

Indlægsseddel: Information til patienten

Taptiqom sine 15 mikrogram/ml / 5 mg/ml øjendråber, opløsning

tafluprost/timolol

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 tage Taptiqom sine
3. Sådan skal De tage Taptiqom sine
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvilken type lægemiddel er det, og hvordan virker det?

Taptiqom sine øjendråber indeholder tafluprost og timolol. Tafluprost hører til en gruppe af lægemidler, der kaldes prostaglandinanaloger, og timolol hører til en gruppe af lægemidler, der kaldes betablokkere. Tafluprost og timolol virker i kombination og sænker trykket i øjet. Taptiqom sine anvendes, når trykket i øjet er for højt.

Hvad er lægemidlet mod?

Taptiqom sine anvendes til at behandle en type grøn stær, der kaldes åbenvinklet glaukom, samt en tilstand, der 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 Deres synsevne.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Taptiqom sine

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

Brug ikke Taptiqom sine:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Før De bruger dette lægemiddel, skal De fortælle det til Deres læge, hvis De har eller har haft:

- koronar hjertesygdom (symptomerne kan omfatte brystmerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælningss fornemmelse), hjertesvigt, 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 (sukkersyge), 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 De har

- nyreproblemer
- leverproblemer.

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

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

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

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Taptiqom sine

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

Taptiqom sine kan påvirke eller påvirkes af andre lægemidler, De bruger.

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

- andre øjendråber til behandling af grøn stær (glaukom)
- lægemidler til at sænke blodtrykket
- hjertemedicin
- lægemidler til behandling af sukkersyge (diabetes)
- quinidin (til behandling af hjerteproblemer og nogle typer af malaria)
- lægemidler til behandling af depression, såsom fluoxetin og paroxetin.

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

Kontaktlinser

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De bruger dette lægemiddel. Hvis der er mulighed for, at De kan blive gravid, skal De bruge et effektivt præventionsmiddel under behandlingen med Taptiqom sine. Brug ikke Taptiqom sine, hvis De er gravid, medmindre Deres læge har sagt, at De skal bruge det. De må ikke bruge Taptiqom sine, hvis De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er bivirkninger forbundet med brugen af Taptiqom sine, såsom sløret syn, som kan påvirke Deres evne til at føre motorkøretøj og/eller betjene maskiner. De må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før De har det godt og Deres syn igen er klart.

Taptiqom sine indeholder phosphater

Dette lægemiddel indeholder 1,3 mg phosphater pr. 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 Taptiqom 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 Taptiqom sine i øjet eller øjnene én gang daglig. Inddryp ikke flere dråber eller oftere, end lægen har anvist. Det kan gøre Taptiqom sine mindre effektiv.

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

Kun til brug som øjendråber. Må ikke synkes.

Spidsen på flerdosisbeholderen må ikke komme i kontakt med øjet eller øjenomgivelserne. Dette kan skade Deres øje. Det kan også blive forurenset med bakterier, som kan forårsage øjenbetændelse, hvilket kan medføre alvorlig beskadigelse af øjet, sågar synstab. Hold flerdosisbeholderens spids væk fra alle overflader for at undgå eventuel forurening af flerdosisbeholderen.

Instruktioner vedrørende anvendelsen:

Når De bruger flasken for første gang, skal De først øve Dem i at bruge den, 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 åbner en ny flaske:

Brug ikke flasken hvis plasticringen omkring flaskehalsen mangler eller er anbrudt. Skriv den dato, hvor De åbnede flasken, på det sted, der er reserveret til datoen på den ydre karton.

Hver gang De bruger Taptiqom sine:

1. Vask hænderne.

2. Når De bruger flasken for første gang, skal De fjerne sikkerhedsringen fra hættten ved at trække i fligen.

3. Træk i hættten for at åbne flasken.



4. Når De **bruger flasken første gang**, skal De starte med at kassere en eller flere dråber.

5. Hold flasken mellem Deres tommelfinger og langfinger.



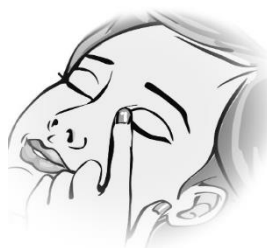
6. Læg hovedet tilbage, eller læg Dem ned. Læg hånden på panden. Deres pegefinger skal være på højde med Deres øjenbryn.

For at undgå eventuel forurening af opløsningen skal De sørge for, at flaskens spids ikke rører Deres øje, huden omkring Deres øje eller Deres fingre.



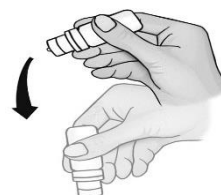
7. Træk ned i det nederste øjenlåg med den anden hånd, og kig op. Klem forsigtigt på flasken og lad én dråbe falde ned i rummet mellem det nedre øjenlåg og øjet. Vær opmærksom på, at der kan gå et øjeblik fra der klemmes på flasken til dråben kommer ud. Lad være med at klemme for hårdt.

8. Luk øjet, og tryk fingeren mod den inderste øjenkrog i ca. to minutter. Dette forhindrer, at øjendråben løber ned i tårekanalen.



9. Tør eventuel overskydende opløsning af huden omkring øjet for at reducere risikoen for at huden på øjenlåget farves mørkere.

10. Ryst flasken én gang nedad for at fjerne eventuel overskydende opløsning fra spidsen. Spidsen må ikke berøres eller aftørres.



11. Sæt hættten på igen, og luk flasken tæt til.

Der vil være ca. 1 ml resterende opløsning tilbage i flasken, 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 7 til 9 for det andet øje.

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

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

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

Hvis De har glemt at bruge Taptiqom sine, skal De inddryppe en enkelt dråbe, så snart De husker det, og derefter genoptage Deres normale rutine. Hvis det snart er tid til den næste dosis, skal De dog springe den glemte dosis over. De må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

De må ikke stoppe med at bruge Taptiqom sine uden først at rådføre Dem med Deres læge. Hvis De stopper med at bruge Taptiqom 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.

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

Følgende bivirkninger er sat i forbindelse med brug af Taptiqom sine:

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

Øjne

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):

Nervesystemet

Hovedpine.

Øjne

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. Betændelse i øjet. Unormal følelse i øjet.

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

Følgende bivirkninger er set med tafluprost:

Øjne

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.

Hud

Usædvanlig hårvækst på øjenlågene.

Luftveje

Forværring af astma, åndenød.

Følgende bivirkninger er set med timolol:

Immunsystemet

Allergiske reaktioner, herunder hævelse under huden, nældefeber, udslæt. Alvorlig, pludseligt opstået, livstruende allergisk reaktion. Kløe.

Stofskifte og ernæring

Lavt blodsukker.

Psyriske forstyrrelser

Depression. Søvnløshed. Mareridt. Hukommelsestab. Nervøsitet. Hallucination.

Nervesystemet

Svimmelhed. Besvimelse. Usædvanlige fornemmelser (snurrende, prikkende). Forøgede tegn og symptomer på en muskelsygdom (myasthenia gravis). Slagtilfælde. Nedsat blodforsyning til hjernen.

Øjne

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.

Ører

Ringen for ørerne (tinnitus).

Hjerte

Langsom puls. Brystsmerter. Hjerterebanken (palpitationer). Væskeophobning (ødem). Ændringer i hjerterytmen eller pulsen. Hjertesvigt (kongestiv hjertesvigt) med åndenød og hævede fødder og ben på grund af væskeophobning. En form for hjerterytmeforstyrrelse. Hjertetilfælde. Hjertesvigt.

Kredsløb

Lavt blodtryk. Halten. Kolde hænder og fødder (Raynauds fænomen).

Vejtrækning

Obstruktion af luftvejene i lungerne (hovedsageligt hos patienter med en allerede eksisterende sygdom). Vejtrækningsbesvær. Hoste.

Mave-tarm-kanalen

Kvalme. Fordøjelsesbesvær. Diarré. Mundtørhed. Smagsforstyrrelser. Mavesmerter. Opkastning.

Hud

Hårtab. Hududslæt med hvidt, sølvliggende udseende (psoriasiformt hududslæt) eller forværring af psoriasis. Hududslæt.

Muskler, led og knogler

Muskelsmerter, som ikke skyldes motion. Ledsmerter.

Forplantningssystemet og brystet

Skævhed i penis (Peyronies sygdom). Seksuelle problemer. Nedsat sexlyst.

Almene symptomer

Kraftsløshed/træthed. Tørst.

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 flaskens etiket og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar uåbnede flasker i køleskab (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevar flasken i den originale karton for at beskytte mod lys.

Efter første åbning af flasken:

- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfryses.
- Opbevar flasken i den originale karton for at beskytte mod lys.

- For at forebygge infektioner skal De kassere flasken senest 3 måneder efter første åbning. 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Taptiqom sine indeholder:

- Aktive stoffer: tafluprost og timolol. 1 ml opløsning indeholder 15 mikrogram tafluprost og 5 mg timolol.
- Øvrige indholdsstoffer: glycerol, dinatriumphosphatdodecahydrat, dinatriumedetat, polysorbat 80, saltsyre og/eller natriumhydroxid (til justering af pH) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Taptiqom sine er en klar, farveløs væske (opløsning), som er stort set fri for partikler. Taptiqom sine leveres i en pakning, som indeholder enten 1 gennemsigtig plasticflaske med 3 ml, 5 ml eller 7 ml, eller 3 gennemsigtige plasticflasker hver med 3 ml opløsning. Plasticflaskerne er lukket med hætter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Fremstiller

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

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

Taptiqom:

Belgien, Bulgarien, Cypern, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Kroatien, Letland, Litauen, Luxembourg, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Det Forenede Kongerige (Nordirland) Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig.

Taptiqom sine: Danmark, Estland, Finland, Island, Norge, Sverige.

Taptiqom Multi: Polen.

Loyada:

Italien.

Denne indlægsseddel blev senest ændret

01/2022

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