

Indlægsseddel: Information til patienten
Taflotan sine 15 mikrogram/ml
øjendråber, opløsning
tafluprost

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 sygeplejersken, 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 Taflotan sine
3. Sådan skal De bruge Taflotan sine
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvilken type lægemiddel er det, og hvordan virker det?

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

Hvad er lægemidlet mod?

Taflotan sine 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 sine

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

Brug ikke Taflotan sine:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før De bruger Taflotan sine.

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

- Taflotan sine kan øge længden, tykkelsen, farven og/eller antallet af Deres øjenvipper og kan forårsage unormal hårvækst på Deres øjenlåg.
- Taflotan sine kan farve huden omkring øjnene mørkere. Tør eventuel overskydende opløsning af huden. Dette reducerer risikoen for farvning af huden.
- Taflotan sine kan ændre farven på iris (den farvede del af øjet). Hvis Taflotan sine kun anvendes i et øje, kan farven på det behandlede øje blive permanent anderledes end farven på det andet øje.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Taflotan sine

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

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Taflotan sine indeholder phosphater

Dette lægemiddel indeholder cirka 0,04 mg phosphater pr. dråbe, svarende til 1,2 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 Taflotan sine

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

Den anbefalede dosis er 1 dråbe Taflotan sine i øjet eller øjnene én gang dagligt om aftenen. Inddryp ikke flere dråber eller oftere, end lægen har anvist. Det kan gøre Taflotan sine mindre effektivt.

Brug kun Taflotan sine i begge øjne, hvis lægen har sagt, at De skal gøre det.

Kun til brug som øjendråber. Må ikke synkes.

Instruktioner vedrørende anvendelsen:

Når De skal bruge lægemidlet for første gang, skal De først øve Dem i at bruge flasken, før De drypper en dråbe i øjet. Hold flasken væk fra øjet, og klem forsigtigt på flasken, så der kommer én dråbe ud.

Når De er sikker på, at De kan levere én dråbe ad gangen, skal De vælge den position, De finder mest behagelig til inddrypning af dråberne (De kan sidde ned, ligge på ryggen eller stå foran et spejl).

Når De starter med at bruge en ny flaske:

Brug ikke flasken hvis plastringen omkring flaskehalsen mangler, eller er gået i stykker. Skriv den dato, hvor De åbnede posen, på det sted på den ydre æske, som er reserveret til datoen.

Hver gang De bruger Taflotan sine:

1. Vask hænderne.
2. Når De bruger flasken første gang, skal De fjerne sikringsringen fra hættten ved at trække i fligen.
3. Åbn flasken ved at trække i hættten.
4. Når **flasken bruges første gang**, skal den første dråbe kasseres.
5. Hold flasken mellem tommelfingeren og langfingeren.
6. Læg hovedet tilbage, eller læg Dem ned. Læg hånden på panden. Deres pegefinger skal være på højde med Deres øjenbryn eller hvile på næseryggen.
For at forhindre potentiel forurening af opløsningen, skal De passe på, at flaskens spids ikke rører øjet, huden omkring øjet eller fingrene.
7. Træk ned i det nederste øjenlåg med den anden hånd og kig op. Tryk forsigtigt på flasken og lad én dråbe falde ned i rummet mellem det nederste øjenlåg og øjet
Vær opmærksom på, at der kan gå et øjeblik fra der trykkes på flasken til dråben kommer ud. Lad være med at trykke for hårdt.
8. Luk øjet 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.
9. Tør eventuel overskydende opløsning af huden omkring øjet for at mindske risikoen for mørkfærvning af huden på øjenlåget.
10. Ryst flasken én gang nedad for at slippe af med overskydende opløsning fra spidsen. Rør ikke spidsen, og tør den ikke af.
11. Sæt hættten tilbage på flasken, og luk flasken helt tæt til.



Der vil være et restvolumen på ca. 1 ml, som ikke kan doseres. Forsøg ikke at tømme flasken.

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 6 til 9 for det andet øje.

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

Hvis De har brugt for meget Taflotan sine, er det usandsynligt, at De vil komme alvorligt til skade. Inddryp den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

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

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

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

De må ikke stoppe med at bruge Taflotan sine uden først at rådføre Dem med Deres læge. Hvis De holder op med at bruge Taflotan sine, 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.

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.

Ikke kendt: hyppighed kan ikke bestemmes ud fra foreliggende data

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.

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 flaskeetiketten og den ydre æsken efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Efter åbning opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevares i den originale æske for at beskytte mod lys.

For at forhindre infektioner skal De kassere flasken 3 måneder efter den første åbning og bruge en ny flaske. Flasken med 3 ml opløsning er beregnet til 1 måneds brug, flasken med 5 ml opløsning er beregnet til 2 måneders brug og flasken med 7 ml opløsning er beregnet til 3 måneders 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

Taflotan sine indeholder

- **Aktivt stof:** tafluprost. 1 ml opløsning indeholder 15 mikrogram tafluprost. En dråbe indeholder ca. 0,45 mikrogram tafluprost.
- **Øvrige indholdsstoffer:** glycerol, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, dinatriumedetat, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker. Saltsyre og/eller natriumhydroxid er tilføjet for at justere pH-værdien.

Udseende og pakningsstørrelser

Taflotan sine er en klar, farveløs væske (opløsning), som næsten er fri for synlige partikler. Taflotan sine fås i pakninger enten 1 gennemsigtig plastflaske med 3 ml, 5 ml eller 7 ml, eller 3 gennemsigtige plastflasker hver med 3 ml opløsning. Plastflaskerne er lukket med en hætte. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Fremstiller

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Tubilux Pharma SpA
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (Roma)
Italien

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

Tyskland	TAFLOTAN sine
Danmark, Finland, Island, Norge, Sverige	Taflotan sine
Bulgarien, Cypern, Estland, Grækenland, Letland, Litauen, Portugal, Slovakiet, Spanien, Tjekkiet, Ungarn	Taflotan
Polen	Taflotan Multi
Belgien, Det Forenede Kongerige (Nordirland), Holland, Irland, Kroatien, Luxembourg, Rumænien, Slovenien, Østrig	Saflutan
Italien	Safluround

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2022

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.