

ANNEX I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Yellox 0.9 mg/ml qtar għall-ghajnejn soluzzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 ml tas-soluzzjoni fih 0.9 mg ta' bromfenac, (bħala sodium sesquihydrate).
Qatra waħda fiha madwar 33 mikrogramma ta' bromfenac.

Eċċipjent b'effett magħruf:

Kull ml ta' soluzzjoni fiha 50 mikrogramma ta' benzalkonium chloride.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1..

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni.

Soluzzjoni safra ċara.

pH: 8.1-8.5; ożmolalità: 270-330 mOsmol/kg

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Yellox hu indikat fl-adulti għat-trattament ta' infjammazzjoni okulari postoperattiva wara t-tneħħija ta' katarretti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Użu fl-adulti, inklużi l-anzjani

Id-doża hi qatra waħda ta' Yellox fl-ghajn(ejn) affettwata, mogħtija darbtejn kuljum, u din għandha tinbeda fil-ġurnata ta' wara l-operazzjoni tal-katarretti u titkompla matul l-ewwel ġimagħtejn wara l-perijodu ta' wara l-operazzjoni.

It-trattament m'għandux ikun ta' aktar minn ġimagħtejn għax mhemmx dejta ta' sigurtà lil hinn minn din.

Indeboliment epatiku u renali

Yellox ma ġiex studjat f'pazjenti li jbatu minn mard epatiku jew indeboliment renali.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' bromfenac f'pazjenti pedjatriċi ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-użu għall-għajnejn.

Jekk qed jintuża aktar minn prodott mediċinali oftalmiku topiku wiehed, kull wiehed għandu jingħata b'intervall ta' mill-inqas 5 minuti mill-ieħor.

Għall-prevenzjoni tal-kontaminazzjoni tal-ponta tal-applikatur tat-tqattir u tas-soluzzjoni, wiehed għandu joqgħod attent biex ma jmissx il-kpiepel tal-għajnejn, iż-żoni tal-madwar jew uċuħ oħra mal-ponta tal-applikatur tat-tqattir tal-flixxun.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għal bromfenac jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1, jew għal prodotti mediċinali oħra mhux steroidi u antiinfjammatorji (NSAIDs). Yellox hu kontraindikata f'pazjenti li jkollhom attacchi tal-ażżma, urtikarja, jew rinite akuta li jiġu kkawżati minn acetylsalicylic acid jew minn prodotti mediċinali oħra li jinibixxu l-attività ta' prostaglandin synthetase.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

In-NSAIDs topiċi kollha jistgħu jnaqqsu jew jittardjaw il-fejqa bħal kortikosteroidi topiċi. L-użu fl-istess hin ta' NSAIDs u steroidi topiċi jistgħu jżidu l-potenzjal għal problemi fil-fejqa.

Sensittività inkroċjata

Hemm il-potenzjali ta' sensittività inkroċjata għal acetylsalicylic acid, derivattivi ta' phenylacetic acid, u NSAIDs oħra. Għalhekk, meta jkunu qed jiġu kkurati individwi li kienu diġà wrew sensittivitajiet għal dawn il-prodotti mediċinali għandhom jiġu evitati (ara sezzjoni 4.3).

Persuni suxxettibli

Fil-każ ta' pazjenti suxxettibli, l-użu kontinwu ta' NSAIDs topiċi, inkluż bromfenac jista' jwassal għal kollass tal-epitelju, kornea li tirraq, erożjoni tal-kornea, ulċerazzjoni tal-kornea jew perforazzjoni tal-kornea. Dawn l-episodji jistgħu jipperikolaw il-vista. Pazjenti b'evidenza ta' kollass tal-epitelju tal-kornea għandhom iwaqqfu minnufih l-użu ta' NSAIDs topiċi u għandhom jiġu ssorveljati mill-qrib għas-saħħa tal-kornea. Għalhekk, fil-każ tal-pazjenti li jinsabu f'riskju, l-użu fl-istess hin ta' kortikosteroidi oftalmiċi ma' NSAIDs jista' jirriżulta f'riskju ogħla ta' episodji avversi korneali.

Esperjenza wara t-tqegħid fis-suq

L-esperjenza wara t-tqegħid fis-suq b'NSAIDs topiċi tissuggerixxi li l-pazjenti b'operazzjonijiet ikkumplikati tal-għajnejn, denervazzjoni tal-kornea, difetti fl-epitelju tal-kornea, dijabete mellitus u mard fis-superfiċje tal-għajnejn, eż. sindrome tal-għajnejn xotti, artrite rewmatojda jew operazzjoni ripetuta fl-għajnejn f'perijodu qasir ta' żmien, jistgħu jkunu f'riskju ikbar ta' reazzjonijiet avversi tal-kornea li jistgħu jsiru ta' periklu għall-vista. NSAIDs topiċi għandhom jintużaw b'attenzjoni f'dawn il-pazjenti.

Kien hemm rapporti li NSAIDs oftalmiċi jistgħu jikkawżaw żieda fi hruġ ta' demm minn tessuti tal-għajnejn (inkluż ifema) meta jkun hemm operazzjoni okulari. Yellox għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'tendenzi magħrufa għal hruġ ta' demm jew li jkunu qed jirċievu prodotti mediċinali oħra li jistgħu jtawlu l-hin ta' hruġ ta' demm.

F' kazijiet rari ġie osservat li malli twaqqaf Yellox, kien hemm aggravament tar-rispons infjammatorju, eż. fil-forma ta' edema makulari, jista' jsehh minhabba l-operazzjoni tal-katarretti.

Infezzjoni tal-ghajnejn

Infezzjoni akuta tal-ghajnejn tista' tinheba mill-użu topiku ta' prodotti mediċinali antiinfjammatorji.

L-użu tal-contact lenses

B'mod ġenerali, mhux rakkomandat li jintlibsu contact lenses waqt il-perijodu ta' wara l-operazzjoni tal-katarretti. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex ma jilbsux contact lenses waqt il-kura b'Yellox.

Eċċipjenti

Benzalkonium chloride

Din il-mediċina fiha 0.00185 mg ta' benzalkonium chloride f'kull qattra li hu ekwivalenti għal 0.05 mg/ml.

Benzalkonium chloride jista' jiġi assorbit minn contact lenses u jista' jibdel il-kulur tal-contact lenses. Il-pazjenti għandhom inehhu l-contact lenses qabel ma jużaw din il-mediċina u jergħu jilbsuhom 15-il minuta wara.

Benzalkonium chloride kien irrappurtat li jikkawża irritazzjoni fl-ghajnejn, sintomi ta' ghajnejn xotti u jista' jaffetwa il-lega ta' dmugh u l-wiċċ tal-korneja. Għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'ghajnejn xotti u f'pazjenti fejn il-korneja tista' tiġi kompromessa.

Il-pazjenti għandhom ikunu segwiti f'każ ta' użu fit-tul.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma sarux studji ta' interazzjonijiet. L-ebda interazzjonijiet ma ġew irrappurtati ma' qtar antibijotiku għall-ghajnejn użat waqt operazzjoni.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' bromfenac f'nisa tqal. Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq in-nies. Minhabba li l-espożizzjoni sistemika f'nisa mhux tqal hu negligibbli wara kura b'Yellox, ir-riskju waqt it-tqala jista' jiġi kkunsidrat bħala baxx.

Madankollu, minhabba l-effetti magħrufa tal-prodotti mediċinali li jinibixxu l-bijosintesi ta' prostaglandin fuq is-sistema kardjovaskulari tal-fetu (għeluq tad-*ductus arteriosus*), l-użu ta' Yellox matul it-tielet trimestru tat-tqala għandu jiġi evitat. Generalment l-użu ta' Yellox mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala hlief meta l-benefiċċju jkun akbar mir-riskju potenzjali.

Treddigh

Mhux magħruf jekk bromfenac jew il-metaboliti tiegħu jiġux eliminati mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Studji f'annimali wrew eliminazzjoni ta' bromfenac fil-ħalib tas-sider tal-firien wara dożi orali għoljin ħafna (ara sezzjoni 5.3). L-ebda effett fuq it-trabi tat-twelid li treddghu ma hu

mistenni peress li l-espożizzjoni sistemika ta' bromfenac hi baxxa fil-mara li qegħda tredda'. Yellox jista' jintuża matul it-treddigh.

Fertilità

Ma ġew osservati l-ebda effetti ta' bromfenac fuq il-fertilità fi studji fuq l-annimali. Barra minn dan, l-espożizzjoni sistemika għal bromfenac hi negligibbli; għalhekk m'hemm bżonn l-ebda ttestjar għat-tqala jew miżuri kontraċettivi.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Yellox jista' jkollu effett minimu fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni. Jista' jkun hemm vista temporanjament mċajpra meta jingħata. Jekk vista mċajpra sseħħ meta jingħata, il-pazjenti għandhom ikunu avżati biex ma jsuqux jew iħaddmu magni sakemm il-vista tiċċara.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ibbażat fuq dejta klinika disponibbli, total ta' 3.4% tal-pazjenti kellhom reazzjoni avversa waħda jew aktar. L-aktar reazzjonijiet komuni jew l-aktar importanti fl-istudji *pooled* kienu sensazzjoni anormali fl-għajnejn (0.5%), erożjoni tal-kornea (ħafifa jew moderata) (0.4%), prurite tal-għajnejn (0.4%), uġiġħ fl-għajnejn (0.3%) u ħmura fl-għajnejn (0.3%). L-effetti mhux mixtieqa fil-kornea kienu osservati biss fil-popolazzjoni Ġappuniża. Ir-reazzjonijiet avversi rari rriżultaw fil-waqfien tal-kura b'total ta' 8 (0.8%) pazjenti li waqqfu l-kura qabel iż-żmien fi studju minħabba reazzjoni avversa. Dawn kienu jinkludu 3 (0.3%) pazjenti li kellhom erożjoni ħafifa tal-kornea, 2 (0.2%) pazjenti li kellhom edema fil-kappell tal-għajjn u 1 (0.1%) pazjent f'kull popolazzjoni li kellu sensazzjoni anormali fl-għajnejn, edema tal-kornea jew prurite fl-għajnejn.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin huma kklassifikati skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), jew rari ħafna ($< 1/10,000$). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

It-tabella hawn taħt tiddiskrivi r-reazzjonijiet avversi skont il-klassi tal-organi tas-sistema u l-frekwenza

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi fl-għajnejn	Mhux komuni	Tnaqqis fiċ-ċarezza tal-vista Retinopatija emorraġika Difett fl-epitelju tal-kornea** Erożjoni tal-kornea (ħafifa jew moderata) Disturb fl-epitelju tal-kornea Edema tal-kornea Effużjonijiet tar-retina Uġiġħ fil-għajnejn Ħruġ ta' demm tal-kappell tal-għajnejn Vista mċajpra

		Fotofobija Edema tal-kappell tal-għajnejn Tnixxija mill-għajnejn Hakk fl-għajnejn Irritazzjoni fl-għajnejn Għajnejn homor Iperemija konguntivali Sensazzjoni anormali fl-għajnejn Skomfort fl-għajnejn
	Rari	Perforazzjoni tal-kornea* Ulċera tal-kornea* Erozzjoni tal-kornea, serja* Skleromalaċija* Infiltrati fil-kornea* Disturb fil-kornea* Ċikatriċi fil-kornea*
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Mhux komuni	Epistassi Sogħla Hruġ ta' likwidu mis-sinus nażali
	Rari	Ażżma*
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Mhux komuni	Nefha fil-wiċċ

* Rapportari serji minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' aktar minn 20 miljun pazjent

** Osservat b'doża erba' darbiet kuljum

Pazjenti b'evidenza ta' kollass tal-epitelju tal-kornea għandhom jingħataw istruzzjonijiet sabiex iwaqqfu minnufih l-użu ta' Yellox u għandhom jiġu ssorveljati mill-qrib għas-saħħa tal-kornea (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda sejbiet anormali jew reazzjonijiet avversi ta' tħassib kliniku kienu nnotati fuq amministrazzjoni ta' żewġ qatriet 2mg/ml soluzzjoni erba' darbiet kuljum għall-perijodu sa 28 jum. Amministrazzjoni aċċidentali ta' aktar minn qatra waħda m'għandhiex tirriżulta f'espożizzjoni topika akbar minhabba li l-volum eċċessiv jitlahlah mill-għajn minhabba l-kapaċità limitata tal-borża konguntivali.

Hemm prattikament l-ebda riskju ta' effetti avversi minhabba ingestjoni orali aċċidentali. Ingestjoni tal-kontenut ta' flixxun ta' 5 ml jikkorrispondu għal doża orali ta' inqas minn 5 mg

bromfenac, li huwa 30 darba inqas minn doża ta' kuljum ta' formulazzjoni orali ta' bromfenac użata preċedementent.

Jekk persuna tibra' Yellox aċċidentalment, għandhom jittieħdu fluwidi biex il-prodott mediċinali jiġi ddilwit.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Oftalmoloġiċi, sustanzi antiinfjammatorji, mhux steroidi, Kodiċi ATC: S01BC11.

Mekkanizmu ta' azzjoni

Bromfenac hi mediċina antiinfjammatorja mhux steroidi (NSAID) li għandha attività antiinfjammatorja li hu maħsub li hi riżultat tal-ħila tagħha li timblokka s-sintesi ta' prostaglandin billi tinibixxi primarjament cyclooxygenase 2 (COX-2). Cyclooxygenase 1 (COX-1) hu inibit biss fi grad minuri.

In vitro, bromfenac inibixxa s-sintesi ta' prostaglandins fil-ħabba tal-għajn/organu ċiljari fil-fniek. Il-valuri-IC50 kienu aktar baxxi għal Bromfenac (1.1 µM) milli għal indometacin (4.2 µM) u pranoprofen (11.9 µM).

Bromfenac f'konċentrazzjonijiet ta' 0.02%, 0.05%, 0.1% u 0.2% inibixxa kważi s-sinjali kollha ta' infjammazzjoni okulari f'mudell sperimentali ta' uveite fil-fniek.

Effikaċja klinika

Saru żewġ studji ta' Fażi II, multiċentriċi, li fihom il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, double-masked, u paralleli, fil-Ġappun u żewġ studji ta' Fażi III, multiċentriċi, li fihom il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali (2:1), double-masked, paralleli, u kkontrollati bi placebo fl-Istati Uniti biex jiġu evalwati s-sigurtà u l-effikaċja klinika ta' Yellox mogħti darbtejn kuljum fil-kura ta' infjammazzjoni ta' wara l-operazzjoni f'pazjenti li kienu qed jagħmlu operazzjoni tal-katarretti. F'dawn l-istudji, il-is-sustanza li kienet qed tiġi studjata ngħatat madwar 24 siegħa wara l-operazzjoni tal-katarretti u tkomplet sa 14-il ġurnata. L-effett tal-kura ġie evalwat sa 29 ġurnata. Proporzjon oġhla b'mod sinifikanti ta' pazjenti fil-grupp ta' Yellox 64.0% vs. 43.3% fil-grupp tal-placebo (p<0.0001) kisbu fejqan komplet mill-infjammazzjoni okulari f'jum 15 tal-istudju. Kien hemm inqas ċelluli, b'mod sinifikanti, tal-kompartimenti anterjuri u inqas aggravamenti fl-ewwel ġimagħtejn wara l-operazzjoni (85.1% tal-pazjenti b'puntegġ ta' aggravament ta' <1) vs. il-placebo (52%). Id-differenza fir-rata tal-fejqan tal-infjammazzjoni dehret sa mit-tielet ġurnata. Fi studju kbir, ikkontrollat tajjeb li sar fil-Ġappun, intwera li Yellox kien effettiv daqs pranoprofen soluzzjoni oftalmika.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini (EMA) irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppresentati r-riżultati tal-istudji b'Yellox f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fl-infjammazzjoni okulari ta' wara l-operazzjoni (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni fuq l-użu pedjatriku)

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Bromfenac jgħaddi b'mod effiċjenti ġol-kornea ta' pazjenti bil-katarretti. Doża waħda rriżultat f'medja tal-oġhla livell ta' konċentrazzjonijiet fl-*aqueous humour* ta' 79±68 ng/ml wara 150-180 minuta mid-dożagġ. Il-konċentrazzjonijiet inżammu għal 12-il siegħa fl-*aqueous humour*

b'livelli li setgħu jitkejlu sa 24 siegħa f' tessuti okulari maġġuri, inkluża r-retina. Wara dożaġġ ta' darbtejn kuljum bi bromfenac, il-koncentrazzjonijiet fil-plażma tal-qtar għall-għajnejn ma setgħux jitkejlu.

Distribuzzjoni

Bromfenac juri livell għoli ta' twaħħil mal-proteini fil-plażma. *In vitro*, 99.8% wehel mal-proteini fil-plażma umana.

Ma kien osservat l-ebda twaħħil rilevanti bijoloġiku ma' melanin *in vitro*.

Studji fil-fniek meta ntuża bromfenac radjutikkettat, urew li l-ogħla koncentrazzjonijiet wara l-għoti topiku kienu osservati fil-kornea, segwiti minn konguntiva u l-*aqueous humour*. Kienu osservati koncentrazzjonijiet baxxi biss fil-lenti u fil-*vitreous*.

Bijotrasformazzjoni

In vitro, l-istudji jindikaw li bromfenac hu prinċipalment metabolizzat minn CYP2C9, li hi assenti kemm fil-korp tal-ħabba tal-għajn/organu ċiljari u r-retina/korojdi, u l-livell ta' din l-enzima fil-kornea hi inqas minn 1% meta mqabbel mal-livell epatiku korrispondenti.

F'persuni li ngħataw kura mill-ħalq, il-kompost prinċipali li jibqa' l-istess hu l-komponent maġġuri fil-plażma. Ħafna metaboliti konjugati u mhux konjugati kienu identifikati, bl-amide ċikliku li kien il-metabolit maġġuri urinarju.

Eliminazzjoni

Wara l-għoti okulari, il-*half-life* ta' bromfenac fl-*aqueous humour* hi ta' 1.4 sigħat, li tindika tneħħija mgħaġġla.

Wara l-għoti orali ta' 14C-bromfenac lil voluntiera b'saħħithom, instab li t-tneħħija fl-awrina kienet ir-rotta maġġuri tat-tneħħija radjuattiva, u dan jirrappreżenta madwar 82% tat-tneħħija, filwaqt li t-tneħħija fl-ippurġar kienet tirrappreżenta madwar 13% tad-doża.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Informazzjoni mhux klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Madankollu, 0.9 mg/kg/kuljum fil-firien f'doži orali (900 darba tad-doża oftalmika rakkomandata) ikkaġunaw letalità embrijofetali, żieda fil-mortalità tal-frieħ tal-firen li kienu għadhom qed jitwiieldu u tnaqqis fit-tkabbir wara t-twelid. Fi fniek tqal li nagħataw kura orali b'7.5 mg/kg/kuljum (7,500 darba tad-doża oftalmika rakkomandata) seħħet żieda fit-telf wara l-impjantazzjoni (ara sezzjoni 4.6).

Studji fuq l-annimali wrew it-tneħħija ta' bromfenac fil-ħalib tas-sider meta ġie applikat mill-ħalq f'doži ta' 2.35 mg/kg li huma 2,350 darba tad-doża oftalmika rakkomandata. Madankollu, wara l-għoti okulari, il-livelli fil-plażma ma setgħux jitkejlu (ara sezzjoni 5.2).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Boric acid
Borax
Sodium sulphite, anhydrous (E221)
Tyloxapol
Povidone (K30)

Benzalkonium chloride
Disodium edetate
Ilma għall-injezzjonijiet
Sodium hydroxide (għal aġġustament għal pH)

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn
Wara li jinfetaħ l-ewwel darba: 4 ġimgħat.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex iżommu l-flixxun magħluq sewwa meta ma jkunx qed jintuża.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Soluzzjoni ta' 5 ml fi flixxun tal-polyethylene li jingħafas, b'ponta tat-tqattir u għatu tal-polyethylene bil-kamini.
Il-pakkett fih flixxun wiehed.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/692/001

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI /TIGDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18.05.2011

Data tal-aħħar tiġdid: 11.01.2016

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET
RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott.

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunke aġġornamenti sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

- RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata, speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHAL FLIXKUN WIEHED TA' 5 ML

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Yellox 0.9 mg/ml qtar għall-ghajnejn soluzzjoni
bromfenac

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

1 ml ta' soluzzjoni fih 0.9 mg ta' bromfenac, (bħala sodium sesquihydrate).
Qatra waħda fiha madwar 33 mikrogramma ta' bromfenac.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Boric acid, borax, sodium sulphite anhydrous (E221), tyloxapol, povidone, disodium edetate,
benzalkonium chloride (ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni),
ilma għall-injezzjonijiet
sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni
1x5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għall-ghajnejn.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN
MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żommu fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Armi kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża 4 ġimgħat wara li jinfetaħ l-ewwel darba.
Infetaħ

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
L-Irlanda

12. NUMRU TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/692/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Yellox

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-FLIXKUN**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Yellox 0.9 mg/ml qtar għall-għajnejn, soluzzjoni
bromfenac
Użu għall-għajnejn

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

5 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent
Yellox 0.9 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni
Bromfenac

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju kellem lit-tabib, jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Yellox u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Yellox
3. Kif għandek tuża Yellox
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħžen Yellox
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Yellox u għalxiex jintuża

Yellox fih bromfenac u jappartjeni għal grupp ta' medicini msejha mhux steroidi antiinfjammatorji (NSAIDs). Jahdem billi jimblokka ċerti sustanzi involuti fl-ikkawżar tal-infjammazzjoni.

Yellox jintuża biex inaqqas l-infjammazzjoni fl-ghajnejn wara operazzjoni tal-katarretti fl-adulti.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Yellox

Tużax Yellox

- jekk inti allergiku għal bromfenac jew sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk kellek esperjenza ta' azzma, allergija fil-gilda jew infjammazzjoni severa f'immieħrek waqt l-użu ta' NSAIDs oħra. Eżempji ta' NSAIDs huma: acetylsalicylic acid, ibuprofen, ketoprofen, diclofenac.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-medicina

- jekk qed tuża steroidi topiċi (eż. cortisone), għax dan jista' jwassal għal effetti sekondarji mhux mixtieqa.
- jekk għandek problemi ta' ħruġ ta' demm (eż. emofilja) jew jekk kellek ħruġ ta' demm fil-passat, jew int qed tiegħu medicini oħra li jistgħu jtawlu ż-żmien tal-ħruġ ta' demm (eż. warfarin, clopidogrel, acetylsalicylic acid).
- jekk għandek xi problemi fl-ghajnejn (eż. sindrome tal-ghajnejn xotti, problemi fil-kornea).
- jekk għandek id-dijabete.
- jekk għandek artrite reumatoidje.

- jekk kellek operazzjoni ripetuta fl-għajnejn f'perijodu qasir ta' żmien.

Li tilbes il-contact lenses mhux rakkomandat wara operazzjoni tal-katarretti. Għalhekk, tilbix contact lenses waqt li tkun qed tuża Yellox.

Tfal u adolexxenti

Yellox m'għandux jintuża fit-tfal u fl-adolexxenti.

Mediċini oħra u Yellox

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk int tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, staqsi lit-tabib tiegħek għal parir qabel ma tuża Yellox.

Yellox m'għandux jintuża matul l-aħħar tlett xhur tat-tqala. It-tabib jista' jordnalek din il-mediċina waqt it-tqala jekk il-benefiċċju mistenni lil omm huwa akbar mir-riskju possibbli għat-tarbija. Yellox jista' jiġi preskritt lil mara li qed tredda' u ma jkollhom ebda influwenza importanti fuq il-fertilità.

Sewqan u thaddim ta' magni

Il-vista tiegħek tista' tiċċajpar għal żmien qasir wara li tuża dawn il-qtar għall-għajnejn. Jekk ikollok vista mċajpra meta jingħata, la għandek issuq u l-anqas thaddem magni sakemm il-vista tiegħek tiċċara.

Yellox fih benzalkonium chloride

Din il-mediċina fiha 0.00185 mg ta' benzalkonium chloride f'kull qattra li hu ekwivalenti għal 0.05 mg/ml.

Benzalkonium chloride jista' jiġi assorbit minn contact lenses u jista' jibdel il-kulur tal-contact lenses. Għandek tneħhi l-contact lenses qabel ma tuża din il-mediċina u terġa tilbeshom 15-il minuta wara.

Benzalkonium chloride jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn, speċjalment jekk għandek għajnejn xotti jew kundizzjonijiet tal-korneja (is-saff trasparenti fuq il-quddiem tal-għajn). Jekk tħoss xi sensazzjoni mhux normali fl-għajn, tingiż jew uġiegħ fl-għajn wara li tuża din il-mediċina, kellek lit-tabib tiegħek.

3. Kif għandek tuża Yellox

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skond il-parir eżatt tat-tabib. Aċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Doża

Id-doża rakkomandata hi qatra waħda ta' Yellox fl-għajn(ejn) affettwata darbtejn kuljum (filgħodu u filgħaxija). Tużax aktar minn qatra waħda fl-għajn(ejn) milquta darbtejn kuljum. Ibda uża dawn il-qtar għall-għajnejn fil-gurnata wara l-operazzjoni tiegħek tal-katarretti.

Metodu ta' Amministrazzjoni

Yellox huwa għall-użu okulari.

- Aħsel idejk qabel tibda tuża l-qtar għall-għajnejn.
- Poġġi f'pożizzjoni komda u stabbli.
- Dawwar l-għatu tal-flixxkun biex tneħħieh.
- Żomm il-flixxkun, ippuntat 'l isfel, bejn is-saba' l-kbir u swaba' l-oħrajn.
- Aqleb rasek lura.
- Iġbed il-kappell ta' taht tal-għajn 'l isfel u b'saba' nadif.
- Ressaq il-ponta tal-flixxkun qrib l-għajn.
- Tmissx l-għajn jew il-kappell tal-għajn tiegħek, iż-żoni tal-madwar jew uċuħ oħra bl-applikatur tat-tqattir.
- Aghfas bil-mod il-flixxkun biex tinzel qatra waħda ta' Yellox.
- Aghlaq l-għatu tal-flixxkun b'mod sod minnufih wara li tużah.
- Żomm il-flixxkun magħluq sewwa meta ma jkunx qed jintuża.

Jekk tuża kwalunkwe qtar ieħor għall-għajnejn, stenna mill-inqas ħames minuti bejn meta tuża Yellox u l-qtar l-ieħor.

Durazzjoni tat-trattament

Kompli l-qtar matul l-ewwel 2 ġimgħat wara l-operazzjoni tiegħek. Tużax Yellox iktar minn ġimgħatejn.

Jekk tuża Yellox aktar milli suppost

Laħlaħ għajnek bl-ilma fietel. Tqattarx aktar qtar sakemm ikun sar il-hin għad-doża regolari li jkun jmiss tiegħek. Jekk Yellox jinbela' aċċidentalment, għandha tittiehed tazza ilma jew fluwidu ieħor biex tlaħlaħ il-medicina. .

Jekk tinsa tuża Yellox

Uża doża waħda hekk kif tiftakar. Jekk ikun kważi sar il-hin għad-doża li jkun jmiss, aqbez id-doża li tkun insejt tiehu. Kompli bid-doża regolari li jkun jmiss fl-iskeda. M'għandekx tuża doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tuża Yellox

Tiqafx tuża Yellox mingħajr ma tkellem it-tabib tiegħek.

F' każijiet rari mal-irtirar ta' Yellox, aggravament tar-rispons infjammatorju, eż. fil-forma ta' nefha fir-retina, jista' jseħħ minhabba l-operazzjoni tal-katarretti.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina jista' jkollha effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Jekk tonqoslok il-vista jew ikollok vista mčajpra fil-ġimgħa wara t-tmiem tal-kura, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

Jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin waqt li tkun qed tuża l-qtar, ikkuntattja minnufih it-tabib:

Effetti sekundarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw minn 1 sa 100 persuna)

Thoss xi haġa barranija fl-ġhajnejn, hmura u infjammazzjoni tal-ġhajnejn, ħsara u infjammazzjoni tas-superfiċje tal-ġhajnejn, tnixxija mill-ġhajnejn, ħakk fl-ġhajnejn jew uġiġh fl-ġhajnejn, nefha jew ħruġ ta' demm f'il-kappell tal-ġhajn, vista impedita minħabba infjammazzjoni, floaters jew tikek li jiċċaqilqu quddiem l-ġhajnejn jew tnaqqis fil-vista li jista' jindika ħruġ ta' demm jew ħsara fuq in-naħa ta' wara tal-ġhajn (retina), skomfort fl-ġhajnejn, sensitività għad-dawl jew vista m'cajpra, nefha tal-wiċċ, sogħla, tinfarag jew imnieher li jnixxi.

Effetti sekundarji rari (jistghu jaffettwaw minn 1 sa 1,000 persuna)

Ħsara fis-superfiċje tal-ġhajnejn, hmura tal-ġhajnejn, aźma.

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Yellox

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina, wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-flixxun u l-kartuna ta' barra wara "EXP". Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Armi l-flixxun 4 ġimġat wara li jinfetaħ l-ewwel darba, biex tevita infezzjonijiet anki jekk ikun fadal soluzzjoni.

Ikteb id-data ta' meta ftaħtu fuq it-tikketta tal-kartuna fl-ispazju pprovdut.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku.. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Yellox

- Is-sustanza attiva hi bromfenac. Ml wiehed tas-soluzzjoni fih 0.9 ° mg ta' bromfenac (bħala sodium sesquihydrate). Qatra waħda fiha madwar 33 mikrogrammi bromfenac.
- Is-sustanzi l-oħra huma: boric acid, borax, sodium sulphite anhydrous (E221), benzalkonium chloride (ara sezzjoni 2), tyloxapol, povidone (K30), disodium edetate, ilma għall-injezzjoni, sodium hydroxide (biex iżomm il-livelli tal-aċidità normali).

Kif jidher Yellox YELLOX u l-kontenut tal-pakkett Yellox hu likwidu (soluzzjoni) isfar ċar disponibbli f'pakkett li fih flixxun wiehed tal-plastik ta' 5 ml b'għatu bil-kamin.

Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-Suq

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

L-Irlanda

Manifattur

Dr. Gerhard Mann

Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173

13581 Berlin

Il-Ġermanja

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-medicini: <http://www.ema.europa.eu/>