

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tafluprost Paranova
15 mikrogram/ml øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder
tafluprost

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvilken type lægemiddel er det, og hvordan virker det?

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

Hvad er lægemidlet mod?

Tafluprost Paranova 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 synsevnen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE TAFLUPROST PARANOVA

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

Brug ikke Tafluprost Paranova:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før du bruger Tafluprost Paranova.

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

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

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

Brug af anden medicin sammen med Tafluprost Paranova

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

Hvis du bruger andre lægemidler i **øjjet**, skal der gå mindst 5 minutter mellem inddrypning af Tafluprost Paranova 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 Tafluprost Paranova. Brug ikke Tafluprost Paranova, hvis du er gravid. Du må ikke bruge Tafluprost Paranova, hvis du ammer. Spørg lægen til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tafluprost Paranova 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 Tafluprost Paranova i øjet. Du må ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner, før dit syn er klart.

Tafluprost Paranova indeholder phosphater

Dette lægemiddel indeholder 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 TAFLUPROST PARANOVA

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

Den anbefalede dosis er

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

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

Kun til brug som øjendråber. Må ikke synkes.

Instruktioner vedrørende anvendelsen:

I æsken er der vedlagt stickers, som skal sættes på enkeltdosisbeholderne efter åbning af folieposen.

Når du åbner en ny pose:

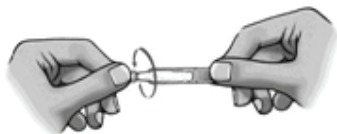
Brug ikke enkeltdosisbeholderne, hvis posen er i stykker. Åbn posen langs den stiplede linje. Skriv den dato, hvor du åbnede posen, på det sted, der er reserveret til datoen på posen.

Hver gang du bruger Tafluprost Paranova:

1. Vask hænderne.
2. Tag strimlen med beholdere ud af posen.
3. Påsæt de vedlagte stickers.
4. Tag én enkeltdosisbeholder af strimlen.
5. Læg den resterende strimmel tilbage i posen og fold kanten for at lukke posen.
6. Kontrollér, at opløsningen er i den nederste del af enkeltdosisbeholderen.



7. Åbn beholderen ved at vride fligen af.



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



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



12. 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.
13. 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 enkeltdosisbeholder er tilstrækkeligt 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 Tafluprost Paranova og det andet lægemiddel.

Hvis du har brugt for meget Tafluprost Paranova er det 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.

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har brugt mere af Tafluprost Paranova, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at bruge Tafluprost Paranova
skal du 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.

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

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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.

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

- Hovedpine.
- 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):

- 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.
- Usædvanlig hårvækst på øjenlågene.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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 Tafluprost Paranova utilgængeligt for børn.
- Uåbnede folieposer opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Åbn ikke posen, før du skal bruge øjendråberne da ubrugte beholdere i en åben pose skal kasseres 28 dage efter den første åbning af posen.
- Skriv åbningsdatoen, hvor der er gjort plads til det på etiketten.
- 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 åbnet enkeltdosisbeholder med eventuel overskydende opløsning umiddelbart efter brug.

- Brug ikke Tafluprost Paranova efter den udløbsdato, der står på æsken (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Tafluprost Paranova indeholder:

- Aktivt stof: Tafluprost 4,5 mikrogram (svarende til 15 mikrogram/ml). 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 til justering af pH-værdien.

Udseende og pakningsstørrelser:

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

Tafluprost Paranova leveres i pakninger med 30 eller 90 enkeltdosisbeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2021.