

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Saflutan 15 microgram/ml oogdruppels, oplossing tafluprost

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Saflutan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Dit medicijn bevat tafluprost en behoort tot een groep medicijnen 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 medicijn voor?

Dit medicijn wordt gebruikt om bij volwassenen een soort glaucoom (verhoogde oogbaldruk) te behandelen dat openkamerhoekglaucoom wordt genoemd en ook een aandoening die bekend staat als oculaire hypertensie. Beide aandoeningen worden veroorzaakt door een toename van de druk in het oog en kunnen uiteindelijk het gezichtsvermogen aantasten.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

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

- Dit medicijn 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.
- Dit medicijn 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.

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

Vertel het uw arts

- als u nierproblemen heeft
- als u leverproblemen heeft
- als u astma (benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen) heeft
- als u andere oogziekten heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Saflutan nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger kunt worden, moet u een effectieve methode van geboortebeperring (bijvoorbeeld condooms of 'de Pil') gebruiken gedurende de behandeling met dit medicijn.

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent. U mag dit medicijn niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Neem contact op met uw arts voor advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Saflutan heeft kleine 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 dit medicijn in uw oog. Bestuur dan geen voertuig en gebruik geen machines of gereedschappen totdat uw zicht weer normaal is.

Saflutan bevat fosfaten

Dit medicijn bevat ongeveer 0,04 mg fosfaten per druppel, overeenkomend met 1,2 mg/ml. Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 geadviseerde dosering is 1 druppel van dit medicijn in het oog of de ogen, eenmaal daags in de avond. Druppel niet meer in en niet vaker dan uw arts u verteld heeft. Dat kan zorgen dat dit medicijn minder goed werkt.

Gebruik dit medicijn alleen in beide ogen als uw arts u dat gezegd heeft.

Alleen voor gebruik als oogdruppels. Niet inslikken.

Instructies voor gebruik:

Wanneer u het voor de eerste keer gebruikt, moet u voordat u een druppel in het oog toedient, eerst oefenen met het flesje om één druppel per keer uit het flesje te laten komen door het langzaam in te drukken. Doe dit niet in de buurt van uw oog.

Als u er zeker van bent dat u één druppel per keer uit het flesje kunt laten komen, kiest u de positie die u het prettigst vindt voor het indruppelen van de druppels (u kunt gaan zitten, op uw rug liggen of voor een spiegel staan).

Als u met een nieuwe fles begint:

Gebruik het flesje niet als de plastic ring rond de flessenhals ontbreekt of verbroken is. Schrijf de datum waarop u de fles heeft geopend op de ruimte die daarvoor bestemd is op de buitenverpakking.

Iedere keer als u dit medicijn gebruikt:

1. Was uw handen.
2. Wanneer u de fles voor de eerste keer gebruikt, verwijdert u de verzegelde ring van de dop door aan het lipje te trekken.
3. Open de fles door aan de dop te trekken.
4. Wanneer u **de fles voor de eerste keer gebruikt**, laat u één druppel vallen.
5. Houd de fles tussen uw duim en middelvinger.
6. Kantel uw hoofd naar achteren of ga liggen. Plaats uw hand op uw voorhoofd. Leg uw wijsvinger parallel aan uw wenkbrauw of laat uw wijsvinger rusten op de brug van de neus. Pas goed op dat de punt van de druppelfles niet uw oog, de huid rond uw oog of uw vingers raakt om mogelijke verontreiniging van de oplossing te voorkomen.
7. Trek het onderste ooglid naar beneden met uw andere hand en kijk omhoog. Knijp voorzichtig in de fles en laat één druppel vallen in het zakje tussen het onderste ooglid en het oog. Houd er rekening mee dat er een kleine vertraging kan optreden tussen knijpen en de druppel die eruit komt. Knijp niet te hard.
8. Sluit het oog en druk ongeveer een minuut lang op de binnenste hoek van het oog met uw vinger. Dit voorkomt dat de oogdruppel wegloopt in de traanbuis.
9. Veeg alle gemorste druppels van de huid rond het oog weg om het risico op donkere verkleuring van de ooglidhuid te verkleinen.
10. Schud de fles eenmaal naar beneden om de resterende oplossing van de bovenkant van de fles te verwijderen. Raak de bovenkant van de fles niet aan en veeg het niet schoon.



11. Plaats de dop terug en sluit de fles goed.

Er zal ongeveer 1 ml overblijven, die niet kan worden gebruikt. Probeer de fles niet te legen.

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 6 t/m 9 voor het andere oog.

Als u andere medicijnen in het oog gebruikt wacht dan ten minste 5 minuten tussen het toedienen van dit medicijn en het andere medicijn.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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

Als het medicijn per ongeluk wordt ingeslikt, neem dan contact op met uw arts voor advies.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u bent vergeten dit medicijn 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.

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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:

Bijwerking aan het zenuwstelsel:

- Hoofdpijn

Bijwerkingen aan het oog:

- 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:

Bijwerkingen aan het oog:

- Kleurverandering van de huid rond de ogen
- Gezwollen oogleden
- Vermoeide ogen
- Zwelling van het oogbindvlies
- Afscheiding in het oog
- Ontsteking van de oogleden
- Teken van ontsteking in het oog
- Ongemakkelijk gevoel in het oog
- Donker verkleuring van het oogbindvlies
- Blaasjes in het oogbindvlies
- Allergische ontsteking
- Vreemd gevoel in het oog

Bijwerking aan de huid en onderliggend weefsel:

- Ongebruikelijke haargroei op de oogleden

Niet bekend

Hoe vaak de volgende bijwerkingen voorkomen, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

Bijwerkingen aan het oog:

- Ontsteking van de iris (het gekleurde deel van het oog) en/of uvea (middelste laag van het oog)
- Ogen lijken dieper in het gezicht te liggen dan normaal
- Macula-oedeem/cystoïd macula-oedeem (zwelling van het netvlies in het oog die kan leiden tot minder goed kunnen zien).

Bijwerking aan het ademhalingsstelsel:

- Verergering van astma, kortademigheid

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de fles en op de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Na openen, bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

U moet de fles weggoien 3 maanden nadat u hem voor het eerst heeft geopend om infecties te voorkomen en een nieuw flesje gebruiken. De fles met 3 ml is bedoeld voor een gebruikstijd van 1 maand, de fles van 5 ml voor 2 maanden en de fles van 7 ml voor 3 maanden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- **De werkzame stof** in dit medicijn is tafluprost. 1 ml oplossing bevat 15 microgram tafluprost. Eén druppel bevat ongeveer 0,45 microgram tafluprost.
- **De andere stoffen** in dit medicijn 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 wat zit er in een verpakking?

Saflutan is een heldere, kleurloze vloeistof (oplossing), praktisch vrij van zichtbare deeltjes. Het wordt geleverd in een verpakking met 1 transparante plastic fles met 3 ml, 5 ml of 7 ml oplossing, of 3 transparante plastic flessen met elk 3 ml oplossing. De plastic flessen zijn gesloten met doppen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Fabrikanten

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Tubilux Pharma SpA
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (Rome)
Italië

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder

RVG 122004

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland	TAFLOTAN sine
Denemarken, Finland, IJsland, Noorwegen, Zweden	Taflotan sine
Bulgarije, Cyprus, Estland, Griekenland, Hongarije, Letland, Litouwen, Portugal, Slowakije, Spanje, Tsjechië	Taflotan
Polen	Taflotan Multi
België, Kroatië, Ierland, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Roemenië, Slovenië, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Saflutan

Italië	Safluround
--------	------------

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), website: www.cbg-meb.nl.