

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Taflotan

15 mikrogram/ml Ögondroppar, lösning i endosbehållare
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 finner du information om:

1. Vad Taflotan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Taflotan
3. Hur du använder Taflotan
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Taflotan ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Taflotan är och vad det används för

Vad är det för läkemedel och hur fungerar det?

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

Vad är ditt läkemedel till för?

Taflotan 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 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

Använd inte Taflotan

- 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.

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

- Taflotan kan öka längden, tjockleken och färgen på och/eller antalet av dina ögonfransar och kan orsaka onormal hårväxt på dina ögonlock.
- Taflotan kan mörkfärga huden runt ögonen. Torka bort all lösning som eventuellt hamnat på huden. Detta minskar risken för att huden mörknar.
- Taflotan kan ändra färgen på iris (den färgade delen av ditt öga). Om Taflotan används endast i ett öga kan färgen på det behandlade ögat bli bestående annorlunda än det andra ögats färg.
- Taflotan kan orsaka hårväxt på områden där lösningen vid upprepade tillfällen kommer i kontakt med hudytan.

Tala om för din läkare

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

Andra läkemedel och Taflotan

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

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

Barn och ungdomar

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

Körförmåga och användning av maskiner

Taflotan har ingen 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 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 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

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

Rekommenderad dos är 1 droppe Taflotan 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 mindre effektivt.

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

Ska endast användas som ögondroppar. Får ej sväljas.

Bruksanvisning

När du påbörjar en ny påse

Använd inte endosbehållarna om påsens försegling är bruten. Öppna påsen längs den streckade linjen. Skriv ner datumet du öppnade påsen på avsedd plats för datum på påsen.

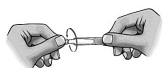
Varje gång du använder Taflotan

1. Tvätta händerna.
2. Ta ut endosbehållarna ur påsen.
3. Ta loss en endosbehållare.

4. Lägg tillbaka kvarvarande behållare i påsen och vik kanten för att stänga påsen.
5. Se till att lösningen befinner sig i botten på endosbehållaren.



6. Öppna behållaren genom att vrida av fliken.



7. Luta huvudet bakåt.
8. Håll behållarens spets nära ögat.



9. Dra ner det undre ögonlocket och titta uppåt.
10. Tryck lätt på behållaren och låt en droppe falla ner i utrymmet mellan det undre ögonlocket och ögat.



11. Slut ögat en kort stund och tryck med ett finger i den inre ögonvrån i ungefär en minut. Detta förhindrar att ögondroppen rinner ner i tårkanalen.



12. Torka bort all lösning som eventuellt hamnat på huden runt ögat.

Om en droppe hamnar utanför ögat, försök igen.

Om din läkare ordinerat dig att använda droppar i båda ögonen, upprepa steg 7 till 12 för det andra ögat.

Innehållet i en endosbehållare räcker till båda ögonen. Kassera den öppnade behållaren med kvarvarande innehåll omedelbart efter användning.

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

Om du använt för stor mängd av Taflotan

Om du har använt för stor mängd av Taflotan 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 ta Taflotan

Om du har glömt att använda Taflotan, 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.

Om du slutar att använda Taflotan

Sluta inte använda Taflotan utan att fråga din läkare. Om du slutar använda Taflotan 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

Följande biverkningar kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer:

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

Följande biverkningar kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer:

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 av 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Taflotan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på endosbehållaren, påsen och ytterkartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara oöppnade foliepåsar i kylskåp (2 °C–8 °C). Öppna inte påsen förrän du ska använda ögondropparna eftersom oanvända behållare i en öppen påse måste kasseras 28 dagar efter det att påsen öppnades första gången.

Efter att foliepåsen öppnats:

- Förvara endosbehållarna i den ursprungliga foliepåsen.
- Förvaras vid högst 25°C.
- Kassera oanvända endosbehållare 28 dagar efter det datum då foliepåsen först öppnades.
- Kassera öppnad endosbehållare med eventuell kvarvarande lösning omedelbart efter användning.

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 endosbehållare (0,3 ml) innehåller 4,5 mikrogram tafluprost. En droppe (ca 30 µl) innehåller ca 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 är en klar, färglös vätska (lösning) som tillhandahålls i endosbehållare av plast, var och en innehållande 0,3 ml lösning. Tio endosbehållare tillhandahålls i en påse. Taflotan levereras i förpackningar som innehåller 30 eller 90 endosbehållare. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tammerfors
Finland

Tillverkare

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tammerfors
Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Bulgarien, Danmark, Estland, Finland, Island, Lettland, Litauen, Norge, Polen, Slovakien, Sverige, Tjeckien, Ungern: Taflotan
Belgien, Cypern, Frankrike, Förenade kungariket (Nordirland), Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Portugal, Rumänien, Slovenien, Spanien, Österrike: Saflutan
Tyskland: Taflotan sine

Ytterligare information om detta läkemedel finns på
Läkemedelsverkets webbplats.

Denna bipacksedel godkändes senast den 2021-09-27