

Indlægsseddel: Information til brugeren

Taptiqom 15 mikrogram/ml + 5 mg/ml Øjendråber, opløsning i enkelt-dosisbeholder

tafluprost/timolol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Taptiqom
3. Sådan skal De bruge Taptiqom
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvilken type lægemiddel er det, og hvordan virker det?

Taptiqom-øjendråber indeholder tafluprost og timolol. Tafluprost hører til en lægemiddelgruppe, der kaldes prostaglandinanaloger, og timolol hører til en lægemiddelgruppe, der kaldes betablokkere. Tafluprost og timolol virker i kombination og sænker trykket i øjet. Taptiqom anvendes, når trykket i øjet er for højt.

Hvad er lægemidlet mod?

Taptiqom anvendes til at behandle en type grøn stær, der kaldes åbenvinklet glaukom samt en tilstand, der kaldes okulær hypertension (forhøjet tryk i øjet), hos voksne. Begge disse tilstande er forbundet med en stigning i trykket i øjet og kan med tiden påvirke Deres synsevne.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Taptiqom

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Taptiqom:

- hvis De er allergisk over for tafluprost, timolol, betablokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer i Taptiqom (angivet i punkt 6)
- hvis De har eller tidligere har haft åndedrætsproblemer såsom astma eller svær kronisk

obstruktiv bronkitis (alvorlig lungesygdom som kan medføre hvæsende, besværet vejtrækning eller længerevarende hoste)

- hvis De har en langsom puls, hjertesvigt eller forstyrrelser i hjerterytmen (uregelmæssig hjerterytme).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før De bruger Taptiqom.

Før De bruger dette lægemiddel, skal De fortælle det til Deres læge, hvis De har eller har haft:

- koronar hjertesygdom (symptomerne kan omfatte brystmerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælningss fornemmelse), hjertesvigt, lavt blodtryk
- forstyrrelser i hjerterefrekvensen, såsom langsom puls
- vejtrækningsproblemer, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom
- lidelse med dårlig blodcirkulation (såsom Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom)
- diabetes, da timolol kan maskere tegn og symptomer på lavt blodsukker
- overaktivitet af skjoldbruskkirtlen, da timolol kan maskere tegn og symptomer på sygdom i skjoldbruskkirtlen
- allergi eller anafylaktiske reaktioner
- myasthenia gravis (en sjælden sygdom, som medfører muskelsvaghed)
- andre øjensygdomme, f.eks. sygdom i hornhinden (den gennemsigtige hinde, som dækker øjets forreste del) eller en sygdom, som kræver øjenoperation.

Fortæl det til lægen, hvis De har

- nyreproblemer
- leverproblemer.

Bemærk, at Taptiqom kan have følgende virkninger, og at nogle af dem kan være permanente:

- Taptiqom kan øge længden, tykkelsen, farven og/eller antallet af Deres øjenlåg og kan forårsage unormal hårvækst på Deres øjenlåg.
- Taptiqom kan farve huden omkring øjnene mørkere. Tør eventuel overskydende opløsning af huden. Dette reducerer risikoen for farvning af huden.
- Taptiqom kan ændre farven på iris (den farvede del af øjet). Hvis Taptiqom kun anvendes i det ene øje, kan farven på det behandlede øje blive permanent anderledes end farven på det andet øje.
- Taptiqom kan forårsage hårvækst i områder, hvor opløsning gentagne gange kommer i kontakt med hudens overflade.

Fortæl lægen, at De bruger Taptiqom, før De skal opereres, da timolol kan ændre virkningen af visse lægemidler, der anvendes under bedøvelse.

Børn og unge

Taptiqom frarådes til børn og unge under 18 år pga. manglende dokumentation for sikkerhed og virkning hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Taptiqom

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Taptiqom kan påvirke eller påvirkes af andre lægemidler, De bruger.

Det er især vigtigt, at De fortæller det til Deres læge, hvis De bruger eller har til hensigt at bruge:

- andre øjendråber til behandling af grøn stær (glaukom)
- lægemidler til at sænke blodtrykket

- hjertemedicin
- lægemidler til behandling af sukkersyge (diabetes)
- quinidin (til behandling af hjerteproblemer og nogle typer af malaria)
- lægemidler til behandling af depression, såsom fluoxetin og paroxetin.

Hvis De bruger andre lægemidler **i øjet**, skal der gå mindst 5 minutter mellem inddrypning af Taptiqom og det andet lægemiddel.

Kontaktlinser

Fjern kontaktlinserne før inddrypning, og vent mindst 15 minutter, før kontaktlinserne isættes igen.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis der er mulighed for, at De kan blive gravid, skal De bruge et effektivt præventionsmiddel under behandlingen med Taptiqom. Brug ikke Taptiqom, hvis De er gravid. De må ikke bruge Taptiqom, hvis De ammer. Spørg lægen til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er bivirkninger forbundet med brugen af Taptiqom, såsom sløret syn, som kan påvirke Deres evne til at køre og/eller betjene maskiner. De må ikke køre eller betjene maskiner, før De har det godt og Deres syn igen er klart.

Taptiqom indeholder phosphatbuffer

Dette lægemiddel indeholder cirka 0,04 mg phosphater pr. dråbe, svarende til 1,3 mg/ml. Hvis De har alvorlige skader på det forreste, klare lag i øjet (hornhinden), kan phosphater i meget sjældne tilfælde forårsage, at der dannes uklare pletter på hornhinden. Pletterne skyldes kalkophobning under behandlingen.

3. Sådan skal De bruge Taptiqom

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 1 dråbe Taptiqom i øjet eller øjnene én gang daglig. Inddryp ikke flere dråber eller oftere, end lægen har anvist. Det kan gøre Taptiqom mindre effektiv.

Brug kun Taptiqom i begge øjne, hvis lægen har sagt, at De skal gøre det. Kassér den åbnede beholder med eventuelt resterende indhold umiddelbart efter brug.

Kun til brug som øjendråber. Må ikke synkes.

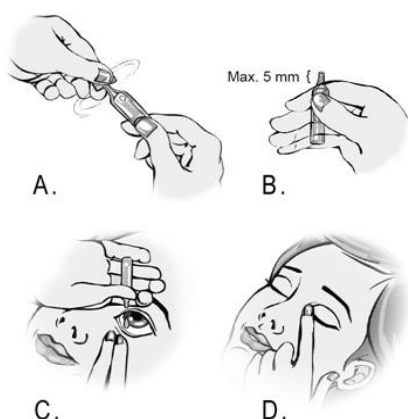
Enkeltdosisbeholderen må ikke komme i kontakt med øjet eller øjenomgivelserne. Dette kan skade Deres øje. Det kan også blive forurennet med bakterier, som kan forårsage øjenbetændelse, hvilket kan medføre alvorlig beskadigelse af øjet, sågar synstab. Hold enkeltdosisbeholderens spids væk fra alle flader for at undgå mulig forurening af enkeltdosisbeholderen.

Instruktioner vedrørende anvendelsen:

Når De åbner en ny pose:

Brug ikke enkeltdosisbeholderne, hvis posen er i stykker. Åbn posen langs den stiplede linje. Skriv den dato, hvor De åbnede posen, på det sted, der er reserveret til datoen på posen.

Hver gang De bruger Taptiqom:



1. Vask hænderne.
2. Tag strimlen med beholder ud af posen.
3. Tag én enkeltdosisbeholder af strimlen.
4. Læg den resterende strimmel tilbage i posen og fold kanten for at lukke posen.
5. Åbn beholderen ved at vride fligen af (billede A).
6. Hold beholderen mellem Deres tommelfinger og pegefinger. Bemærk, at beholderens spids ikke må være mere end 5 mm over spidsen på Deres pegefinger (billede B).
7. Læn hovedet tilbage, eller læg Dem ned. Læg hånden på panden. Deres pegefinger skal være på højde med Deres øjenbryn eller hvile på næseryggen. Kig op. Træk ned i det nederste øjenlåg med modsatte hånd. Lad ikke nogen del af beholderen komme i kontakt med øjet eller øjenomgivelserne. Tryk forsigtigt på beholderen for at lade én dråbe falde ned i rummet mellem øjenlåget og øjet (billede C).
8. Luk øjet, og tryk på den inderste øjenkrog med fingeren i ca. to minutter. Dette er med til at hindre, at øjendråben løber ned i tårekanalen (billede D).
9. Tør eventuel overskydende opløsning af huden omkring øjet.

Hvis en dråbe ikke rammer øjet, skal De forsøge igen.

Hvis Deres læge har sagt, at De skal dryppe begge øjne, skal De gentage trin 7 til 9 for det andet øje.

Indholdet i en enkeltdosisbeholder er tilstrækkeligt til begge øjne. Kassér den åbnede beholder med eventuelt resterende indhold umiddelbart efter brug.

Hvis De bruger andre lægemidler i øjet, skal der gå mindst 5 minutter mellem inddrypning af Taptiqom og det andet lægemiddel.

Hvis De har brugt for meget Taptiqom, kan De føle Dem svimmel eller få hovedpine, hjertesymptomer eller vejrtrækningsproblemer. Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis De har taget mere af Taptiqom, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

Hvis De utilsigtet er kommet til at synke lægemidlet, skal De spørge en læge til råds.

Hvis De har glemt at bruge Taptiqom, skal De inddryppe en enkelt dråbe, så snart De husker det, og derefter genoptage Deres normale rutine. Men hvis det snart er tid til den næste dosis, skal De springe den glemte dosis over. De må ikke inddryppe en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

De må ikke stoppe med at bruge Taptiqom uden først at rådføre Dem med Deres læge. Hvis De holder op med at bruge Taptiqom, vil trykket i øjet stige igen. Dette kan skade øjet permanent. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger er ikke alvorlige.

De kan som regel fortsætte med at anvende Deres øjendråber, hvis bivirkningerne ikke er alvorlige. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De er bekymret.

Følgende bivirkninger er sat i forbindelse med brug af Taptiqom:

Almindelige bivirkninger

Følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer:

Øjne

Kløe i øjnene. Irritation i øjnene. Øjensmerte. Røde øjne. Ændringer i længden, tykkelsen og antallet af øjenvipper. Fornemmelse af fremmedlegeme i øjet. Misfarvning af øjenvipper. Følsomhed over for lys. Sløret syn.

Ikke almindelige bivirkninger

Følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer:

Nervesystemet

Hovedpine.

Øjne

Tørre øjne. Røde øjenlåg. Små pletlignende områder med betændelse på øjets overflade. Rindende øjne. Hævede øjenlåg. Trætte øjne. Betændelse i øjenlågene. Betændelse inde i øjet. Ubehag i øjet. Øjenallergi. Betændelse i øjet. Unormal følelse i øjet.

Nedenstående yderligere bivirkninger er set med de aktive stoffer i Taptiqom (tafluprost og timolol) og kan derfor forekomme under brug af Taptiqom:

Nedenstående bivirkninger er set med tafluprost:

Øjne

Nedsættelse af øjets evne til at se detaljer. Ændring af farven på iris (kan være permanent). Ændring af farven på huden omkring øjnene. Hævelse af øjets overflademembraner. Udflåd fra øjet. Pigmentering af øjets overflademembraner. Små blærer i øjets overflademembraner. Indsunket øje. Betændelse i den farvede del af øjet (iritis/uveitis), hævelse af nethinden i øjet (makulaødem eller cystoidt makulaødem), hvilket medfører nedsat syn.

Hud

Usædvanlig hårvækst på øjenlågene.

Luftveje

Forværring af astma, åndenød.

Nedenstående bivirkninger er set med timolol:

Immunsystemet

Allergiske reaktioner, herunder hævelse under huden, nældefeber, udslæt. Alvorlig, pludseligt opstået, livstruende allergisk reaktion. Kløe.

Stofskifte og ernæring

Lavt blodsukker.

Psykkiske forstyrrelser

Depression. Søvnløshed. Mareridt. Hukommelsestab. Nervøsitet, Hallucination.

Nervesystemet

Svimmelhed. Besvimelse. Usædvanlige fornemmelser (snurrende, prikkende). Forøgede tegn og symptomer på en muskelsygdom, som kaldes myasthenia gravis. Slagtilfælde. Nedsat blodforsyning til hjernen.

Øjne

Hornhindebetændelse. Nedsat følsomhed i hornhinden. Synsforstyrrelser, herunder sløret syn (som i nogle tilfælde skyldes at patientens behandling med miotika stoppes). Hængende øvre øjenlåg. Dobbelt syn. Sløret syn og løsning af laget under nethinden, der indeholder blodkar, efter øjenkirurgi, hvilket kan forårsage synsforstyrrelser. Hornhinde-afskrabning.

Ører

Ringen for ørerne (tinnitus).

Hjerte

Langsom puls. Brystsmerter. Hjerterebank (palpitationer). Væskeophobning (ødem). Ændringer i hjerterytmen eller pulsen. Hjertesvigt (kongestivt hjertesvigt) med åndenød og hævede fødder og ben på grund af væskeophobning. En form for hjerterytme-forstyrrelse. Hjertetilfælde. Hjertesvigt.

Kredsløb

Lavt blodtryk. Halten. Kolde hænder og fødder (Raynauds fænomen).

Vejrtrækning

Obstruktion af luftvejene i lungerne (hovedsageligt hos patienter med en allerede eksisterende sygdom). Vejrtrækningsbesvær. Hoste.

Mave-tarm-kanalen

Kvalme. Fordøjelsesbesvær. Diarré. Mundtørhed. Smagsforstyrrelser. Mavesmerter. Opkastning.

Hud

Hårtab. Hududslæt med hvidt, sølvliggende udseende (psoriasiformt hududslæt) eller forværring af psoriasis. Hududslæt.

Muskler, led og knogler

Muskelsmerter, som ikke skyldes motion. Ledsmarter.

Forplantningssystemet og brystet

Skævhed i penis (Peyronies sygdom). Seksuelle problemer. Nedsat sexlyst.

Almene symptomer

Kraftsløshed/træthed. Tørst.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på enkeltdosisbeholderen, posen og den ydre æske efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar de uåbnede folieposer i køleskab (2 °C - 8 °C). Åbn ikke posen, før De skal bruge øjendråberne, da ubrugte beholdere i en åben pose skal kasseres 28 dage efter den første åbning af posen.

Efter åbning af folieposen:

- Opbevar enkeltdosisbeholderne i den originale foliepose for at beskytte mod lys.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Ubrugte enkeltdosisbeholdere skal kasseres efter 28 dage fra datoen for den første åbning af folieposen.
- Bortskaf en åbnet enkeltdosisbeholder med eventuel overskydende opløsning umiddelbart efter brug.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Taptiqom indeholder:

- Aktive stoffer: tafluprost og timolol. 1 ml opløsning indeholder 15 mikrogram tafluprost og 5 mg timolol.
- Øvrige indholdsstoffer: glycerol, dinatriumfosfatdodecahydrat, dinatriumedetat, polysorbat 80, saltsyre og/eller natriumhydroxid (til justering af pH) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Taptiqom er en klar, farveløs væske (opløsning), der leveres i enkeltdosisbeholdere af plastic med 0,3 ml opløsning i hver. En pose indeholder 10 enkeltdosisbeholdere. Taptiqom leveres i pakninger med 30 eller 90 enkeltdosisbeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Fremstiller

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Taptiqom:

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Island, Kroatien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Det Forenede Kongerige (Nordirland), Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig.

Loyada:

Italien

Denne indlægsseddel blev senest ændret

06/2022