

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Taptiqom 15 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik**

tafluprost/timolol

**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 Taptiqom 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 Taptiqom en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

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

Dit medicijn bevat tafluprost en timolol. Tafluprost behoort tot een groep van medicijnen die prostaglandineanalogen worden genoemd en timolol behoort tot een groep van medicijnen die bètablokkers worden genoemd. Tafluprost en timolol werken samen en verlagen de druk in het oog. Dit medicijn wordt gebruikt wanneer de druk in het oog te hoog is.

##### **Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn wordt gebruikt om bij volwassenen een type glaucoom te behandelen dat openhoekglaucoom wordt genoemd en ook een aandoening die bekend staat als oculaire hypertensie. Deze beide aandoeningen worden in verband gebracht met een toename van de druk binnen in uw oog en kunnen uiteindelijk uw 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. Of u bent allergisch voor bètablokkers.
- U heeft nu of had in het verleden ademhalingsproblemen, zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (ernstige longaandoening die kan leiden tot piepende ademhaling, ademhalingsproblemen en/of langdurige hoest).
- U heeft een trage hartslag, hartfalen (verminderde pompfunctie van het hart) of stoornissen van het hartritme (onregelmatige hartslag).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

**Voordat u dit medicijn gebruikt, vertel het uw arts als u het volgende heeft of in het verleden heeft gehad:**

- kransslagaderaandoening (symptomen kunnen bestaan uit pijn of beklemmend gevoel op de borst, kortademigheid of verstikkend gevoel), hartfalen (verminderde pompfunctie van het hart), lage bloeddruk
- stoornissen van het hartritme, zoals een trage hartslag
- ademhalingsproblemen, astma of een chronische obstructieve longaandoening (een langdurige blijvende longziekte met vernauwing van de luchtwegen)
- ziekte met een slechte bloedcirculatie (zoals ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud)
- suikerziekte (diabetes), omdat timolol de tekenen en symptomen van een lage bloedsuikerspiegel kan verbergen
- overactiviteit van de schildklier, omdat timolol de tekenen en symptomen van een schildklieraandoening kan maskeren
- eventuele allergieën of anafylactische reacties (ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding)
- myasthenia gravis (een zeldzame ziekte die spierzwakte veroorzaakt)
- andere oogaandoeningen; bijvoorbeeld aandoening van het hoornvlies (het doorzichtige weefsel dat de voorkant van het oog bedekt) of een aandoening waarvoor een chirurgische ingreep aan het oog noodzakelijk is.

**Neem contact op met uw arts als u het volgende heeft**

- nierproblemen
- leverproblemen.

**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 eventuele overtollige oplossing van de huid af. Dit zal het risico op donkere verkleuring van de huid verminderen.
- dit medicijn kan de kleur van uw iris (het gekleurde deel van uw oog) veranderen. Als dit medicijn slechts in één oog wordt gebruikt, kan de kleur van het behandelde oog blijvend anders worden dan de kleur van het andere oog.
- Taptiqom kan haargroei veroorzaken op plaatsen waar de oplossing meermaals in contact komt met het huidoppervlak.

Vertel uw arts voordat u een operatie ondergaat dat u dit medicijn gebruikt, omdat timolol de effecten kan veranderen van sommige medicijnen die tijdens anesthesie worden gebruikt.

**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 in deze leeftijdsgroep.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

Taptiqom en andere medicijnen die u gebruikt, kunnen een invloed hebben op elkaar.

Vertel het met name uw arts als u het volgende gebruikt of van plan bent om te gebruiken:

- andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom
- medicijnen om de bloeddruk te verlagen
- medicijn voor het hart
- medicijnen om suikerziekte (diabetes) te behandelen
- kinidine (wordt gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en sommige soorten van malaria)
- antidepressiva die men kent als fluoxetine en paroxetine.

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

### **Contactlenzen**

Verwijder contactlenzen voordat u de druppels indoet en wacht ten minste 15 minuten voordat u de lenzen opnieuw indoet.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Als u zwanger kunt worden, moet u een effectieve methode van geboortebeperring 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.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn bijwerkingen die gepaard gaan met dit medicijn, zoals wazig zien, die een invloed kunnen hebben op uw rijvaardigheid en/of het gebruiken van machines. U mag geen voertuig besturen of machines gebruiken totdat u zich goed voelt en uw zicht helder is.

### **Taptiqom bevat fosfaatbuffers**

Dit medicijn bevat ongeveer 0,04 mg fosfaten per druppel, overeenkomend met 1,3 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. Druppel niet meer in of niet vaker dan uw arts u verteld heeft. Dat kan dit medicijn minder werkzaam maken.

Gebruik dit medicijn alleen in beide ogen als uw arts u dat gezegd heeft. De geopende verpakking met de daarin overgebleven inhoud onmiddellijk na gebruik weggoeien.

Alleen voor gebruik als oogdruppels. Niet inslikken.

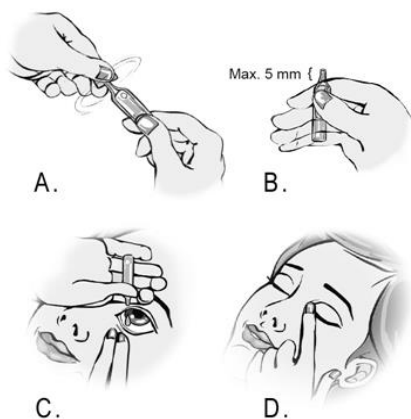
Laat de verpakking voor eenmalig gebruik niet in aanraking komen met het oog of de gebieden rondom het oog. Dit kan letsel veroorzaken aan uw oog. Uw oog kan ook besmet raken met bacteriën die ooginfecties kunnen veroorzaken en die kunnen leiden tot ernstige schade aan het oog, waarbij zelfs verlies van het gezichtsvermogen mogelijk is. Om mogelijke besmetting van de verpakking voor eenmalig gebruik te voorkomen, mag u de tip van de verpakking voor eenmalig gebruik niet in aanraking laten komen met elk oppervlak.

### **Instructies voor gebruik:**

Als u met een nieuw foliezakje begint:

Gebruik de verpakkingen voor eenmalig gebruik niet als het foliezakje gebroken is. Open het foliezakje langs de stippellijn. Schrijf de datum waarop u het zakje opende in de ruimte die op het zakje bestemd is voor de datum.

Iedere keer als u dit medicijn gebruikt:



1. Was uw handen.
2. Neem de strip met verpakkingen uit het zakje.
3. Trek één verpakking voor eenmalig gebruik los van de strip.
4. Stop de overgebleven strip terug in het zakje en vouw de rand dicht om het zakje te sluiten.
5. Draai aan het tabje om de verpakking (voor eenmalig gebruik) te openen (afbeelding A).
6. Houd de verpakking tussen uw duim en wijsvinger. Denk eraan dat de tip van de verpakking niet meer dan 5 mm boven de rand van uw wijsvinger mag komen (afbeelding B).
7. Kantel uw hoofd naar achteren of ga neerliggen. Plaats uw hand op uw voorhoofd. Uw wijsvinger moet op één lijn zijn met uw wenkbrauw of moet rusten op de brug van de neus. Kijk naar boven. Trek met de andere hand het onderste ooglid naar beneden. Zorg dat geen enkel deel van de verpakking in aanraking komt met uw oog of een gebied rondom uw oog. Knijp zachtjes in de verpakking en laat één druppel vallen in de ruimte tussen het ooglid en het oog (afbeelding C).
8. Sluit uw oog en druk met uw vinger gedurende ongeveer twee minuten op de binnenste hoek van het oog. Dit helpt te voorkomen dat de oogdruppel wegloopt in de traanbuis (afbeelding D).
9. Veeg alle overtollige oplossing 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 9 voor uw andere oog.

De inhoud van één verpakking voor eenmalig gebruik is voldoende voor beide ogen. De geopende verpakking met de daarin overgebleven inhoud onmiddellijk na gebruik weggooien.

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

**Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt,** kunt u zich duizelig voelen of hoofdpijn, hartklachten of ademhalingsproblemen hebben. Indien nodig, neem dan contact op met een arts.

**Als het medicijn per ongeluk wordt ingeslikt,** neem dan contact op met een arts.

**Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Gebruik dan een enkele druppel zodra u door heeft dat u vergeten bent dit medicijn te gebruiken en ga dan door met uw normale schema. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over. 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 opnieuw toenemen. 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.

Meestal kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de effecten ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met een arts of apotheker.

#### **De volgende bijwerkingen zijn bekende bijwerkingen van het gebruik van dit medicijn:**

##### **Vaak**

komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen:

##### Oogaandoeningen

Jeuken van het oog. Irritatie in het oog. Pijn aan het oog. Roodheid van het oog. Veranderingen in de lengte en dikte van de wimperhaartjes en in het aantal wimperhaartjes. Gevoel van vuiltje in het oog. Verkleuring van de oogwimpers. Gevoeligheid voor licht. Wazig zien.

##### **Soms**

komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen:

##### Zenuwstelselaandoeningen

Hoofdpijn.

##### Oogaandoeningen

Droog oog. Roodheid van de oogleden. Kleine vlekachtige ontstekingsgebieden op het oppervlak van het oog. Waterige ogen. Gezwollen oogleden. Vermoeide ogen. Ontsteking van de oogleden. Ontsteking aan de binnenkant van het oog. Ongemakkelijk gevoel in het oog. Allergie van het oog. Ontsteking van het oog. Vreemd gevoel in het oog.

#### **De volgende bijkomende bijwerkingen zijn waargenomen met de medicijnen in Taptiqom (tafluprost en timolol) en kunnen daarom voorkomen wanneer u Taptiqom gebruikt:**

##### **De volgende bijwerkingen zijn waargenomen met tafluprost:**

##### Oogaandoeningen

Minder scherp (minder gedetailleerd) kunnen zien. Kleurverandering van de iris (kan blijvend zijn). Kleurverandering van de huid rond de ogen. Zwelling van het oogbindvlies. Afscheiding in het oog. Verkleuring van het oogbindvlies. Blaasjes in het oogbindvlies. Diepliggend oog. Iritis/uveïtis (ontsteking van het gekleurde deel van het oog). Macula-oedeem/cystoïd macula-oedeem (zwelling van het netvlies die kan leiden tot verslechtering van het gezichtsvermogen).

##### Huidaandoeningen

Ongebruikelijke haargroei op de oogleden.

##### Effecten op het ademhalingsstelsel

Verergering van astma, kortademigheid.

##### **De volgende bijwerkingen zijn waargenomen met timolol:**

##### Immuunsysteemaandoeningen

Allergische reacties, waaronder zwelling onder de huid, huiduitslag met hevige jeuk (netelroos), uitslag. Ernstige, plotse, levensbedreigende allergische reactie. Jeuk.

##### Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Laag bloedsuikergehalte.

##### Psychische stoornissen

Depressie. Slaapproblemen. Nachtmerries. Geheugenverlies. Zenuwachtigheid. Hallucinaties.

##### Zenuwstelselaandoeningen

Duizeligheid. Flauwvallen. Ongewoon gevoel (zoals prikkelingen en tintelingen). Toegenomen tekenen en symptomen van myasthenia gravis (spieraandoening). Beroerte. Verminderde bloedtoevoer naar de hersenen.

### Oogaandoeningen

Ontsteking van het hoornvlies. Verminderde gevoeligheid van het hoornvlies. Stoornissen van het gezichtsvermogen, waaronder refractieveranderingen (kan leiden tot wijzigingen in de brilsterkte die u nodig heeft) (soms als gevolg van stopzetten van de behandeling met miotica). Afhangen van het bovenste ooglid. Dubbel zien. Wazig zien en loslating van de laag onder het netvlies die de bloedvaten bevat na filtratiechirurgie die kan leiden tot stoornissen van het gezichtsvermogen. Afslijting van het hoornvlies.

### Ooraandoeningen

Tinnitus (suizingen in de oren).

### Hartaandoeningen

Trage hartslag. Pijn op de borst. Hartkloppingen. Oedeem (vochtophoping). Veranderingen in het ritme of de snelheid van de hartslag. Congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en zwelling van de voeten en benen als gevolg van vochtophoping). Een soort van hartritmestoornis. Hartaanval. Hartfalen (verminderde pompfunctie van het hart).

### Bloedvataandoeningen

Lage bloeddruk. Mank lopen. Fenomeen van Raynaud, koude handen en voeten door slechte bloedcirculatie.

### Ademhalingsstoornissen

Vernauwing van de luchtwegen in de longen (voornamelijk bij patiënten met een al eerder bestaande aandoening). Ademhalingsproblemen. Hoesten.

### Maagdarmsstelselaandoeningen

Misselijkheid. Spijsverteringsklachten. Diarree. Droge mond. Verstoorde smaak. Buikpijn. Braken.

### Huidaandoeningen

Haaruitval. Huiduitslag met zilverachtig gekleurd uiterlijk (psoriasiforme rash) of verergering van psoriasis (terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag). Huiduitslag.

### Spier- en skeletaandoeningen

Spierpijn die niet wordt veroorzaakt door inspanningen. Gewrichtspijn.

### Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Ziekte van Peyronie (die kan leiden tot een kromme penis). Seksuele dysfunctie. Minder zin in seks hebben (verminderd libido).

### Algemene aandoeningen

Spierszwakte/vermoeidheid. Dorst.

## **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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://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 de verpakking voor eenmalig gebruik, het zakje en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De ongeopende foliezakjes bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Open het zakje pas als u met de oogdruppels gaat beginnen omdat ongebruikte verpakkingen in een open zakje 28 dagen na de eerste opening van het zakje weggegooid moeten worden.

Na het openen van het foliezakje:

- De verpakkingen voor eenmalig gebruik in het oorspronkelijke foliezakje bewaren ter bescherming tegen licht.
- Bewaren beneden 25°C

- Ongebruikte verpakkingen voor eenmalig gebruik 28 dagen na de datum van eerste opening van het foliezakje weggooien.
- Een geopende verpakking voor eenmalig gebruik met de daarin overgebleven oplossing onmiddellijk na gebruik weggooien.

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 stoffen in dit medicijn zijn tafluprost en timolol. 1 ml oplossing bevat 15 microgram tafluprost en 5 mg timolol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn glycerol, dinatriumfosfaatdodecahydraat, dinatriumedetaat, polysorbaat 80, zoutzuur en/of natriumhydroxide (om de pH aan te passen) en water voor injecties.

### **Hoe ziet Taptiqom eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Taptiqom is een heldere, kleurloze vloeistof (oplossing) die geleverd wordt in plastic verpakkingen voor eenmalig gebruik die elk 0,3 ml oplossing bevatten. Tien verpakkingen voor eenmalig gebruik worden geleverd in één zakje. Taptiqom wordt geleverd in verpakkingen 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 fabrikant**

#### **Vergunninghouder:**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finland

#### **Fabrikant:**

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finland

### **Dit medicijn is in het register ingeschreven onder**

RVG 113881

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

#### **Taptiqom:**

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

**Loyada:** Italië

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022**

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