

Taflotan® 15 mikrogram/ml øjendråber, opløsning, enkelt dosisbeholder

tafluprost

Taflotan® er et registreret varemærke, der tilhører Santen Pharmaceuticals Co., Ltd.

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 Taflotan til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Taflotan
3. Sådan skal De bruge Taflotan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvilken type medicin er det, og hvordan virker det?

Taflotan øjendråber indeholder tafluprost, som hører til en medicingruppe, der kaldes prostaglandinanaloger. Taflotan sænker trykket i øjet. Det anvendes, når trykket i øjet er for højt.

Hvad er medicinen mod?

Taflotan anvendes til at behandle en type grøn stær, der kaldes åbenvinklet glaukom samt en tilstand, der kaldes okulær hypertension (forhøjet tryk i øjnene), 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 TAFLOTAN

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

Brug ikke Taflotan:

- hvis De er allergisk over for tafluprost eller et af de øvrige indholdsstoffer i Taflotan (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før De bruger Taflotan.

Bemærk, at Taflotan kan have følgende bivirkninger, og at nogle af dem kan være permanente:

- Taflotan kan øge længden, tykkelsen, farven og/eller antallet af Deres øjenvipper og kan forårsage unormal hårvækst på Deres øjenlåg.
- Taflotan kan farve huden omkring øjnene mørkere. Tør eventuel overskydende opløsning af huden. Dette reducerer risikoen for farvning af huden.

- Taflotan kan ændre farven på iris (den farvede del af øjet). Hvis Taflotan kun anvendes i et øje, kan farven på det behandlede øje blive permanent anderledes end farven på det andet øje.
- Taflotan kan forårsage hårvækst i områder, hvor opløsningen gentagne gange kommer i kontakt med hudens overflade.

Tal med lægen,

- hvis De har nedsat nyrefunktion.
- hvis De har nedsat leverfunktion.
- hvis De har astma.
- hvis De har andre øjensygdomme.

Børn og unge

Taflotan anbefales ikke til børn og unge under 18 år pga. manglende dokumentation for sikkerhed og virkning.

Brug af anden medicin sammen med Taflotan

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis De bruger anden medicin i øjet, skal der gå mindst 5 minutter mellem inddrypning af Taflotan og den anden medicin.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis der er mulighed for, at De kan blive gravid, skal De bruge et effektivt præventionsmiddel under behandlingen med Taflotan. Brug ikke Taflotan, hvis De er gravid.

Amning

De må ikke bruge Taflotan, hvis De ammer. Spørg lægen til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Taflotan påvirker ikke evnen til at køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner. De vil måske bemærke, at Deres syn er sløret i et stykke tid lige efter, De har dryppet Taflotan i øjet. De må ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner, før Deres syn er klart.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE TAFLOTAN

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

Den anbefalede dosis er 1 dråbe Taflotan i øjet eller øjnene én gang dagligt om aftenen. Inddryp ikke flere dråber eller oftere, end lægen har anvist. Det kan gøre Taflotan mindre effektivt. Brug kun Taflotan i begge øjne, hvis lægen har sagt, at De skal gøre det.

Kun til brug som øjendråber. Må ikke synkes.

BRUGSANVISNING

Når De åbner en ny pose:

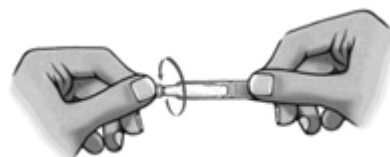
Brug ikke enkelt dosisbeholderne, hvis posen er i stykker. Åbn posen langs den stiplede linje. Skriv den dato, hvor De åbnede posen, på det sted, der er reserveret til datoen på posen.

Hver gang De bruger Taflotan:

1. Vask hænderne.
2. Tag strimlen med beholdere ud af posen.
3. Tag én enkelt dosisbeholder af strimlen.
4. Læg den resterende strimmel tilbage i posen og fold kanten for at lukke posen.
5. Kontrollér, at opløsningen er i den nederste del af enkelt dosisbeholderen.



6. Åbn enkelt dosisbeholderen ved at vride fligen af.



7. Læn hovedet tilbage.
8. Placer spidsen af beholderen nær øjet.



9. Træk ned i det nederste øjenlåg og se op.
10. Tryk forsigtigt på beholderen og lad én dråbe falde ned i rummet mellem det nederste øjenlåg og øjet.



11. Luk øjet et øjeblik og tryk på det inderste hjørne af øjet med fingeren i ca. ét minut. Dette er med til at hindre, at øjendråben løber ned i tårekanalen.



12. 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 12 for det andet øje. Indholdet i en enkelt dosisbeholder er tilstrækkelig til begge øjne. Kassér den åbnede beholder med eventuelt resterende indhold umiddelbart efter brug.

Hvis De bruger anden medicin i øjet, skal der gå mindst 5 minutter mellem inddrypning af Taflotan og den anden medicin.

Hvis De har brugt for meget Taflotan Det er usandsynligt, at De vil komme alvorligt til skade. Inddryp den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Hvis De utilsigtet er kommet til at synke medicinen, skal De spørge en læge til råds.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Taflotan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.

Hvis De har glemt at bruge Taflotan Inddryp en enkelt dråbe, så snart De husker det, og genoptag derefter Deres normale rutine. De må ikke inddryppe en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at bruge Taflotan De må ikke stoppe med at bruge Taflotan uden først at rådføre Dem med Deres læge. Hvis De holder op med at bruge Taflotan, vil trykket i øjet stige igen. Dette kan skade øjet permanent.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundheds-personalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger er ikke alvorlige.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Virkninger på nervesystemet:

- Hovedpine.

Virkninger på øjet:

- Kløe i øjnene.
- Irritation i øjnene.
- Øjensmerte.
- Røde øjne.
- Ændringer i længden, tykkelsen og antallet af øjenvipper.
- Tørre øjne.
- Fornemmelse af fremmedlegeme i øjet.
- Misfarvning af øjenvipper.
- Røde øjenlåg.
- Små pletlignende områder med betændelse på øjets overflade.
- Følsomhed over for lys.
- Rindende øjne.
- Sløret syn.
- Nedsættelse af øjets evne til at se detaljer.
- Ændring af farven på iris (kan være permanent).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

Virkninger på øjet:

- Ændring af farven på huden omkring øjnene.
- Hævede øjenlåg.
- Trætte øjne.
- Hævelse af øjets overflademembraner.
- Udflåd fra øjet.

- Betændelse i øjenlågene.
- Tegn på betændelse inde i øjet.
- Ubehag i øjet.
- Pigmentering af øjets overflademembraner.
- Små blærer i øjets overflademembraner.
- Allergisk betændelse.
- Unormal følelse i øjet.

Virkninger på huden og vævet under huden:

- Usædvanlig hårvækst på øjenlågene.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

Virkninger på øjet:

- Betændelse i iris/uvea (øjets midterlag).
- Øjet forekommer at være indsunket.
- Hævelse af nethinden i øjet (makulødem eller cystoidt makulødem), hvilket medfører nedsat syn.

Virkninger på luftvejene:

- Forværring af astma, åndenød.

I meget sjældne tilfælde har nogle patienter med alvorlig beskadigelse af det gennemsigtige lag i den forreste del af øjet (hornhinden) udviklet uklare pletter på hornhinden på grund af ophobning af kalk under behandlingen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. 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
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. OPBEVARING

- Opbevar Taflotan utilgængeligt for børn.
- Opbevar Taflotan i køleskab (2 °C - 8 °C).
- Efter åbning af folieposen:
 - Enkeltdosisbeholderne opbevares i den originale foliepose.
 - Taflotan må ikke opbevares over 25 °C.
 - Åbnet enkeltdosisbeholder med overskydende opløsning skal kasseres umiddelbart efter brug.
 - Ubrugte enkeltdosisbeholdere skal kasseres efter 28 dage fra datoen for anbrud af folieposen.
- Brug ikke Taflotan efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Taflotan indeholder:

- Aktivt stof: Tafluprost. 1 ml opløsning indeholder 15 mikrogram tafluprost. 1 enkeltdosisbeholder (0,3 ml) indeholder 4,5 mikrogram tafluprost.
- Øvrige indholdsstoffer: Glycerol, natrium-dihydrogenfosfatdihydrat, dinatriumedetat, polysorbat 80, hydrochloridsyre og/eller natriumhydroxid til pH-justering og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Taflotan er en klar, farveløs væske (opløsning), der leveres i enkeltdosis i plastikbeholdere, hver med 0,3 ml opløsning. Én foliepose indeholder 10 enkeltdosisbeholdere.

Taflotan findes i pakninger med 30 eller 90 enkeltdosisbeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret januar 2018.