rheumatoid arthritis fordul elő, vagy rövid időn belül ismételt szemműtétük volt, magasabb lehet a corneát érintő mellékhatások kockázata, ami veszélyeztetheti a látást. A lokális nem szteroid gyulladáscsökkentőket ezeknél a betegeknél óvatosan kell alkalmazni.

Voltak beszámolók, melyek szerint a szemészeti nem szteroid gyulladáscsökkentők a szemműtétek kapcsán fokozhatják a szem szöveteinek a vérzését (beleértve a hyphaemát is). A tudottan vérzésre hajlamos vagy az olyan betegeknél, akik olyan egyéb gyógyszereket kapnak, amelyek megnyújthatják a vérzési időt, a Yellox-ot óvatosan kell alkalmazni.

A Yellox alkalmazásának befejezésekor ritka esetekben a gyulladással válaszreakció fellángolását figyelték meg, pl. cataracta műtét miatt előforduló macula oedema formájában.

#### Szemfertőzés

A gyulladáscsökkentő gyógyszerek lokális alkalmazása elfedhet egy akut szemfertőzést.

#### Kontaktlencsék használata

Általánosságban a kontaktlencse viselés a cataracta műtétet követő posztoperatív időszakban nem javasolt. Ezért a betegeknél azt kell tanácsolni, hogy a Yellox-kezelés alatt ne hordjanak kontaktlencsét.

### Segédanyagok

#### *Benzalkónium-klorid*

Ez a gyógyszer 0,00185 mg benzalkónium-kloridot tartalmaz cseppenként, ami megfelel 0,05 mg/ml-nek.

A benzalkónium-klorid felszívódhat a lágy kontaktlencsékbe, és megváltoztathatja a kontaktlencsék színét. A gyógyszer alkalmazása előtt a betegeknek el kell távolítaniuk kontaktlencséjüket, amit csak 15 perccel az alkalmazás után tehetnek vissza.

A benzalkónium-klorid a jelentések alapján szemirritációt, valamint a szemszárazságra utaló tüneteket okoz, és hatással lehet a könnyfilmre és a szaruhártya felszínére is. Szemszárazságban szenvedő betegeknél, és azoknál, akiknél a szaruhártya sérülhet, alkalmazása körültekintést igényel.

Hosszan tartó alkalmazás esetén a betegek állapotát folyamatosan figyelemmel kell kísérni.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek, műtét kapcsán alkalmazott antibiotikum szemcseppekkel összefüggésben kölcsönhatásokról nem számoltak be.

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

### Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a bromfenák tekintetében. Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. Mivel a Yellox-kezelést követően a nem terhes nőknél a szisztémás expozíció elhanyagolható, ezért a terhesség alatti kockázat alacsonynak tekinthető.

Azonban a prosztaglandin bioszintézist gátló gyógyszereknek a foetalis cardiovascularis rendszerre gyakorolt ismert hatásai (a ductus arteriosus Botalli záródása) következtében a Yellox-nak a terhesség harmadik trimesztere alatti alkalmazását kerülni kell. Általánosságban a Yellox terhesség alatti alkalmazása nem javasolt, kivéve, ha az előny meghaladja a lehetséges kockázatot.

### Szoptatás

Nem ismert, hogy a bromfenák vagy annak metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe. Állatkísérletek a nagyon nagy dózisok per os alkalmazását követően a bromfenák patkányok anyatejébe történő kiválasztódását igazolták (lásd 5.3 pont). Nem várható a szoptatott újszülöttre/csecsemőre gyakorolt hatás, mivel a szoptató nő esetén a bromfenák szisztémás expozíciója elhanyagolható. A Yellox szoptatás alatt alkalmazható.

### Termékenység

Állatkísérletekben nem észlelték a bromfenák fertilitásra gyakorolt hatását. Emellett a bromfenák szisztémás expozíciója elhanyagolható, ennél fogva terhességi teszt végzésére vagy fogamzásgátló intézkedésekre nincs szükség.

## **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Yellox kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A becseppentéskor átmeneti homályos látás fordulhat elő. Ha a becseppentéskor homályos látás alakul ki, akkor tanácsolt a betegnek a látás kitisztulásáig tartózkodni a gépjárművezetéstől vagy a gépek kezelésétől.

## 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

### A biztonságossági profil összefoglalása

A klinikai vizsgálatok adatai alapján a betegek összesen 3,4%-a észlelt egy vagy több mellékhatást. Az összesített vizsgálatokban a leggyakoribb vagy a legfontosabb reakció a szemben kialakuló szokatlan érzés (0,5%), a cornealis erosio (enyhe vagy közepesen súlyos) (0,4%), a szemviszketés (0,4%), a szemfájdalom (0,3%) és a szem bevörösödése (0,3%) volt. Cornealis mellékhatásokat csak a japán populációban észleltek. A mellékhatások ritkán, összesen 8 betegnél (0,8%) vezettek a kezelés abbahagyásához, akik a vizsgálat ideje alatt egy mellékhatás miatt idő előtt befejezték a kezelést. Közülük 3 betegnek (0,3%) enyhe cornea erosiója, 2 betegnek (0,2%) szemhéj oedemája és 1-1 betegnek (0,1%) szokatlan érzés volt a szemében, vagy cornea oedemája, szemviszketése volt.

### A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi mellékhatásokat a következő megállapodás szerint osztályozták: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100$  -  $< 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000$  -  $< 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000$  -  $< 1/1000$ ) vagy nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Az alábbi táblázat szervrendszeri kategóriánként és gyakoriság szerint sorolja fel a mellékhatásokat.

| MedDRA szervrendszeri kategóriák     | Gyakoriság  | Mellékhatások  |
|--------------------------------------|-------------|--|
| Szembetegségek és szemészeti tünetek | Nem gyakori | Csökkent látásélesség<br>Retinopathia haemorrhagica<br>A cornea epithelium defectusa**<br>Cornealis erosio (enyhe vagy közepesen súlyos)<br>A cornea epitheliumának megbetegedése<br>Cornea oedema<br>Retinalis exudatumok<br>Szemfájdalom<br>Szemhéjvérzés<br>Homályos látás<br>Photophobia<br>Szemhéj oedema<br>Szemváladékozás<br>Szemviszketés<br>Szem irritáció<br>Szem vörösség<br>Conjunctivalis hyperaemia<br>Szokatlan érzés a szemben<br>Kellemetlen érzés a szemben |
|                                      | Ritka       | Cornea perforatio*<br>Cornea fekély*<br>Cornealis erosio, súlyos*<br>Scleromalacia*<br>Cornealis infiltratumok*<br>Cornea betegség*<br>Cornea heg*   |
|                                      | Nem gyakori | Epistaxis<br>Köhögés   |

|   |             |                          |
|---|-------------|--------------------------|
| Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek |             | Elfolyás az orrüreg felé |
|   | Ritka       | Asthma*                  |
| Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók        | Nem gyakori | Az arc feldagadása       |

\*Súlyos, a forgalomba hozatalt követően több mint 20 millió beteggel szerzett tapasztalatok alapján jelentett beszámoló.

\*\* Napi négyszeri adag mellett észlelték.

Azokat a betegeket, akiknél a cornealis epithelium károsodására van bizonyíték, utasítani kell, hogy a Yellox alkalmazását azonnal fejezzék be, és a cornea gyógyulását gondosan ellenőrizni kell (lásd 4.4 pont).

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére a [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túladagolás

Sem a normálistól eltérő eredményeket, sem klinikai jelentőségű mellékhatásokat nem írtak le, amikor 28 napig terjedő időszak alatt naponta négyszer 2 csepp 2 mg/ml koncentrációjú oldatot alkalmaztak. Amennyiben véletlenül egy cseppnél többet alkalmaznak, nem várható fokozott helyi expozíció, mivel a többlet mennyiség a kötőhártyaszák korlátozott befogadóképessége miatt a szemből kiürül.

A véletlenszerű orális túladagolás gyakorlatilag kockázatmentes. Az 5 ml tartály tartalmának elfogyasztása 5 mg-nál kevesebb bromfenák bevitelének felel meg. Ez a korábban orális alkalmazásra használt bromfenák napi adagjának harmincad része.

A Yellox véletlen lenyelésekor a gyógyszer felhígítása érdekében folyadékot kell inni.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Szemészeti készítmények, nem szteroid gyulladásgátló szerek, ATC kód: S01BC11

#### Hatásmechanizmus:

A bromfenák egy nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer (NSAID), aminek anti-inflammatoricus hatása van, amit annak a képességének tulajdonítanak, hogy elsősorban a ciklooxygenáz-2 (COX-2) gátlásával blokkolja a prosztaglandin-szintézist. A ciklooxygenáz-1-et (COX-1) csak kis mértékben gátolja.

*In vitro* a bromfenák nyulak irisében, a corpus ciliareban gátolta a prosztaglandinok szintézisét. Az IC<sub>50</sub>-érték alacsonyabb volt a bromfenák (1,1 µM), mint az indometacin (4,2 µM) és a pranoprofen (11,9 µM) esetén.

A bromfenák nyulakon egy kísérleti uveitis modellben 0,02%-os, 0,05%-os, 0,1%-os és 0,2%-os koncentrációkban az ocularis gyulladás majdnem minden tünetét gátolta.

#### Klinikai hatásosság

Két fázis II, randomizált, kettős-vak, párhuzamos csoportú vizsgálatot végeztek Japánban, és két fázis III, multicentrikus, randomizált (2:1), kettős-vak, párhuzamos csoportú, placebo-kontrollos vizsgálatot végeztek az Egyesült Államokban, hogy a cataracta műtéten áteső betegeknél felmérjék a naponta kétszer adott Yellox-nak a posztoperatív gyulladás kezelése során mutatott klinikai biztonságosságát és hatásosságát. Ezekben a vizsgálatokban a vizsgált hatóanyagot a cataracta műtétet követően megközelítőleg 24 órával adták, és az adagolást legfeljebb 14 napig folytatták. A kezelés hatását maximum 29 napig értékelték.

A Yellox-csoportba tartozó betegek szignifikánsabb nagyobb részénél (64,0%) észlelték az ocularis gyulladás teljes elmúlását a vizsgálat 15. napján, mint a placebo-csoportban (43,3%) ( $p < 0,0001$ ). Lényegesen kevesebb elülső csarnoki sejt és felvillanás volt a műtétet követő első 2 hétben (a betegek 85,1%-ánál volt a felvillanási pontszám  $\leq 1$ ), mint a placebo esetén (52%). A gyulladás elmúlási arányában észlelhető különbséget már a 3. napon kimutatták.

Egy nagy, megfelelően kontrollált, Japánban végzett vizsgálatban kimutatták, hogy a Yellox olyan hatásos volt, mint a szemészeti alkalmazásra való pranoprofen oldat.

### Gyermek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a Yellox vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás

A bromfenák hatékonyan átjut a cataractás betegek corneáján. Egyetlen adag, 150-180 perccel az adagolás után  $79 \pm 68$  ng/ml-es átlagos csúcskoncentrációt eredményezett a csarnokvízben. A koncentrációk 12 órán át fennmaradtak a csarnokvízben, és a fontosabb ocularis szövetekben, köztük a retinában akár 24 órán át is mérhető szinten maradtak. A bromfenák szemcsepp napi kétszeri adagolását követően nem voltak mérhető plazmakoncentrációk.

### Eloszlás

A bromfenák nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez. *In vitro* a 99,8% kötődött a humán plazmában lévő proteinekhez.

*In vitro* biológiailag jelentős melanin-kötődést nem észleltek.

Izotóppal jelzett bromfenákkal nyulakon végzett vizsgálatok azt igazolták, hogy a lokális alkalmazást követő legmagasabb koncentráció a corneában észlelhető, amit a conjunctiva és a csarnokvíz követ. A lencsében és az üvegtestben csak alacsony koncentrációkat észleltek.

### Biotranszformáció

Az *in vitro* vizsgálatok azt mutatják, hogy a bromfenákot elsősorban a CYP2C9 metabolizálja, ami a corpus ciliaréból és a retinából/chorioideából egyaránt hiányzik, és ennek az enzimnek a szintje a megfelelő hepaticus szinthez képest a corneában kevesebb mint 1%.

A per os kezelt embereknél a változatlan formában lévő anyavegyület a fő komponens a plazmában. Több konjugált és nem konjugált metabolitot azonosítottak, és a ciklikus-amid a vizeletben lévő fő metabolit.

### Elimináció

Ocularis alkalmazást követően a bromfenák felezési ideje a csarnokvízben 1,4 óra, ami gyors eliminációt jelez.

Egészséges önkénteseknél a  $^{14}\text{C}$ -bromfenák per os adását követően a vizelettel történő kiválasztódást találták a radioaktív izotóp kiválasztódás fő útvonalának, ami mintegy 82%-ért felelős, míg a széklettel történő excretio a dózis mintegy 13%-át teszi ki.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra-, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. Azonban patkányoknál a 0,9 mg/kg/nap per os adag (ami a javasolt szemészeti dózis 900-szorosa) embryo-foetalis letalitást, megnövekedett neonatális mortalitást és csökkent posztnatális növekedést okozott. Vemhes nyulaknál a 7,5 mg/kg/nap per os adaggal (ami a javasolt szemészeti dózis 7500-szorosa) végzett kezelés megnövekedett posztimplantációs veszteséget okozott (lásd 4.6 pont).

Állatkísérletek a bromfenák anyatejbe történő kiválasztódását igazolták, amikor azt per os 2,35 mg/kg-os dózisban alkalmazták, ami a javasolt szemészeti dózis 2350-szerese. Ocularis alkalmazást követően azonban nem volt detektálható plazmaszint (lásd 5.2 pont).

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Bórsav  
Nátrium-tetraborát  
Vízmentes nátrium-szulfid (E221)  
Tiloxapol  
Povidon (K30)  
Benzalkónium-klorid  
Nátrium-edetát  
Injekcióhoz való víz  
Nátrium-hidroxid (a pH beállításához)

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 év  
Az első felbontás után: 4 hét .

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.  
A betegeket utasítani kell, hogy használat után a palackot jól vissza kell zárni.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

5 ml oldat egy polietilén, cseppentős hegyű, összenyomható palackban, polietilén csavaros kupakkal.  
1 palackot tartalmazó kiszerelés.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Nincsenek különleges előírások.



Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/11/692/001

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:2011. május 18.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma:2016. január 11.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS  
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓAN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **EGYETLEN, 5 ML-ES PALACK KARTONDOBOZA**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Yellox 0,9 mg/ml oldatos szemcsepp  
bromfenák

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Az oldat 0,9 mg bromfenákot tartalmaz milliliterenként (nátrium-szeszkvihidrát formájában).  
Egy csepp megközelítőleg 33 mikrogramm bromfenákot tartalmaz.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Bórsav, nátrium-tetraborát, vízmentes nátrium-szulfít (E221), tiloxapol, povidon, nátrium-edetát, benzalkónium-klorid (további információkért lásd a Betegtájékoztatót), injekcióhoz való víz  
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

oldatos szemcsepp  
1 × 5 ml

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Szemészeti alkalmazásra.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP  
A felbontás után 4 héttel az összes fel nem használt készítményt ki kell dobni.  
Felbontva:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/11/692/001

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Yellox

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**PALACK CÍMKE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Yellox 0,9 mg/ml oldatos szemcsepp  
bromfenák  
Szemészeti alkalmazásra

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

5 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**



## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Yellox 0,9 mg/ml oldatos szemcsepp bromfenák

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Yellox és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Yellox alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Yellox-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Yellox-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Yellox és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Yellox bromfenákot tartalmaz, ami a nem szteroid gyulladáscsökkentőknek (NSAID-oknak) nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. Úgy hat, hogy gátol bizonyos, a gyulladás kialakulásában résztvevő anyagokat. Ezért a Yellox-ot felnőtteknél a szem szürke hályog műtete utáni gyulladásának csökkentésére alkalmazzák.

#### **2. Tudnivalók a Yellox alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Yellox-ot**

- ha allergiás a bromfenákra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha más nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek alkalmazásakor asztmát, allergiás bőrgyulladást vagy az ornyálkahártya kifejezett gyulladást észlelte. Nem szteroid gyulladáscsökkentők például: az acetilszalicilsav, ibuprofen, ketoprofen, diklofenák.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Yellox alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

- ha helyileg szteroidokat (pl. kortizont) alkalmaz, mert ez nemkívánatos mellékhatásokat okozhat.
- ha véralvadási zavara van (pl. vérzékenység, hemofília) vagy ilyen korábban előfordult, vagy ha olyan, egyéb gyógyszereket szed, amelyek megnyújthatják a vérzési időt (pl. warfarin, klopidozgrél, acetil-szalicilsav).
- ha szembetegsége van (pl. száraz szem szindróma, szaruhártya betegségek).
- ha cukorbeteg.
- ha reumás ízületi gyulladása van.
- ha rövid időn belül ismételt szemműtete volt.

Szürke hályog műtét után kontaktlencse viselése nem javasolt. Ezért a Yellox alkalmazásának ideje alatt ne viseljen kontaktlencsét.

### **Gyermekek és serdülők**

A Yellox-ot nem szabad gyermekeknél és serdülőknél alkalmazni.

### **Egyéb gyógyszerek és a Yellox**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a Yellox alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Yellox-ot a terhesség utolsó három hónapja alatt nem szabad alkalmazni. A kezelőorvosa felírhatja ezt a gyógyszer a terhesség ideje alatt, amennyiben várhatóan a készítmény használata az anya számára nagyobb hasznot jelent, mint a lehetséges kockázat a magzat számára.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Látása ennek a szemcseppnek az alkalmazása után rövid ideig homályos lehet. Ha a becseppentés után homályos látást tapasztal, akkor a látása kitisztulásáig ne vezessen gépjárművet vagy ne kezeljen gépeket.

### **A Yellox benzalkónium-kloridot tartalmaz**

Ez a gyógyszer 0,00185 mg benzalkónium-kloridot tartalmaz cseppenként, ami megfelel 0,05 mg/ml-nek.

A benzalkónium-klorid felszívódhat a látó kontaktlencsékbe, és megváltoztathatja a kontaktlencsék színét. A gyógyszer alkalmazása előtt el kell távolítania kontaktlencséjét, amit csak 15 perccel az alkalmazás után tehet vissza.

A benzalkónium-klorid szemirritációt is okozhat, különösen akkor, ha szemszárazságban vagy a szaruhártya (a szem elülső részén található áttetsző réteg) rendellenességében szenved. Beszéljen kezelőorvosával, ha szokatlan vagy szűró érzést, illetve fájdalmat tapasztal a szemében a gyógyszer alkalmazását követően.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Yellox-ot?**

A gyógyszert mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

### Adagolás

A javasolt adag egy csepp Yellox az érintett szem(ek)be, naponta kétszer (reggel és este). Ne alkalmazzon többet az érintett szem(ek)be adott, naponta kétszer egy cseppnél.

A Yellox-ot a szürke hályog műtétet követő napon kezdje el használni.

### Alkalmazás módja

#### A Yellox szemészeti alkalmazásra szolgál

- A szemcsepp alkalmazása előtt mosson kezet.
- Helyezkedjen el kényelmesen, stabil testhelyzetben.
- Csavarja le a palack kupakját.
- Hüvelyk- és a többi ujj között tartsa úgy a palackot, hogy az lefelé mutat.
- Hajtsa hátra a fejét.
- Egyik tiszta ujjával húzza lefelé az alsó szemhéját.

- Közelítse a palack hegyét a szeméhez.
- Ne érintse meg a cseppentővel a szemét vagy a szemhéját, a környező területeket vagy más felületeket.
- Óvatosan nyomja meg a palackot, hogy egy csepp Yellox kijöjjön belőle.
- A használat után a palack kupakját azonnal, szorosan zárja vissza.
- Használaton kívül a palackot tartsa jól lezárva.

Ha bármilyen más szemcseppet is használ, várjon legalább 5 percet a Yellox és más szemcseppek alkalmazása között.

A kezelés időtartama:

A műtétet követő első 2 héten keresztül folytassa a cseppek alkalmazását. Ne alkalmazza a Yellox-ot 2 hétnél hosszabb ideig.

**Ha az előírtnál több Yellox-ot alkalmazott**

Meleg vízzel öblítse ki a szemét. Ne használjon több szemcseppet, amíg nem jön el a következő, szokásos adag ideje. A Yellox véletlen lenyelésekor a gyógyszer felhígítása érdekében egy pohár vizet vagy folyadékot kell inni.

**Ha elfelejtette alkalmazni a Yellox-ot**

Alkalmazzon egyetlen adagot, amint eszébe jut. Ha már majdnem itt az ideje a következő adagnak, akkor hagyja ki az elfelejtett adagot. Folytassa a következő, előírt adaggal, a tervezett időben. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

**Ha idő előtt abbahagyja a Yellox alkalmazását**

Ne hagyja abba úgy a Yellox alkalmazását, hogy nem beszélt kezelőorvosával.

A Yellox alkalmazásának abbahagyásakor ritka esetekben a gyulladás fellángolását figyelték meg, pl. szürke hályog műtét következtében fellépő retinagyulladás formájában.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha a kezelés befejezése utáni héten a látás romlását vagy homályos látást észlel, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Ha a szemcseppek alkalmazása közben az alábbi mellékhatások bármelyikét észleli, azonnal forduljon orvoshoz:

**Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb egynél fordulhatnak elő)**

Idegentest érzés a szemben, a szem bevörösödése és gyulladása, a szem felszínének sérülése és gyulladása, a szem váladékozása, a szem viszketése, irritációja vagy fájdalma, a szemhéj feldagadása vagy vérzése, gyulladás miatti látásromlás, lebegő foltok vagy mozgó pontok a szeme előtt vagy romló látás, ami a szemfenék (ideghártya) vérzését vagy károsodását jelezheti, kellemetlen érzés a szemben, fényérzékenység, csökkent vagy homályos látás, az arc feldagadása, köhögés, orrvérzés vagy orrfolyás.

**Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb egynél fordulhatnak elő)**

A szem felszínének sérülése, a szem bevörösödése, asztma.

## **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Yellox-ot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A palackon és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A fertőzés megelőzése érdekében a felbontás után 4 héttel akkor is dobja ki a palackot, ha maradt benne oldat.

Írja rá a felbontás dátumát a doboz címkéjén lévő, erre a célra biztosított helyre.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel.

Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Yellox?**

- A készítmény hatóanyaga a bromfenák. Az oldat 0,9 mg bromfenákot tartalmaz milliliterenként (nátrium-szeszkvihidrát formájában). Egy csepp megközelítőleg 33 mikrogramm bromfenákot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: bórsav, nátrium-tetraborát, vízmentes nátrium-szulfít (E221), benzalkónium-klorid (lásd 2. pont), tiloxapol, povidon (K 30), nátrium-edetát, injekcióhoz való víz, nátrium-hidroxid (a kémhatás normális szinten történő tartásához).

### **Milyen a Yellox készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Yellox egy átlátszó, sárga folyadék (oldat), ami 5 ml-t tartalmazó, csavaros kupakkal lezárt műanyag palackban kerül forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

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

### **Gyártó**

Dr. Gerhard Mann  
Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173  
13581 Berlin  
Németország

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.