

Indlægsseddel: Information til patienten
Saflutan 15 mikrogram/ml
Øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder

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 Saflutan
3. Sådan skal De 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 Deres synsevne.

2. Det skal De vide, før De 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 De er allergisk over for tafluprost eller et af de øvrige indholdsstoffer i Saflutan (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før De 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 Deres øjenvipper og kan forårsage unormal hårvækst på Deres 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 De har nedsat nyrefunktion
- hvis De har nedsat leverfunktion
- hvis De har astma
- hvis De 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 altid lægen eller på 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 Saflutan og det andet lægemiddel.

Graviditet og amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Saflutan 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 Saflutan i øjet. De må ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner, før Deres syn er klart.

Saflutan 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 Saflutan

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

Den anbefalede 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 De skal gøre det.

Kun til brug som øjendråber. Må ikke synkes.

Instruktioner vedrørende anvendelsen:

Når De åbner en ny pose:

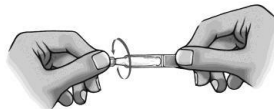
Brug ikke enkelt dosisbeholdere, hvis posen er i stykker. Åbn posen langs den stiplede linje. Skriv den dato, hvor De åbnede posen, på det sted, der er reserveret til datoen på posen.

Hver gang De bruger 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 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 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 Saflutan og det andet lægemiddel.

Hvis De har brugt for meget Saflutan, 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 en læge til råds.

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

Hvis De har glemt at bruge Saflutan, 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 Saflutan uden først at rådføre Dem med Deres læge. Hvis De holder op med at bruge Saflutan, 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 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 dette lægemiddel 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.
- 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 åbnede 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Saflutan indeholder

- Aktivt stof: tafluprost. 1 ml opløsning indeholder 15 mikrogram tafluprost. 1 enkeltdosisbeholder (0,3 ml) indeholder 4,5 mikrogram tafluprost. En dråbe (ca. 30 µl) indeholder ca. 0,45 mikrogram tafluprost.
- Øvrige indholdsstoffer: glycerol, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, dinatriumedetat, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker. Hydrochloridsyre og/eller natriumhydroxid er tilføjet for at justere pH-værdien.

Udseende og pakningsstørrelser

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

Saflutan leveres i pakninger med 30 eller 90 enkeltdosisbeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o.,
Palouky 1366,
253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Saflutan også som Taflotan.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025.

1000171083-001-01