

Indlægsseddel: Information til brugeren

Taptiqom® 15 mikrogram/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning i enkelt dosisbeholder

tafluprost/timolol

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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Taptiqom 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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 Taptiqom
3. Sådan skal du bruge Taptiqom
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvilken type medicin er det, og hvordan virker den?

Taptiqom-øjendråber indeholder tafluprost og timolol. Tafluprost hører til en lægemiddelgruppe, der kaldes prostaglandinanaloger, og timolol hører til en lægemiddelgruppe, som kaldes betablokkere. Tafluprost og timolol virker i kombination og sænker trykket i øjet. Taptiqom anvendes, når trykket i øjet er for højt.

Hvad er medicinen mod?

Taptiqom anvendes til at behandle en type grøn stær, der kaldes åbenvinklet glaukom samt en tilstand, som kaldes okulær hypertension (forhøjet tryk i øjet) hos voksne. Begge disse tilstande er forbundet med en stigning i trykket i øjet og kan med tiden påvirke din synsevne.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE TAPTIQOM

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

Brug ikke Taptiqom:

- Hvis du er allergisk over for tafluprost, timolol, betablokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer i Taptiqom (angivet i punkt 6).
- Hvis du har eller tidligere har haft åndedrætsproblemer såsom astma eller svær kronisk obstruktiv bronkitis (alvorlig lungesygdom, som kan medføre hvæsende, besværet vejrtrækning eller længerevarende hoste).
- Hvis du har en langsom puls, hertesvigt eller forstyrrelser i hjerterytmen (uregelmæssig hjerterytme).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Taptiqom.

Før du bruger denne medicin, skal du fortælle det til din læge, hvis du har eller har haft:

- Koronar hjertesygdom (symptomerne kan omfatte brystsmerte eller trykken for brystet, åndenød eller kvælningss fornemmelse), hertesvigt, lavt blodtryk.
- Forstyrrelser i hjerterefrekvensen, såsom langsom puls.
- Vejrtrækningsproblemer, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom.
- Lidelse med dårlig blodcirkulation (såsom Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom).
- Diabetes, da timolol kan maskere tegn og symptomer på lavt blodsukker.
- Overaktivitet af skjoldbruskkirtlen, da timolol kan maskere tegn og symptomer på sygdom i skjoldbruskkirtlen.
- Allergi eller anafylaktiske reaktioner.
- Myasthenia gravis (en sjælden sygdom, som medfører muskelsvaghed).
- Andre øjensygdomme, f.eks. sygdom i hornhinden (den gennemsigtige hinde, som dækker øjets forreste del) eller en sygdom, som kræver øjenoperation.

Fortæl det til lægen, hvis du har:

- Nyreproblemer.
- Leverproblemer.

Bemærk, at Taptiqom kan have følgende virkninger, og at nogle af dem kan være permanente:

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

Fortæl lægen, at du bruger Taptiqom før du skal opereres, da timolol kan ændre virkningen af visse lægemidler, der anvendes under bedøvelse.

Børn og unge

Taptiqom frarådes til børn og unge under 18 år pga. manglende dokumentation for sikkerhed og virkning i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Taptiqom

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

Taptiqom kan påvirke eller påvirkes af anden medicin, du bruger.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du bruger eller har til hensigt at bruge:

- Andre øjendråber til behandling af grøn stær (glaukom)
- Medicin til at sænke blodtrykket.
- Hjertemedicin.
- Medicin til behandling af sukkersyge (diabetes).
- Quinidin (til behandling af hjerteproblemer og nogle typer af malaria).
- Medicin til behandling af depression, såsom fluoxetin og paroxetin.

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

Kontaktlinser

Fjern kontaktlinserne før inddrypning, og vent mindst 15 minutter, før kontaktlinserne sættes i igen.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 Taptiqom. Brug ikke Taptiqom, hvis du er gravid. Du må ikke bruge Taptiqom, hvis du ammer. Spørg lægen til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er bivirkninger forbundet med brugen af Taptiqom, som såsom sløret syn, som kan påvirke din evne til at køre og/eller betjene maskiner. Du må ikke køre eller betjene maskiner, før du har det godt, og dit syn igen er klart.

Taptiqom indeholder fosfatbuffer

Dette lægemiddel indeholder cirka 0,04 mg phosphater pr. dråbe, svarende til 1,3 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 TAPIQOM

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

Den anbefalede dosis er

Den anbefalede dosis er 1 dråbe Taptiqom i øjet eller øjnene én gang daglig. Inddryp ikke flere dråber eller oftere, end lægen har anvist. Det kan gøre Taptiqom mindre effektiv.

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

Kassér den åbnede beholder med eventuelt resterende indhold umiddelbart efter brug.

Kun til brug som øjendråber. Må ikke synkes.

Der er vedlagt etiketter til påsætning på enkelt dosisbeholdere efter åbning af folieposen. Hver etiket skal påsættes for enden af enkelt dosisbeholder oven på den udenlandske etiket.

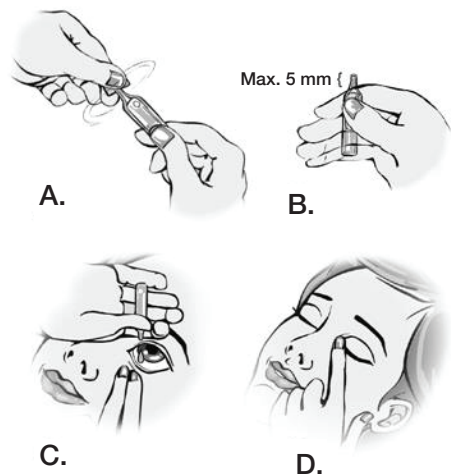
Enkelt dosisbeholderen må ikke komme i kontakt med øjet eller øjenomgivelserne. Dette kan skade dit øje. Det kan også blive forurenset med bakterier, som kan forårsage øjenbetændelse, hvilket kan medføre alvorlig beskadigelse af øjet, sågar synstab. Hold enkelt dosisbeholderens spids væk fra alle flader for at undgå mulig forurening af enkelt dosisbeholderen.

Brugsanvisning

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.

Hver gang du bruger Taptiqom:



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. Åbn beholderen ved at vride fligen af (billede A).

6. Hold beholderen mellem din tommelfinger og pegefinger. Bemærk, at beholderens spids ikke må være mere end 5 mm over spidsen på din pegefinger (billede B).
 7. Læn hovedet tilbage, eller læg dig ned. Læg hånden på panden. Din pegefinger skal være på højde med dine øjenbryn eller hvile på næseryggen. Kig op. Træk ned i det nederste øjenlåg med modsatte hånd. Lad ikke nogen del af beholderen komme i kontakt med øjet eller øjenomgivelserne. Tryk forsigtigt på beholderen for at lade én dråbe falde ned i rummet mellem øjenlåget og øjet (billede C).
 8. Luk øjet, og tryk på den inderste øjenkrog med fingeren i ca. to minutter. Dette er med til at hindre, at øjendråben løber ned i tårekanalen (billede D).
 9. 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 9 for det andet øje.

Indholdet i én enkelt dosisbeholder er tilstrækkeligt til begge øjne. Kassér den åbnede beholder med eventuelt resterende indhold umiddelbart efter brug.

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

Hvis du har brugt for meget Taptiqom

Du kan føle dig svimmel eller få hovedpine, hjertesymptomer eller vejrtrækningsproblemer, hvis du har brugt for meget Taptiqom. Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har brugt mere af Taptiqom, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du utilsigtet er kommet til at synke medicinen, skal du spørge en læge til råds.

Hvis du har glemt at bruge Taptiqom

Du skal inddryppe en enkelt dråbe, så snart du husker det, og derefter genoptage din normale rutine. Men hvis det snart er tid til den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over. Du må ikke inddryppe en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Taptiqom

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

Du kan som regel fortsætte med at anvende dine øjendråber, hvis bivirkningerne ikke er alvorlige. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du er bekymret.

Følgende bivirkninger er sat i forbindelse med brug af Taptiqom:

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

- Kløe i øjnene.
- Irritation i øjnene.
- Øjensmerte.
- Røde øjne.
- Ændringer i længden, tykkelsen og antallet af øjenvipper.
- Fornemmelse af fremmedlegeme i øjet.
- Misfarvning af øjenvipper.
- Følsomhed over for lys.
- Sløret syn.

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

- Hovedpine.
- Tørre øjne.
- Røde øjenlåg.
- Små pletlignende områder med betændelse på øjets overflade.
- Rindende øjne.
- Hævede øjenlåg.
- Trætte øjne.
- Betændelse i øjenlågene.
- Betændelse inde i øjet.
- Ubehag i øjet.
- Øjenallergi.
- Unormal følelse i øjet.

Nedenstående yderligere bivirkninger er set med de aktive stoffer i Taptiqom (tafluprost og timolol) og kan derfor forekomme under brug af Taptiqom:

Nedenstående bivirkninger er set med tafluprost:

- Nedsættelse af øjets evne til at se detaljer.
- Ændring af farven på iris (kan være permanent).
- Ændring af farven på huden omkring øjnene.
- Hævelse af øjets overflademembraner.
- Udflåd fra øjet.
- Pigmentering af øjets overflademembraner.
- Små blærer i øjets overflademembraner.
- Indsunket øje.
- Betændelse i den farvede del af øjet (iritis/uveitis).
- Hævelse af nethinden i øjet (makulaødem eller cystoidt makulaødem), hvilket medfører nedsat syn.
- Usædvanlig hårvækst på øjenlågene.
- Forværring af astma, åndenød.

Nedenstående bivirkninger er set med timolol:

- Allergiske reaktioner, herunder hævelse under huden, nældefeber, udslæt.
- Alvorlig, pludseligt opstået, livstruende allergisk reaktion.
- Kløe.
- Lavt blodsukker.
- Depression.
- Søvnløshed.
- Mareridt.
- Hukommelsestab.
- Nervøsitet.
- Hallucinationer.
- Svimmelhed.
- Besvimelse.
- Usædvanlige fornemmelser (snurrende, prikkende).
- Forøgede tegn og symptomer på en muskelsygdom, som kaldes myasthenia gravis.
- Slagtilfælde (apopleksi).
- Nedsat blodforsyning til hjernen.
- Hornhindebetændelse, nedsat følsomhed i hornhinden.
- Synsforstyrrelser, herunder sløret syn (som i nogle tilfælde skyldes at patientens behandling med miotika stoppes).
- Hængende øvre øjenlåg.
- Dobbeltsyn.
- Sløret syn og løsning af laget under nethinden, der indeholder blodkar, efter øjenkirurgi, hvilket kan forårsage synsforstyrrelser.
- Hornhinde-afskrabning.
- Ringen for ørerne (tinnitus).
- Langsom puls.
- Brystsmerter.
- Hjerterbanken (palpitationer).
- Væskephobning (ødem).
- Ændringer i hjerterytmen eller pulsen.
- Hjertesvigt (kongestiv herteinsufficiens) med åndenød og hævede fødder og ben på grund af væskephobning.
- En form for hjerterytmeforstyrrelse.
- Hjertetilfælde.
- Hjertesvigt.
- Lavt blodtryk.
- Halten.
- Kolde hænder og fødder (Raynauds fænomen).
- Obstruktion af luftvejene i lungerne (hovedsageligt hos patienter med en allerede eksisterende sygdom).
- Vejrtrækningsbesvær.
- Hoste.
- Kvalme, fordøjelsesbesvær, diarré.
- Mundtørhed, smagsforstyrrelser.
- Mavesmerter, opkastning.
- Hårtab.
- Hududslæt med hvidt, sølvligende udseende (psoriasiformt hududslæt) eller forværring af psoriasis.
- Hududslæt.
- Muskelsmerter, som ikke skyldes motion.
- Ledsmerter.
- Skævhed i penis (Peyronies sygdom).
- Seksuelle problemer, nedsat sexlyst.
- Kraftsløshed/træthed.
- Tørst.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet. 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 Taptiqom utilgængeligt for børn.
- Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).
- Efter åbning af folieposen:
 - Opbevar enkelt dosisbeholderne i den originale foliepose for at beskytte mod lys.
 - Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
 - Ubrugte enkelt dosisbeholdere skal kasseres 28 dage efter anbrud af folieposen.
 - Skriv dato for åbning af en foliepose, hvor der er gjort plads til det på folieposens etiket.
 - Bortskaf en åbnet enkelt dosisbeholder med eventuel overskydende opløsning umiddelbart efter brug.
- 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 medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Taptiqom indeholder:

- Aktive stoffer: 1 ml Taptiqom indeholder tafluprost 15 mikrogram og timolol (som maleat) 5 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Glycerol, dinatriumfosfatdodecahydrat, dinatriumedetat, polysorbat 80, saltsyre og/eller natriumhydroxid til pH-justering og vand til injektion.

Udseende og pakningsstørrelser:

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

Taptiqom findes i pakningsstørrelserne 30 og 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 05/2021.