



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/460011/2017  
EMA/H/C/001198

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Yellox

bromfenak

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Yellox. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Yellox.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Yellox, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

## X'inhu Yellox u għal xiex jintuża?

Yellox huwa medicina li tintuża fl-adulti fil-kura ta' infjammazzjoni fl-għajnejn li ssejtn wara operazzjoni biex titneħħa katarretta (il-lenti tiċċajpar).

Yellox fih is-sustanza attiva bromfenak.

## Kif jintuża Yellox?

Yellox jiġi bħala soluzzjoni tal-qtar fl-għajnejn u d-doża rakkomandata hija taqtira waħda fl-għajn(ejn) affettwata/affettwati darbtejn kuljum. Il-kura tibda il-ġurnata wara l-operazzjoni tal-katarretti u ddum ħmistax.

Jekk tkun qiegħda tintuża aktar minn medicina waħda tal-għajnejn, dawn għandhom jingħataw f'perjodu ta' mill-inqas ħames minuti 'l bogħod minn xulxin.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## Kif jaħdem Yellox?

Is-sustanza attiva f'Yellox, il-bromfenak, hija medicina antinfjammatorja nonsterojdali (NSAID). Din taħdem billi timblokka l-enzima msejtna ċiklooksigenaži, li tipproduċi l-prostaglandini, sustanzi involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni. Billi jnaqqas il-produzzjoni ta' prostaglandini fl-għajn, Yellox jista' jnaqqas l-infjammazzjoni kkawżata mill-operazzjoni tal-għajnejn.



## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Yellox li ħarġu mill-istudji?**

Yellox instab li kien aktar effettiv mill-plaċebo (kura finta) fit-taffija tal-infjammazzjoni fl-għajnejn wara l-operazzjoni tal-katarretti f'żewġ studji ewlenin li involvew total ta' 527 pazjent li saritilhom l-operazzjoni tal-katarretti. Fiż-żewġ studji, il-kejl prinċipali tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li ma kellhom l-ebda sinjali ta' infjammazzjoni wara ġimagħtejn. Fi studju wieħed, 66% tal-pazjenti kkurati b'Yellox (104 minn 158) ma kellhom l-ebda sinjal ta' infjammazzjoni wara ġimagħtejn meta mqabbla ma' 48% tal-pazjenti li rċevew plaċebo (35 minn 73). Fit-tieni studju, iċ-ċifri kienu: 63% (124 minn 198) għall-pazjenti kkurati b'Yellox u 40% (39 minn 98) għal dawk ikkurati bi plaċebo.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Yellox?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni jew l-aktar importanti li deheru b'Yellox huma sensazzjonijiet anormali fl-għajnejn (0.5%), erożjoni minn ħafifa sa moderata tal-kornea (is-saff trasparenti quddiem l-għajn) (0.4%), prurite tal-għajnejn (ħakk) (0.4%), u ġigħ fl-għajnejn (0.3%) u ħmura fl-għajnejn (0.3%). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Yellox, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Yellox ma għandux jingħata lil persuni li huma ipersensittivi (allergjiċi) għall-bromfenak, għal kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti l-oħra jew għal NSAIDs oħra. Ma għandux jintuza f'pazjenti li jaqbdhom l-attakki tal-ażżma, l-urtikarja (raxx bil-ħakk) jew ir-rinite akuta (imnieħer imblukkat u jnixxi) meta jieħdu aċidu aċetilsaliċiliku (aspirina) jew NSAIDs oħra.

## **Għaliex ġie approvat Yellox?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Yellox huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Yellox?**

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Yellox ġew inkluzi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

## **Informazzjoni oħra dwar Yellox**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Yellox fit-18 ta' Mejju 2011.

L-EPAR sħiħ ta' Yellox jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Yellox aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2017.