PIELIKUMS I

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Yellox 0,9 mg/ml acu pilieni, šķīdums

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur 0,9 mg bromfenaka (Bromfenac) (nātrija seskvihidrāta veidā).
Viens piliens satur aptuveni 33 mikrogramus bromfenaka**.**

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību:
Katrs mililitrs šķīduma satur 50 mikrogramus benzalkonija hlorīda.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Acu pilieni, šķīdums.
Dzidrs, dzeltens šķīdums.
pH: 8,0-8,5; osmolalitāte: 270-310 mOsmol/kg

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Yellox ir indicēts pieaugušiem pacientiem acu iekaisuma ārstēšanai pēc kataraktas ekstrakcijas operācijas.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas
Lietošana pieaugušajiem, ieskaitot gados vecākus cilvēkus
Ieteicamā deva ir viens piliens Yellox skartajā(s) acī(s) divas reizes dienā, sākot no nākamās dienas pēc kataraktas operācijas un turpinot pirmās 2 nedēļas pēcoperācijas periodā.

Ārstniecība nedrīkst ilgt vairāk par 2 nedēļām, jo drošuma dati par ilgāku laika periodu nav pieejami.

Aknu un nieru darbības traucējumi
Pacientiem ar aknu slimību vai nieru darbības traucējumiem Yellox lietošana nav pētīta.

Pediatriskā populācija
Bromfenaka drošums un efektivitāte pediatrijas pacientiem nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids
Okulārai lietošanai.

Ja vienlaikus tiek izmantotas vairāk nekā vienas zāles lokālai lietošanai acīs, starp lietošanas reizēm jāievēro vismaz 5 minūšu intervāls.

Lai novērstu pilinātāja gala un šķīduma inficēšanos, jācenšas nepieskarties acu plakstiņiem, apkārtējai ādai vai citām virsmām ar pudelītes pilinātāja galu.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret bromfenaku vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām vai kādu citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekli (NSPIL).
Yellox ir kontrindicēts pacientiem, kuriem acetilsalicilskābe vai citas zāles ar prostaglandīna sintetāzi inhibējošu aktivitāti izraisa astmas lēkmes, nātreni vai akūtu rinītu.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Visi lokāli lietojamie NSPIL var palēnināt vai aizkavēt dzīšanu, gluži tāpat kā lokāli lietojamie kortikosteroīdi. Vienlaicīga NSPIL un lokālo steroīdu lietošana var paaugstināt dzīšanas traucējumu risku.

Krusteniskā jutība
Pastāv krusteniskās jutības iespēja pret acetilsalicilskābi, feniletiķskābes atvasinājumiem un citiem NSPIL. Šī iemesla dēļ nebūtu vēlams ārstēt cilvēkus, kuriem iepriekš novērota paaugstināta jutība pret šīm zālēm (skatīt 4.3.apakšpunktā).

Jutīgas personas
Jutīgiem pacientiem ilgstoša lokāla NSPIL lietošana, ieskaitot bromfenaku, var izraisīt radzenes epitēlija audu sabrukšanu, plānāku radzeni, radzenes eroziju, radzenes čūlošanos vai perforāciju. Tas var apdraudēt redzi. Pacientiem, kuriem novēro radzenes epitēlija bojājuma pazīmes, nekavējoties jāpārtrauc lokāla NSPIL lietošana un rūpīgi jāuzrauga radzenes stāvoklis. Riska grupas pacientiem vienlaicīga NSPIL un kortikosteroīdu lietošana acīs var izraisīt paaugstinātu blakusparādību risku radzenē.

Pēcreģistrācijas pieredze
Pēcreģistrācijas pieredze ar lokāli lietojamajiem NSPIL liecina, ka pacientiem ar komplikācijām pēc acs operācijām, radzenes denervāciju, radzenes epitēlija defektiem, cukura diabētu, acs virsmas slimībām, piemēram, sausās acs sindromu, reimatoīdo artrītu vai atkārtotām acs operācijām īsā laika periodā, var būt paaugstināts nevēlamo blakusparādību risks radzenē, kas var apdraudēt redzi. Šiem pacientiem lokāli lietojamie NSPIL jāizmanto piesardzīgi.

Bijuši ziņojumi, ka lokāli acīs lietojamie NSPIL var veicināt asiņošanu no acs audiem (ieskaitot hifēmu - asinis acs priekšējā kamerā) pēc acs operācijām. Yellox jālieto piesardzīgi, ja pacientiem ir paaugstināts asiņošanas risks vai viņi saņem citas zāles, kas var pagarināt asiņošanas laiku.

Retos gadījumos pēc Yellox atcelšanas ir novēroti iekaisuma reakcijas uzliesmojumi, piemēram, makulas tūskas veidā sakarā ar kataraktas operāciju.

Acu infekcija
Lokāla pretiekaisuma zāļu lietošana var maskēt akūtu acu infekciju.

Kontaktlēcu lietošana
Kontaktlēcu lietošana tūlīt pēc kataraktas operācijas nav ieteicama. Šī iemesla dēļ pacientiem jāiesaka nelietot kontaktlēcas Yellox lietošanas laikā.

Palīgvielas
Benzalkonija hlorīds
Šīs zāles satur 0,00185 mg benzalkonija hlorīda vienā pilienā, kas atbilst 0,05 mg/ml.
Mīkstās kontaktlēcas var absorbēt benzalkonija hlorīdu, un tas var mainīt kontaktlēcu krāsu. Pirms šo zāļu lietošanas pacientam ir jāizņem kontaktlēcas, un tās jāievieto atpakaļ pēc 15 minūtēm.

Bijuši ziņojumi, ka benzalkonija hlorīds var izraisīt acs kairinājumu, sausās acs simptomus, kā arī var bojāt asaru slānīti un radzenes virsmu. Jālieto piesardzīgi pacientiem ar sausās acs sindromu un pacientiem, kam var būt bojāta radzene.

Ilgstošas lietošanas gadījumā pacienti jāuzrauga.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti. Nav ziņots par mijiedarbību ar antibakteriālajiem acu pilieniem, kurus lieto acs operācijas dēļ.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība
Nav adekvātu datu par bromfenaka lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem parāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3.apakšpunktu). Potenciālais risks cilvēkiem nav zināms. Tā kā sievietēm, kuras nav grūtnieces, sistēmiskā ekspozīcija pēc Yellox lietošanas ir niecīga, risks grūtniecības laikā uzskatāms par mazu.

Tomēr, tā kā ir zināma prostaglandīna biosintēzi inhibējošo zāļu negatīvā ietekme uz augļa sirds un asinsrites sistēmu (*ductus arteriosus* priekšlaicīga aizvēršanās), Yellox lietošana grūtniecības trešajā trimestrī nav ieteicama. Kopumā Yellox lietošana grūtniecības laikā nav ieteicama, ja vien ieguvums neatsver potenciālo risku.

Barošana ar krūti
Nav zināms, vai bromfenaks vai tā metabolīti izdalās cilvēka pienā. Pētījumi ar dzīvniekiem uzrādījuši bromfenaka izdalīšanos pienā žurkām pēc ļoti lielām perorālām devām (skatīt 5.3.apakšpunktu). Tā kā bromfenaka sistēmiskā iedarbība uz sievieti, kas baro bērnu ar krūti, ir nenozīmīga, ietekme uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem, kas baroti ar krūti, nav paredzama. Yellox lietošana barošanas ar krūti laikā ir atļauta.

Fertilitāte
Pētījumos ar dzīvniekiem netika novērota bromfenaka ietekme uz fertilitāti. Turklāt bromfenaka sistēmiskā ekspozīcija ir niecīga; šī iemesla dēļ nav nepieciešami grūtniecības testi vai kontracepcijas pasākumi.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Yellox var nedaudz ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Pēc iepilināšanas var būt pārejoša redzes miglošanās. Ja pēc iepilināšanas vērojama redzes miglošanās, pacientiem jāiesaka atturēties no transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas, līdz nav atjaunojusies skaidra redze.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums
Izanalizējot pieejamos klīniskos datus, 3,4% pacientu novēroja vienu vai vairākas nelabvēlīgas blakusparādības. Kopumā visbiežāk sastopamās vai svarīgākās nelabvēlīgās reakcijas pētījumos bija neparasta sajūta acī (0,5%), radzenes erozija (viegli vai mēreni izteikta) (0,4%), nieze acī (0,4%), sāpes acī (0,3%) un acs apsārtums (0,3%). Nelabvēlīgas reakcijas radzenē tika novērotas tikai Japānas populācijā. Izstāšanās no pētījuma blakusparādību dēļ notika reti - kopumā tikai 8 (0,8%) pacienti priekšlaicīgi pārtrauca ārstēšanu un dalību pētījumā. No tiem 3 (0,3%) pacientiem bija viegli izteikta radzenes erozija, 2 (0,2%) pacientiem vēroja plakstiņu tūsku un vēl bija pa 1 (0,1%) pacientam ar sūdzībām par neparastu sajūtu acī, radzenes tūsku vai niezi acī.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā
Tālāk norādītās nevēlamās blakusparādības klasificētas, sekojot šādam iedalījumam: ļoti bieži (≥1/10), bieži (≥1/100 līdz <1/10), retāk (≥1/1000 līdz <1/100), reti (≥1/10 000 līdz <1/1000) vai ļoti reti (<1/10 000). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Šajā tabulā norādītas nevēlamās blakusparādības saskaņā ar orgānu sistēmu klasifikāciju un sastopamības biežumu.

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas datubāze	Sastopamības biežums	Nevēlamās blakusparādības
Acu bojājumi	Retāk	Samazināts redzes asums Hemorāģiska retinopātija Radzenes epitēlija defekts** Radzenes erozija (vieglas vai mērenas pakāpes) Radzenes epitēlija bojājums Radzenes tūska Tīklenes eksudāti Sāpes acī Acs plakstiņa asiņošana Redzes miglošanās Fotofobija Acs plakstiņa tūska Izdalījumi no acs Nieze acī Acs kairinājums Acs apsārtums Konjunktīvas hiperēmija Neparasta sajūta acī Diskomforta sajūta acī
	Reti	Radzenes perforācija* Radzenes čūla* Radzenes erozija, smagas pakāpes* Sklēras malācija* Radzenes infiltrāti* Radzenes bojājums* Radzenes rēta*
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Retāk	Deguna asiņošana Klepus Deguna blakusdobuma drenāža
	Reti	Astma*
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Retāk	Sejas tūska

*Nopietni ziņojumi no pēcreģistrācijas pieredzes vairāk nekā 20 miljoniem pacientu
** Novērots, lietojot devas četras reizes dienā

Pacientiem, kuriem novēro radzenes epitēlija bojājuma pazīmes, nekavējoties jāiesaka pārtraukt Yellox lietošana un rūpīgi jāuzrauga radzenes stāvoklis (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Netika konstatētas medicīniski nozīmīgas patoloģijas vai nevēlamas blakusparādības 28 dienas ievadot divus pilienus 2mg/ml šķīduma četras reizes dienā. Nejauši ievadot vairāk nekā vienu pilienu nav sagaidāmas palielinātas vietēja rakstura reakcijas, jo liekais zāļu daudzums izskalosies no acs konjunktīvas ierobežotās uzsūkšanas spējas dēļ.

Nejaušas iekšķīgas ievadīšanas rezultātā nav paredzams praktiski nekāds nevēlamu blakusparādību attīstības risks. Norijot 5 ml pudelītes saturu, tiek ieņemta bromfenaka deva, mazāka par 5 mg, kas ir 30 reizes mazāk, nekā patlaban lietojamās bromfenaka dienas devas iekšķīgi lietojamām zāļu formām. Ja Yellox nejauši lietots perorāli, jālieto daudz šķidruma, lai atšķaidītu zāles.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: oftalmoloģiskie līdzekļi, pretiekaisuma līdzekļi, nesteroīdi pretiekaisuma līdzekļi , ATĶ kods: S01BC11

Darbības mehānisms
Bromfenaks ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPIL) ar pretiekaisuma aktivitāti, kas izskaidrojama ar spēju bloķēt prostaglandīna sintēzi, primāri inhibējot ciklooksigenāzi-2 (COX-2). Ciklooksigenāzes-1 (COX-1) inhibīcija ir maz izteikta.
In vitro bromfenaks inhibēja prostaglandīnu sintēzi truša varavīksnenes ciliārajā ķermenī. IC50-vērtības bromfenakam (1,1 μM) bija mazākas nekā indometacīnam (4,2 μM) un pranoprofēnam (11,9 μM)
Bromfenaks 0,02%, 0,05%, 0,1% un 0,2% koncentrācijā inhibēja gandrīz visas acu iekaisuma pazīmes eksperimentālā uveīta modelī trušiem.

Klīniskā efektivitāte
Yellox klīniskā drošība un efektivitāte tika izvērtēta divos II fāzes daudzcentru, randomizētos, dubultaklos, paralēlu grupu pētījumos Japānā un divos III fāzes daudzcentru, randomizētos (2:1), dubultaklos, paralēlu grupu, placebo kontrolētos pētījumos ASV, lietojot zāles divas reizes dienā acu iekaisuma ārstēšanai pēc kataraktas operācijas. Šajos pētījumos viela pirmo reizi tika lietota aptuveni 24 stundas pēc kataraktas operācijas un ārstēšana turpinājās līdz 14 dienām. Ārstēšanas efekta novērtēšanas periods ilga līdz 29 dienām.
Proporcionāli ievērojami lielākam pacientu skaitam Yellox lietotāju grupā novēroja pilnīgu atbrīvošanos no acs iekaisuma 15. pētījuma dienā, salīdzinot ar placebo grupu ($p<0,0001$) - 64,0% pret 43,3%. Starp Yellox lietotājiem novēroja ievērojami mazāk šūnu un zemāku proteīnu līmeni acs priekšējā kamerā pirmajās 2 nedēļās pēc operācijas (85,1% pacientu proteīnu līmenis saskaņā ar vērtējuma skalu ≤ 1), salīdzinot ar placebo grupu (52%). Atšķirība atveseļošanās ātrumā pēc iekaisuma parādījās jau 3. dienā.
Lielā, labi kontrolētā pētījumā, kas notika Japānā, Yellox izrādījās tikpat efektīvs kā pranoprofēna šķīdums acīm..

Pediatriskā populācija
Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus par Yellox lietošanu visās pediatriskās populācijas apakšgrupās postoperatīva acu iekaisuma ārstēšanai (informāciju par lietošanu pediatriskajā populācijā skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās
Bromfenaks efektīvi uzsūcas caur radzeni kataraktas pacientiem: Pēc vienas devas vidējā pīķa koncentrācija acs iekšējā šķidrumā bija 79±68 ng/ml 150-180 minūtes pēc devas saņemšanas. Vielas koncentrācija acs iekšējā šķidrumā bija nosakāma 12 stundas, un līdz pat 24 stundām bija iespējams noteikt vielas līmeni nozīmīgos acs audos, ieskaitot tīkleni. Pēc bromfenaka acu pilienu lietošanas divas reizes dienā tā koncentrācija plazmā nebija nsakāma.

Izkliede
Bromfenakam raksturīga augsta saistīšanās spēja ar plazmas proteīniem. *In vitro* 99,8% piesaistījās proteīniem cilvēka plazmā.
In vitro netika novērota bioloģiski nozīmīga bromfenaka saistīšanās ar melanīnu.
Pētījumi ar trušiem, izmantojot radioaktīvi iezīmētu bromfenaku, rāda, ka augstākā šīs vielas koncentrācija pēc lokālas lietošanas vērojama radzenē, pēc tam konjunktīvā un acs iekšējā šķidrumā. Lēcā un stiklveida ķermenī atrodama vielas koncentrācija ir zema.

Biotransformācija
In vitro pētījumi liecina, ka bromfenaks galvenokārt metabolizējas CYP2C9 enzīmu sistēmā, kas nav atrodama ne varavīksnenes ciliārajā ķermenī, ne tīklenē/dzīslenē, un šī enzīma līmenis radzenē ir mazāks par 1%, salīdzinot ar tā līmeni aknās.
Pēc perorālas lietošanas pieaugušajiem plazmā atrodams galvenokārt neizmainīts sākotnējais savienojums. Identificēti vairāki konjugēti un nekonjugēti metabolīti, bet galvenais metabolīts urīnā ir laktāms.

Eliminācija
Pēc lietošanas acīs bromfenaka eliminācijas pusperiods acs iekšējā šķidrumā ir 1,4 h, kas liecina par strauju eliminmāciju.
Pēc 14C-bromfenaka perorālas uzņemšanas veseliem brīvprātīgajiem novēroja radioaktīvās vielas ekskrēciju galvenokārt caur nierēm - apmēram 82% devas izdalījās urīnā, bet fēcēs izdalījās aptuveni 13% devas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un iespējamu kancerogenitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.0,9 mg/kg/dienā, lietojot žurkām perorāli (900 reižu pārsniedz ieteicamo devu lietošanai acīs), izraisīja embrija un augļa mirstību, palielināja neonatālo mirstību un mazināja postnatālo augšanu. Grūsnām trušu mātītēm pēc perorālas devas 7,5 mg/kg/dienā (7500 reižu pārsniedz ieteicamo devu lietošanai acīs) biežāk vēroja embrija zudumu pēc implantācijas (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Pētījumi ar dzīvniekiem uzrādījuši bromfenaka izdalīšanos krūts pienā, lietojot perorāli 2,35 mg/kg devā, kas 2350 reižu pārsniedz ieteicamo devu lietošanai acīs. Pēc lietošanas acīs zāļu līmenis plazmā nebija nosakāms (skatīt 5.2. apakšpunktu).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Borskābe
Boraks
Nātrija sulfīts, bezūdens (E221)
Tiloksapols
Povidons (K30)
Benzalkonija hlorīds
Dinātrija edetāts
Ūdens injekcijām
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi
Pēc pirmās atvēršanas: 4 nedēļas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Pacientiem jārekomendē uzglabāt pudelīti cieši noslēgu, ja zāles netiek lietotas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

5 ml šķīduma polietilēna saspiežamā pudelītē ar pilinātāja galu un uzskrūvējamu polietilēna vāciņu.
Iepakojumā ir 1 pudelīte.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

Neizlietotās zāles vai izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/11/692/001

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 18.05.2011
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 11.01.2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras mājas lapā
http://www.ema.europa.eu

PIELIKUMS II

A. RAŽOTĀJS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

A. RAŽOTĀJS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

Riska pārvaldības plāns (RPP)
Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:
- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;

ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

PIELIKUMS III

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTĒ VIENA 5 ML PUDELĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Yellox 0,9 mg/ml acu pilieni, šķīdums
bromfenac

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

1 mililitrs šķīduma satur 0,9 mg bromfenaka (nātrija seskvihidrāta veidā).
Viens piliens satur aptuveni 33 mikrogramus bromfenaka.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Borskābe, boraks, bezūdens nātrija sulfīts (E221), tiloksapols, povidons, dinātrija edetāts, benzalkonija hlorīds (sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā), ūdens injekcijām, nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

acu pilieni, šķīdums
1x5 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Okulārai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Iznīciniet neizlietoto saturu 4 nedēļas pēc pirmās atvēršanas reizes.
Atvērts:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

EU/1/11/692/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Yellox

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PUDELES ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Yellox 0,9 mg/ml acu pilieni, šķīdums
bromfenac
Okulārai lietošanai

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

5 ml

6. CITS

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Yellox 0,9 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Bromfenac

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:
1. Kas ir Yellox un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Yellox lietošanas
3. Kā lietot Yellox
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Yellox
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Yellox un kādam nolūkam to lieto

Yellox satur bromfenaku un pieder medikamentu grupai, ko sauc par nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPIL). Tas darbojas, bloķējot noteiktas vielas, kas iesaistītas acs iekaisuma izraisīšanā.

Yellox lieto acs iekaisuma ārstēšanai pēc kataraktas operācijas pieaugušajiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Yellox lietošanas

Nelietojiet Yellox šādos gadījumos
- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret bromfenaku vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ja Jums bijušas astmas lēkmes, alerģijas reakcijas uz ādas vai akūts deguna gļotādas iekaisums citu NSPIL lietošanas laikā. NSPIL piemēri: acetilsalicilskābe, ibuprofēns, ketoprofēns, diklofenaks.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu
- ja Jūs lietojat lokālos steroīdus (piemēram, kortizonu), jo vienlaicīga lietošana var izraisīt nevēlamas blakusparādības.
- ja Jums ir asiņošanas problēmas (piemēram, hemofīlija) tagad vai bijušas pagātnē, vai arī Jūs lietojat citas zāles, kas var pagarināt asiņošanas laiku (piem., varfarīnu, klopidogrelu, acetilsalicilskābi).
- ja Jums ir acu problēmas (piemēram, sausās acs sindroms, radzenes problēmas).
- ja Jums ir diabēts.
- ja Jums ir reimatoīdais artrīts.
- ja Jums tiek veikta atkārtota acs operācija īsā laika periodā.

Pēc kataraktas operācijas nav ieteicams valkāt kontaktlēcas. Tāpēc nevalkājiet kontaktlēcas, kamēr lietojat Yellox.

Bērni un pusaudži
Yellox nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem.

Citas zāles un Yellox
Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte
Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms Yellox lietošanas konsultējieties ar ārstu.
Yellox lietošana trīs pēdējos grūtniecības mēnešos nav ieteicama. Ārsts var izrakstīt šīs zāles grūtniecības laikā, ja paredzamais ieguvums mātei atsver iespējamo risku bērnam.
Yellox var izrakstīt sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, un tam nav būtiskas ietekmes uz fertilitāti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Pēc šo acu pilienu lietošanas īsu laika periodu varētu būt novērojama redzes miglošanās. Ja pēc iepilināšanas vērojama redzes miglošanās, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus, līdz nav atjaunojusies skaidra redze.

Yellox satur benzalkonija hlorīdu

Šīs zāles satur 0,00185 mg benzalkonija hlorīda vienā pilienā, kas atbilst 0,05 mg/ml.
Mīkstās kontaktlēcas var absorbēt benzalkonija hlorīdu, un tas var mainīt kontaktlēcu krāsu. Pirms šo zāļu lietošanas Jums ir jāizņem kontaktlēcas, un tās jāievieto atpakaļ pēc 15 minūtēm.
Benzalkonija hlorīds var izraisīt acu kairinājumu, it īpaši, ja Jums ir sausas acis vai radzenes (caurspīdīgs slānis acs priekšējā daļā) bojājumi. Ja pēc šo zāļu lietošanas Jums ir neparastas sajūtas acīs, durstīšanas sajūta vai sāpes acīs, konsultējieties ar savu ārstu.

3. Kā lietot Yellox

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Devas
Ieteicamā deva ir viens Yellox piliens skartajā(s) acī(s) divas reizes dienā (no rīta un vakarā).
Nelietojiet vairāk par vienu pilienu skartajā(s) acī(s) 2 reizes dienā.
Sāciet lietot pilienus nākamajā dienā pēc kataraktas operācijas.

Ievadīšanas veids
Yellox ir paredzēts okulārai lietošanai

- Nomazgājiet rokas pirms acu pilienu lietošanas.
- Ieņemiet ērtu un stabilu ķermeņa stāvokli.
- Noskrūvējiet pudelītes vāciņu.
- Vērsiet pudelīti uz leju, turot to starp īkšķi un pārējiem pirkstiem.
- Pavelciet apakšējo plakstiņu uz leju ar tīru pirkstu.
- Pietuviniet pudelītes galu acij.
- Nepieskarieties acij vai acu plakstiņam, apkārtējai ādai vai citām virsmām ar pilinātāja galu.
- Tūlīt pēc lietošanas cieši aizskrūvējiet pudelītes vāciņu.
- Turiet pudelīti cieši aizvērtu, kad tā netiek lietota.

Ja Jūs lietojat vēl kādus citus acu pilienus, ievērojiet vismaz piecu minūšu pauzi starp Yellox un citu acu pilienu lietošanu.

Ārstēšanas ilgums
Turpiniet lietot pilienus pirmās 2 nedēļas pēc operācijas. Nelietojiet Yellox ilgāk par 2 nedēļām.

Ja esat lietojis Yellox vairāk nekā noteikts

Izskalojiet aci ar siltu ūdeni. Nepiliniet acī vairāk pilienu, līdz nav pienācis laiks Jūsu parastajai devai. Ja Yellox nejauši norīts, jāuzņem šķidrums (piemēram, glāze ūdens vai cita šķidruma), lai noskalotu lejā iedzertās zāles.

Ja esat aizmirsis lietot Yellox
Lietojiet vienu zāļu devu, tiklīdz atceraties par aizmirsto devu. Ja gandrīz jau pienācis laiks nākamajai devai, izlaidiet aizmirsto devu. Turpiniet zāļu lietošanu, kā ieplānots. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Yellox
Nepārtrauciet Yellox lietošanu bez konsultācijas ar savu ārstu.

Retos gadījumos pēc Yellox atcelšanas ir novēroti iekaisuma reakcijas uzliesmojumi, piemēram, tīklenes pietūkuma veidā sakarā ar kataraktas operāciju

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.
Ja nedēļā pēc ārstniecības izbeigšanas jūsu redze pasliktinās vai kļūst miglaina, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Ja acu pilienu lietošanas laikā jūs pamanāt kādas no zemāk minētajām blakusparādībām, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu:

Retāk sastopamās blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 100 lietotājiem)
Svešķermeņa sajūta acī, acs apsārtums un iekaisums, acs priekšējās virsmas bojājums un iekaisums, izdalījumi no acs, nieze, kairinājums vai sāpes acī, acs plakstiņa tūska vai asiņošana, redzes traucējumi iekaisuma dēļ. Peldoši vai kustīgi plankumi acu priekšā vai redzes pasliktināšanās, kas var liecināt par asiņošanu acs aizmugurē (tīklenē) vai tīklenes bojājumu, diskomforta sajūta acī, pastiprināta jūtība pret gaismu, redzes pasliktināšanās vai miglošanās, sejas tūska, klepus, asiņošana no deguna vai iesnas.

Reti sastopamas blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 1000 lietotājiem)
Acs priekšējās virsmas bojājums, acs apsārtums, astma.

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Yellox

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles un kastītes pēc „EXP” . Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Lai novērstu inficēšanos, izmetiet pudelīti 4 nedēļas pēc pirmās atvēršanas reizes, pat ja tur vēl ir palicis šķīdums.

Uzrakstiet atvēršanas datumu uz kastītes etiķetes tam atvēlētajā vietā.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Yellox satur

- Aktīvā viela ir bromfenaks. Viens ml šķīduma satur 0,9 mg bromfenaka (nātrija seskvihidrāta veidā). Viens piliens satur aptuveni 33 mikrogramus bromfenaka.
- Citas sastāvdaļas ir: borskābe, boraks, bezūdens nātrija sulfīts (E221), benzalkonija hlorīds (skatīt 2.punktu), tiloksapols, povidons (K30), dinātrija edetāts, ūdens injekcijām, nātrija hidroksīds (lai saglabātu normālu skābes līmeni).

Yellox ārējais izskats un iepakojums
Yellox ir dzidrs, dzeltens šķidrums (šķīdums) iepakojumā pa vienai 5 ml plastmasas pudelītei ar uzskrūvējamu vāciņu.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Īrija

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras mājas lapā http://www.ema.europa.eu.