

Indlægsseddel: Information til brugeren

Saflutan® 15 mikrogram/ml øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder

tafluprost

04-2025
P397647A-3

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Hvilken type lægemiddel er det, og hvordan virker det?

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

Hvad er lægemidlet mod?

Saflutan 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 din synsevne.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Saflutan

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

Brug ikke Saflutan:

- hvis du er allergisk over for tafluprost eller et af de øvrige indholdsstoffer i Saflutan (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Saflutan.

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

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

Tal med lægen,

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

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Saflutan

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

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

Graviditet og amning

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Saflutan indeholder phosphater

Dette lægemiddel indeholder cirka 0,04 mg phosphater pr. dråbe, svarende til 1,2 mg/mL. Hvis du 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 du bruge Saflutan

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

Den sædvanlige dosis er

1 dråbe Saflutan i øjet eller øjnene én gang dagligt om aftenen. Inddryp ikke flere dråber eller oftere, end lægen har anvist. Det kan gøre Saflutan mindre effektivt.

Brug kun Saflutan i begge øjne, hvis lægen har sagt, at du skal gøre det.

Kun til brug som øjendråber. Må ikke synkes.

Instruktioner vedrørende anvendelsen:

Når du åbner en ny pose:

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

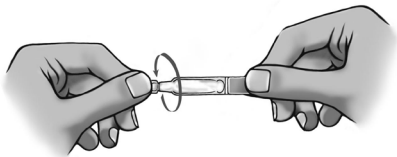
Påsæt en løs etiket på hver enkelt dosisbeholder. Etiketterne skal placeres på forsiden over den originale tekst. Æsken indeholder 6 eller 18 løse etiketter; 2 til hver foliepose.

Hver gang du bruger Saflutan:

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 beholderen ved at vride fligen af.



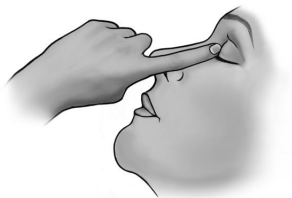
7. Læn hovedet tilbage.
8. Placér spidsen af beholderen nær øjet.



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 du forsøge igen.

Hvis din læge har sagt, at du skal dryppe begge øjne, skal du 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 du bruger andre lægemidler i øjet, skal der gå mindst 5 minutter mellem inddrypning af Saflutan og de andre lægemidler.

Hvis du har brugt for meget Saflutan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Saflutan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Det er usandsynligt, at du vil komme alvorligt til skade. Inddryp den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Hvis du utilsigtet er kommet til at synke lægemidlet skal du spørge en læge til råds.

Hvis du har glemt at bruge Saflutan

Du skal inddryppe en enkelt dråbe, så snart du husker det, og derefter genoptage din normale rutine. Du må ikke inddryppe en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Saflutan

Du må ikke stoppe med at bruge Saflutan uden først at rådføre dig med din læge. Hvis du holder op med at bruge Saflutan, vil trykket i øjet stige igen. Dette kan skade øjet permanent.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du 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.

Almindelige bivirkninger

Følgende 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

Følgende 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 (makulaødem eller cystoidt makulaødem), 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 du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine 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 du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Efter anbrud af folieposen:

- Opbevar enkelt dosisbeholderne i den originale foliepose.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Bortskaf en åbnet enkelt dosisbeholder med eventuel overskydende opløsning umiddelbart efter brug.

Holdbarhed efter anbrud af folieposen: 28 dage.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Saflutan indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Saflutan er en klar, farveløs væske (opløsning), der leveres i enkeltdosisbeholdere med 0,3 ml opløsning i hver.

En pose indeholder 10 enkeltdosisbeholdere.

Saflutan leveres i pakninger med 30 eller 90 enkeltdosisbeholdere og 6 eller 18 løse etiketter til påsætning på enkeltdosisbeholderne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4, Stenhuggervej 12, 6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4, Stenhuggervej 12-14, 6710 Esbjerg V

Saflutan® er et registreret varemærke, der tilhører Santen Pharmaceutical, Co., Ltd.

Saflutan svarer til Taflotan.

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2025.