

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

SAFLUTAN 15 microgram/ml oogdruppels, oplossing, verpakking voor eenmalig gebruik tafluprost

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is SAFLUTAN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is SAFLUTAN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat voor een soort geneesmiddel is het en hoe werkt het?

SAFLUTAN oogdruppels bevatten tafluprost en behoren tot een groep geneesmiddelen die prostaglandinen worden genoemd. SAFLUTAN verlaagt de druk in het oog. Het wordt gebruikt als de druk in het oog te hoog is.

Waar is uw geneesmiddel voor?

SAFLUTAN wordt gebruikt om bij volwassenen een type glaucoom te behandelen dat openhoekglaucoom wordt genoemd en ook een aandoening die bekend staat als oculaire hypertensie. Beide aandoeningen worden veroorzaakt door een toename van de druk binnen in het oog en kunnen uiteindelijk het gezichtsvermogen aantasten.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Let erop dat SAFLUTAN de volgende effecten kan hebben en dat sommige van deze effecten blijvend kunnen zijn:

- SAFLUTAN kan de lengte, dikte en/of het aantal van uw wimperhaartjes doen toenemen, de kleur van uw wimperhaartjes veranderen en kan ongebruikelijke haargroei op uw oogleden veroorzaken.
- SAFLUTAN kan donkere verkleuring van de huid rond de ogen veroorzaken. Veeg alle gemorste druppels van de huid af. Dit zal het risico op donkerverkleuren van de huid verminderen.

- SAFLUTAN kan de kleur van uw iris (het gekleurde deel van uw oog) veranderen. Als SAFLUTAN slechts in één oog wordt gebruikt, kan de kleur van het behandelde oog blijvend anders worden dan de kleur van het andere oog.
- SAFLUTAN kan haargroei veroorzaken op plaatsen waar de oplossing meermaals in contact komt met het huidoppervlak.

Vertel het uw arts

- als u nierproblemen heeft
- als u leverproblemen heeft
- als u astma heeft
- als u andere oogziekten heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

SAFLUTAN wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar wegens gebrek aan gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast SAFLUTAN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u andere geneesmiddelen **in het oog** gebruikt, wacht dan ten minste 5 minuten tussen het toedienen van SAFLUTAN en de andere geneesmiddelen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als u zwanger kunt worden, moet u een effectieve methode van geboortebepanking gebruiken gedurende de behandeling met SAFLUTAN.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik SAFLUTAN niet als u zwanger bent. U mag SAFLUTAN niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

SAFLUTAN heeft geen invloed op het vermogen om een voertuig te besturen en machines te gebruiken. Het kan zijn dat u een poosje wazig ziet direct na het indruppelen van SAFLUTAN in uw oog. Bestuur dan geen voertuig en gebruik geen machines of gereedschappen totdat uw zicht weer helder is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 1 druppel SAFLUTAN in het oog (ogen), eenmaal daags 's avonds. Druppel niet meer in of niet vaker dan uw arts u verteld heeft. Dat kan SAFLUTAN minder werkzaam maken. Gebruik SAFLUTAN alleen in beide ogen als uw arts u dat gezegd heeft.

Alleen voor gebruik als oogdruppels. Niet innemen.

Instructies voor gebruik:

Als u met een nieuwe folieverpakking begint:

Gebruik de verpakkingen voor eenmalig gebruik niet als de folieverpakking is verbroken. Open de folieverpakking langs de stippellijn. Wanneer u de folieverpakking opent, schrijf dan de datum in de ruimte die daarvoor bestemd is op de folieverpakking.

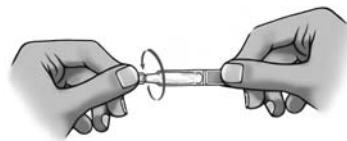
Iedere keer als u SAFLUTAN gebruikt:

1. Was uw handen.
2. Neem de strip verpakkingen voor eenmalig gebruik uit de folieverpakking.
3. Trek één verpakking voor eenmalig gebruik van de strip.
4. Stop de strip met de overgebleven flacons terug in de folieverpakking en vouw de opening dicht om de folieverpakking te sluiten.

5. Controleer of de oplossing onderin de verpakking voor eenmalig gebruik zit.



6. Draai het tabje om de verpakking voor eenmalig gebruik te openen.



7. Houd uw hoofd achterover.
8. Houd de tip van de verpakking voor eenmalig gebruik dicht bij uw oog.



9. Trek het onderste ooglid naar beneden en kijk omhoog.
10. Knijp zachtjes in de verpakking en laat één druppel vallen in het zakje tussen het onderste ooglid en het oog.



11. Sluit het oog even en druk op de binnenste hoek van het oog met uw vinger gedurende ongeveer een minuut. Dit voorkomt dat de oogdruppel wegloopt in de traanbuis.
12. Veeg alle gemorste druppels af van de huid rond het oog.



Als de druppel naast uw oog valt, probeer het dan opnieuw.

Als uw arts u verteld heeft de druppels in beide ogen te gebruiken herhaal dan de stappen 7 t/m 12 voor het andere oog. De inhoud van één verpakking voor eenmalig gebruik is voldoende voor beide ogen. De geopende verpakking voor eenmalig gebruik met de daarin overgebleven oplossing direct na gebruik weggooien.

Als u andere geneesmiddelen in het oog gebruikt wacht dan ten minste 5 minuten tussen het toedienen van SAFLUTAN en de andere geneesmiddelen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer heeft gebruikt dan u zou mogen, is het onwaarschijnlijk dat dit enige schade veroorzaakt. Dien uw volgende dosis toe op het gebruikelijke tijdstip.

Als het geneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, raadpleeg dan uw arts voor advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u bent vergeten SAFLUTAN te gebruiken, gebruik dan een enkele druppel zodra u het zich herinnert en ga dan door met uw normale schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van SAFLUTAN zonder met uw arts te overleggen. Als u stopt met het gebruik van SAFLUTAN zal de druk in het oog weer toenemen. Dit kan een blijvende beschadiging van uw oog veroorzaken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste bijwerkingen zijn niet ernstig.

Vaak optredende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

Zenuwstelsel:

- Hoofdpijn

Ogen:

- Jeuken van het oog
- Irritatie in het oog
- Pijn aan het oog
- Roodheid van het oog
- Veranderingen in lengte, dikte en aantal wimperhaartjes
- Droge ogen
- Gevoel van vuiltje in het oog
- Verkleuring van de oogwimpers
- Roodheid van de oogleden
- Kleine vlekachtige ontstekingsgebieden op het oog
- Gevoeligheid voor licht
- Waterige ogen
- Wazig zien
- Minder scherp kunnen zien
- Kleurverandering van de iris (kan blijvend zijn)

Soms optredende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

Ogen:

- Kleurverandering van de huid rond de ogen
- Gezwollen oogleden
- Vermoeide ogen
- Zwelling van het oogbindvlies

- Afscheiding in het oog
- Ontsteking van de oogleden
- Tekenen van ontsteking in het oog
- Ongemakkelijk gevoel in het oog
- Verkleuring van het oogbindvlies
- Blaasjes in het oogbindvlies
- Allergische ontsteking
- Abnormaal gevoel in het oog

Huid:

- Ongebruikelijke haargroei op de oogleden

Niet bekend

De frequentie van de volgende bijwerkingen kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

Ogen:

- Ontsteking van de iris/uvea (middelste laag van het oog)
- Dieper liggende ogen
- Macula-oedeem/cystoïd macula-oedeem (zwellings van het netvlies die kan leiden tot verslechtering van het gezichtsvermogen).

Ademhalingsstelsel:

- Verergering van astma, kortademigheid

In zeer zeldzame gevallen ontwikkelden patiënten met ernstige beschadiging van de doorzichtige laag aan de voorkant van het oog (het hoornvlies) troebele vlekken in het hoornvlies door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking voor eenmalig gebruik, op de folieverpakking en op de buitendoos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar de ongeopende folieverpakkingen in de koelkast (2 °C - 8 °C). Open de folieverpakking niet totdat u met de oogdruppels moet beginnen omdat ongebruikte verpakkingen voor eenmalig gebruik in een open folieverpakking 28 dagen na de eerste opening van de folieverpakking weggegooid moeten worden.

Na het openen van de folieverpakking:

- De verpakkingen voor eenmalig gebruik in de oorspronkelijke folieverpakking bewaren
- Bewaren beneden 25 °C
- Gebruikte verpakkingen voor eenmalig gebruik 28 dagen na eerste opening van de folieverpakking weggooien

- Een geopende verpakking voor eenmalig gebruik met de daarin overgebleven oplossing direct na gebruik weggooien.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tafluprost. 1 ml oplossing bevat 15 microgram tafluprost. Eén verpakking voor eenmalig gebruik (0,3 ml) bevat 4,5 microgram tafluprost. Eén druppel (ongeveer 30 microliter) bevat ongeveer 0,45 microgram tafluprost.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, dinatriumedetaat, polysorbaat 80 en water voor injecties. Zoutzuur en/of natriumhydroxide worden toegevoegd om de pH aan te passen.

Hoe ziet SAFLUTAN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

SAFLUTAN is een heldere, kleurloze vloeistof (oplossing) die geleverd wordt in plastic verpakkingen voor eenmalig gebruik en 0,3 ml oplossing bevatten. Tien verpakkingen voor eenmalig gebruik worden geleverd in één folieverpakking.

SAFLUTAN wordt geleverd in doosjes die 30 of 90 verpakkingen voor eenmalig gebruik bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Fabrikanten

Laboratoire Unither
ZI La Guerie
F-50211 Coutances Cedex
Frankrijk

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
FI-33720 Tampere
Finland

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder RVG 103823

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Bulgarije, Denemarken, Estland, Finland, Hongarije, IJsland, Letland, Litouwen, Noorwegen, Polen, Slowakije, Tsjechië, Zweden	Taflotan
Duitsland	Taflotan sine
België, Cyprus, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Malta, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Roemenië,	Saflutan

Slovenië, Spanje, Verenigd Koninkrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2017.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), website: www.cbg-meb.nl.