

Bipacksedel: Information till patienten

Taflotan sine 15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning tafluprost

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Taflotan sine är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Taflotan sine
3. Hur du använder Taflotan sine
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Taflotan sine ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Taflotan sine är och vad det används för

Vad är det för läkemedel och hur fungerar det?

Taflotan sine ögondroppar innehåller tafluprost, ett ämne som hör till en grupp läkemedel som kallas prostaglandinanaloger. Taflotan sine sänker trycket i ögat. Det används när trycket i ögat är för högt.

Vad är ditt läkemedel till för?

Taflotan sine används för att behandla en typ av glaukom som kallas öppenvinkelglaukom och även ett tillstånd som kallas okulär hypertension hos vuxna. Båda dessa tillstånd är förknippade med förhöjt tryck i ögat och kan i slutändan påverka din syn.

Tafluprost som finns i Taflotan sine kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Taflotan sine

Använd inte Taflotan sine

- om du är allergisk mot tafluprost eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Taflotan sine.

Observera att Taflotan sine kan ha följande effekter och att vissa av dem kan vara bestående:

- Taflotan sine kan öka längden, tjockleken och färgen på och/eller antalet av dina ögonfransar och kan orsaka onormal hårväxt på dina ögonlock.
- Taflotan sine kan mörkfärga huden runt ögonen. Torka bort all lösning som eventuellt hamnat på huden. Detta minskar risken för att huden mörknar.

- Taflotan sine kan ändra färgen på iris (den färgade delen av ditt öga). Om Taflotan sine används endast i ett öga kan färgen på det behandlade ögat bli bestående annorlunda än det andra ögats färg.
- Taflotan sine kan orsaka hårväxt på områden där lösningen vid upprepade tillfällen kommer i kontakt med huden.

Tala om för din läkare

- om du har njurproblem
- om du har leverproblem
- om du har astma
- om du har några andra ögonsjukdomar.

Barn och ungdomar

Taflotan sine rekommenderas inte till barn eller ungdomar under 18 års ålder eftersom det saknas data om säkerhet och effekt i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Taflotan sine

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du använder andra läkemedel **i ögat** måste du vänta minst 5 minuter efter att du har droppat i Taflotan sine innan du tar det andra läkemedlet.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du kan bli gravid måste du använda ett effektivt preventivmedel under Taflotan sine-behandlingen. Använd inte Taflotan sine om du är gravid. Du ska inte använda Taflotan sine om du ammar. Rådfråga läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Taflotan sine har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Du kan uppleva att din syn blir suddig en stund efter att du har droppat Taflotan sine i ögat. Kör inte och använd inga verktyg eller maskiner förrän du kan se klart igen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Taflotan sine innehåller fosfat

Detta läkemedel innehåller cirka 0,04 mg fosfat per droppe motsvarande 1,2 mg/ml. Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

3. Hur du använder Taflotan sine

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 droppe Taflotan sine i ögat eller ögonen en gång dagligen på kvällen. Droppa inte i fler droppar och använd inte oftare än vad din läkare har ordinerat. Detta kan göra Taflotan sine mindre effektivt.

Använd endast Taflotan sine i båda ögonen om din läkare har ordinerat det.

Ska endast användas som ögondroppar. Får ej sväljas.

Bruksanvisning:

När flaskan används för första gången, före en droppe droppas i ögat, ska du öva dig att använda flaskan genom att sakta trycka på den och droppa en droppe på annat ställe än i ögat.

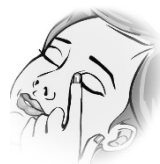
När du är säker på att du kan droppa bara en droppe åt gången, välj då den position som känns bekvämast för att droppa dropparna (du kan sitta ner, ligga på rygg eller stå framför en spegel).

När du påbörjar en ny flaska:

Använd inte flaskan om plastring runt flaskhalsen saknas eller är bruten. Skriv ner datumet då du öppnade flaskan på avsedd plats för datum på ytterkartongen.

Varje gång du använder Taflotan sine

1. Tvätta händerna.
2. Då du använder flaskan för första gången, ta bort förseglingsringen runt locket genom att dra i fliken.
3. Öppna flaskan genom att dra av locket.
4. Då du **använder flaskan för första gången**, droppa ut en droppe och kassera den.
5. Håll flaskan mellan tummen och pekfingeret.
6. Luta huvudet bakåt eller ligg ner. Placera handen på pannan. Ditt pekfinger ska vara i linje med ögonbrynet eller vila på näsbenet.
För att undvika att lösningen förorenas, var särskilt försiktig så att inte flaskans spets vidrör ögat, huden runt ögat eller fingrarna.
7. Dra ner det undre ögonlocket med den andra handen och titta uppåt. Tryck lätt på flaskan och låt en droppe falla ner i utrymmet mellan det undre ögonlocket och ögat.
Observera att det kan ta en stund innan det kommer en droppe då du trycker på flaskan. Tryck inte för hårt.
8. Slut ögat och tryck med ett finger i den inre ögonvrån i ungefär en minut. Detta förhindrar att ögondroppen rinner ner i tårkanalen.



9. Torka bort all lösning som eventuellt hamnat på huden runt ögat. Detta minskar risken för att huden mörknar.
10. Skaka flaskan med spetsen nedåt en gång för att bli av med eventuell kvarbliven lösning i spetsen. Vidrör inte spetsen och torka inte av den.
11. Sätt på korken och stäng flaskan ordentligt



Det kommer att återstå ca 1 ml, som inte kan doseras. Försök inte tömma flaskan.

Om en droppe hamnar utanför ögat, försök igen.

Om din läkare ordinerat dig att använda droppar i båda ögonen, upprepa steg 6–9 för det andra ögat.

Om du använder andra läkemedel i ögat ska du vänta minst 5 minuter efter att du har droppat i Taflotan sine innan du använder det andra läkemedlet.

Om du har använt för stor mängd av Taflotan sine är det osannolikt att det orsakar dig allvarlig skada. Droppa i nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Rådfråga läkare om läkemedlet sväljs av misstag.

Om du har glömt att använda Taflotan sine, droppa i en enda droppe så fort du kommer ihåg det, och återgå sedan till din vanliga rutin. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Sluta inte använda Taflotan sine utan att fråga din läkare. Om du slutar använda Taflotan sine kommer trycket i ögat att öka igen. Detta kan orsaka bestående skada på ögat.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningar är inte allvarliga.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Effekter på det centrala nervsystemet:

- huvudvärk.

Effekter i ögat:

- ögonklåda
- ögonirritation
- ögonsmärta
- rödögdhet

- förändrad längd och tjocklek på och förändrat antal ögonfransar
- torra ögon
- känsla av skräp i ögat
- missfärgning av ögonfransarna
- ögonlocksrodnad
- små punktformade inflammationer på ögats yta
- ljuskänslighet
- rinnande ögon
- dimsyn
- nedsatt förmåga hos ögat att uppfatta detaljer
- färgförändring i iris (kan vara bestående).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Effekter i ögat:

- färgförändring i huden kring ögonen
- svullna ögonlock
- trötta ögon
- svullnad av bindhinnan
- ögonsekret
- ögonlocksinflammation
- tecken på inflammation inuti ögat
- obehagskänsla i ögat
- pigmentering av bindhinnan
- små blåsor på bindhinnan
- allergisk inflammation
- onormal känsla i ögat.

Effekter på huden och vävnad under huden:

- onormal hårväxt på ögonlocken.

Biverkningar utan känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Effekter i ögat:

- inflammation i iris/uvea (ögats mellanlager)
- ögonen ser insjunkna ut
- makulaödem/cystiskt makulaödem (svullnad av näthinnan i ögat vilket leder till försämrad syn).

Effekter på andningsvägarna:

- förvärrad astma, andnöd.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Taflotan sine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flasketiketten och ytterkartongen efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Efter öppnandet förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

För att förhindra infektioner måste flaskan kasseras 3 månader efter det att den öppnades första gången och en ny flaska tas i bruk. Flaskan med 3 ml är avsedd för 1 månads användning, flaskan med 5 ml är avsedd för 2 månader och flaskan med 7 ml är avsedd för 3 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- **Den aktiva substansen** är tafluprost. 1 ml lösning innehåller 15 mikrogram tafluprost. En droppe innehåller cirka 0,45 mikrogram tafluprost.

- **Övriga innehållsämnen** är glycerol, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumedetat, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor. Saltsyra och/eller natriumhydroxid har tillsatts för att justera pH.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Taflotan sine är en klar, färglös vätska (lösning) i stort sett fri från synliga partiklar. Det tillhandahålls i förpackningar innehållande antingen 1 genomskinlig plastflaska med 3 ml, 5 ml eller 7 ml, eller 3 genomskinliga plastflaskor med 3 ml lösning i vardera. Plastflaskorna är förslutna med ett lock. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tammerfors
Finland

Tillverkare

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tammerfors
Finland

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

Denna bipacksedel ändrades senast: 2023-05-02

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se.