



- DUNG DỊCH NHỎ MẮT ĐIỀU TRỊ BỆNH GLÔCÔM VÀ TĂNG NHẤN ÁP -

Rx Dung dịch nhỏ mắt TAFLOTAN®

<Tafluprost>

Santen

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Taflotan là dung dịch nhỏ mắt trong, không màu, vô khuẩn, chứa tafluprost 0,0015%, "1-Methylethyl (5Z)-7-[(1R,2R,3R,5S)-2-[(1E)-3,3-difluoro-4-phenoxy-1-butenyl]-3,5-dihydroxycyclopentyl]-5-heptenoat".

[THÀNH PHẦN]

Thành phần hoạt chất: Mỗi lọ 2,5 mL chứa 0,0375 mg tafluprost.

Thành phần tá dược: Polysorbate 80, glycerin đậm đặc, dinatri edetat hydrat, natri dihydrogen phosphat dihydrat, benzalkonium clorid, natri hydroxyd, acid hydrocloric và nước tinh khiết.

[DẠNG BẢO CHẾ]

Taflotan là dung dịch nhỏ mắt thân nước trong, không màu, vô khuẩn. Sản phẩm có pH 5,7-6,3 và áp lực thẩm thấu 1,0-1,1.

[CHỈ ĐỊNH]

Taflotan được chỉ định làm giảm áp lực nội nhãn cao ở bệnh nhân glôcôm góc mở hoặc tăng nhãn áp.

[LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG]

Thuốc nhỏ mắt

- Liều khuyến cáo là nhỏ một giọt vào mắt bị bệnh, một lần mỗi ngày vào buổi tối.
- Không nhỏ thuốc quá một lần mỗi ngày, vì nhỏ thường xuyên hơn có thể làm giảm tác dụng hạ áp lực nội nhãn (IOP).
- Khoảng 2 giờ đến 4 giờ sau khi nhỏ thuốc lần đầu tiên, áp lực nội nhãn bắt đầu giảm, và đạt tác dụng tối đa sau 12 giờ.
- Taflotan có thể được sử dụng đồng thời với các thuốc nhỏ mắt khác để hạ áp lực nội nhãn. Nếu cần sử dụng nhiều hơn một sản phẩm nhỏ mắt, phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.

Xử lý thuốc sau khi sử dụng

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

Chống chỉ định sản phẩm này ở những bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân dùng kết hợp với các sản phẩm chứa omidenepag isopropyl.
- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

[CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC]

Khi sử dụng dung dịch nhỏ mắt Taflotan, cần lưu ý các điều dưới đây:

Nhiễm sắc tố

Đã có báo cáo về việc dung dịch nhỏ mắt Taflotan làm thay đổi các mô có sắc tố. Những thay đổi được báo cáo thường xuyên nhất là tăng sắc tố ở mống mắt, mô quanh mắt (mí mắt) và lông mi. Sắc tố được cho là tăng trong quá trình sử dụng Taflotan. Sắc tố thay đổi là do tăng lượng melanin trong các tế bào hắc tố hơn là do tăng số lượng tế bào hắc tố. Sau khi ngưng dùng Taflotan, nhiễm sắc tố mống mắt gần như là vĩnh viễn, trong khi các thay đổi về sắc tố ở mô quanh mắt và lông mi đã được báo cáo là có hồi phục ở một vài bệnh nhân. Cần thông báo cho bệnh nhân được điều trị về khả năng bị tăng sắc tố. Các ảnh hưởng lâu dài của việc tăng sắc tố chưa được biết tới.

Sự đổi màu mống mắt có thể không được nhận thấy trong vài tháng đến vài năm. Diễn hình là, sắc tố màu nâu quanh đồng tử lan rộng đồng tâm hướng về phía ngoại vi của mống mắt và toàn thể mống mắt hoặc một phần mống mắt trở nên nâu hơn. Các vết sắc tố cũng như các đốm sắc tố của mống mắt dường như không bị ảnh hưởng bởi việc điều trị. Mặc dù việc điều trị bằng Taflotan có thể được tiếp tục trên những bệnh nhân bị tăng sắc tố mống mắt rõ rệt, những bệnh nhân này nên được thăm khám thường xuyên.

Các thay đổi ở lông mi

Taflotan có thể dần dần làm thay đổi lông mi và lông tơ ở mắt được điều trị. Những thay đổi này bao gồm tăng chiều dài, màu sắc, độ rậm, hình dạng và số lượng của lông mi. Các thay đổi ở lông mi thường hồi phục sau khi ngưng dùng thuốc.

Viêm nội nhãn

Thận trọng khi dùng Taflotan cho những bệnh nhân đang có viêm nội nhãn (như viêm mống mắt, viêm màng bồ đào) do tình trạng viêm có thể trầm trọng hơn.

Phù hoàng điểm

Phù hoàng điểm, kể cả phù hoàng điểm dạng nang đã được báo cáo trong khi điều trị với các chất tương tự prostaglandin F2 α . Thận trọng khi sử dụng Taflotan cho những bệnh nhân không có thủy tinh thể, có thủy tinh thể nhân tạo với bao sau bị rách, hoặc những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ của phù hoàng điểm.

Sử dụng ở người cao tuổi

Do chức năng sinh lý thường giảm ở người cao tuổi, nên thận trọng khi dùng.

Sử dụng trong nhi khoa

Không khuyến cáo sử dụng tafluprost cho bệnh nhi do các quan ngại về tính an toàn liên quan đến tăng sắc tố sau khi sử dụng mãn tính lâu dài.

Thận trọng khi dùng

Khi dùng:

- Cần thận không chạm trực tiếp đầu lọ thuốc vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.
- Lau sạch hoặc rửa mặt ngay khi có bất kỳ dung dịch thuốc thừa nào tràn ra vùng da quanh mắt.
- Tháo kính áp tròng trước khi nhỏ thuốc vì benzalkonium clorid có trong thuốc có thể làm đổi màu kính. Chờ ít nhất 15 phút trước khi đeo lại kính áp tròng.

[SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ]

Sử dụng trong thai kỳ

Chỉ dùng sản phẩm này cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng có thai nếu lợi ích điều trị mong đợi hơn

hấn nguy cơ có thể xảy ra do dùng thuốc. [Độ an toàn của sản phẩm này trong thai kỳ chưa được thiết lập].

Trong các nghiên cứu trên động vật, khi dùng dung dịch tafluprost tiêm tĩnh mạch cho chuột cống mang thai với liều 30 µg/kg/ngày (gấp 2000 lần liều dùng trên lâm sàng*), tỷ lệ quái thai và chết phôi sau khi đậu thai tăng lên; ở liều 10 µg/kg/ngày (gấp 670 lần liều dùng trên lâm sàng*), đã quan sát thấy tác dụng bất lợi trên sự phát triển của phôi thai (phôi thai có cân nặng thấp và không cốt hóa xương ức). Khi tiêm tĩnh mạch cho thỏ mang thai với liều 0,1 µg/kg/ngày (gấp khoảng 6,7 lần liều dùng trên lâm sàng*), sảy thai và tỷ lệ chết sau khi đậu thai tăng lên, hoàng thể và tỷ lệ đậu thai giảm; ở liều 0,03 µg/kg/ngày (gấp 2 lần liều dùng trên lâm sàng*), đã quan sát thấy có quái thai. Trong một nghiên cứu tiêm tĩnh mạch cho chuột cống mang thai hoặc đang cho con bú với liều 1 µg/kg/ngày (gấp khoảng 67 lần liều dùng trên lâm sàng*), đã thấy chuột mẹ cho con bú kém đi và tỷ lệ con sống sót sau 4 ngày giảm. Mặt khác, trong một nghiên cứu trên tử cung chuột cống được phân lập, đã quan sát thấy cơ tử cung ở nồng độ gấp khoảng 3,3 lần nồng độ tafluprost trong huyết tương (<30 pg/mL), hoặc gấp khoảng 420 lần nồng độ tafluprost không gắn kết trong huyết tương (<0,24 pg/mL), được tính dựa trên tỷ lệ gắn kết với protein, ước tính sau khi nhỏ mắt với liều dùng trên lâm sàng.

* Liều (0,015 µg/kg/ngày) khi nhỏ một giọt (30 µL) thuốc này đồng thời vào cả hai mắt cho một bệnh nhân nặng 60 kg.

Sử dụng khi cho con bú

Tránh dùng cho phụ nữ đang cho con bú. Nếu việc dùng thuốc được cho là cần thiết, cần hướng dẫn bệnh nhân ngưng cho con bú trong thời gian điều trị. [Một nghiên cứu trên chuột cống đã cho thấy tafluprost đi vào sữa mẹ sau khi nhỏ mắt.]

[ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC]

Nhìn mờ tạm thời có thể xảy ra sau khi dùng sản phẩm này. Cần hướng dẫn bệnh nhân ngưng các hoạt động như lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi triệu chứng này mất đi.

[TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ TƯƠNG Kỵ]

Tương tác thuốc

Chống chỉ định khi dùng đồng thời (không dùng cùng thuốc này)

Tên thuốc	Triệu chứng lâm sàng/ Tác động	Cơ chế/ Yếu tố nguy cơ
Dung dịch nhỏ mắt omidenepag isopropyl	Đã quan sát thấy viêm mắt kèm theo chứng sợ ánh sáng mức độ vừa trở lên, và viêm mống mắt v.v... với tần suất cao	Chưa được biết

Khi dùng nhiều hơn một thuốc nhỏ mắt, phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

[TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN]

Trong nghiên cứu lâm sàng

Tổng cộng có 483 bệnh nhân đã tham gia vào các nghiên cứu lâm sàng được tiến hành trước khi sản phẩm được phê duyệt tại Nhật Bản. Các tác dụng không mong muốn (bao gồm thay đổi bất thường các trị số xét nghiệm) đã được báo cáo ở 326 trong số 483 bệnh nhân (67,5%). Chi tiết được liệt kê trong bảng dưới đây:

Hệ thống phân loại các cơ quan MedDRA	Tác dụng không mong muốn	Số bệnh nhân được báo cáo gặp phải tác dụng không mong muốn	Tần suất xuất hiện của tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	10	2,1%
	Chóng mặt	3	0,6%
Rối loạn mắt	Sung huyết kết mạc	151	31,3%
	Bất thường lông mi (tăng chiều dài, độ dày và số lượng lông mi, v.v...)	93	19,3%
	Ngứa mắt	85	17,6%
	Kích ứng mắt	65	13,5%
	Nhiễm sắc tố móng mắt	39	8,1%
	Cảm giác có vật lạ ở mắt	36	7,5%
	Nhiễm sắc tố mí mắt	32	6,6%
	Rối loạn biểu mô giác mạc kể cả viêm giác mạc chấm nông	27	5,6%
	Cảm giác bất thường ở mắt (khó chịu ở mắt, cảm giác dính mắt, cảm giác khô mắt, v.v...)	26	5,4%
	Đau mắt	22	4,6%
	Viêm bờ mi (mí mắt đỏ, phù, v.v...)	22	4,6%
	Tiết gỉ mắt	10	2,1%
	Sợ ánh sáng	10	2,1%
	Cảm giác nặng ở mắt	7	1,4%
	Chảy nước mắt	7	1,4%
	Nhìn mờ	6	1,2%
	Phù kết mạc	5	1,0%
	Xuất huyết dưới kết mạc	3	0,6%
	Viêm kết mạc	2	0,4%
	Viêm móng mắt	1	0,2%
Rối loạn da và mô dưới da	Rậm lông mí mắt	18	3,7%
	Ban đỏ	5	1,0%
	Phát ban	1	0,2%
Các xét nghiệm	Tăng kali trong huyết thanh	8	1,7%
	Protein niệu dương tính	7	1,4%

	Tăng AST (GOT)	5	1,0%
	Tăng ALT (GPT)	4	0,8%
	Tăng bạch cầu ưa eosin	4	0,8%
	Giảm số lượng bạch cầu	4	0,8%
	Tăng γ -GTP	3	0,6%
	Đường niệu dương tính	3	0,6%
	Tăng acid uric	3	0,6%

Điều tra hậu mãi (tại thời điểm cập nhật lần thứ 5 Báo cáo định kỳ về An toàn thuốc)

Tổng cộng 3260 bệnh nhân đã được đưa vào phân tích giữa kỳ trong điều tra hậu mãi ở Nhật Bản tại thời điểm cập nhật lần thứ 5 Báo cáo định kỳ về An toàn thuốc. Các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo ở 396 trong số 3260 bệnh nhân (12,1%). Chi tiết được liệt kê trong bảng dưới đây:

Hệ thống phân loại các cơ quan MedDRA	Tác dụng không mong muốn	Số bệnh nhân được báo cáo gặp phải tác dụng không mong muốn	Tần suất xuất hiện của tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	4	0,1%
	Chóng mặt	1	0,03%
Rối loạn mắt	Nhiễm sắc tố mí mắt	93	2,9%
	Sung huyết kết mạc	74	2,3%
	Rối loạn biểu mô giác mạc kể cả trợt xước giác mạc	58	1,8%
	Bất thường lông mi (tăng chiều dài, độ dày và số lượng lông mi, v.v...)	39	1,2%
	Nhiễm sắc tố mỏng mắt	36	1,1%
	Viêm kết mạc	25	0,8%
	Ngứa mắt	25	0,8%
	Viêm bờ mi (mí mắt đỏ, phù, v.v...)	19	0,6%
	Viêm kết - giác mạc khô	12	0,4%
	Kích ứng mắt	9	0,3%
	Đau mắt	9	0,3%
	Cảm giác bất thường ở mắt (khó chịu ở mắt, cảm giác dính mắt, cảm giác khô mắt, v.v...)	5	0,2%
	Cảm giác nặng ở mắt	5	0,2%
	Viêm mỏng mắt	4	0,1%
	Cảm giác có vật lạ ở mắt	4	0,1%

	Nhìn mờ	4	0,1%
	Xuất huyết dưới kết mạc	4	0,1%
	Viêm da mí mắt	3	0,1%
	Sợ ánh sáng	2	0,1%
	Khắc sâu rãnh mí mắt trên	1	0,03%
	Tiết gỉ mắt	1	0,03%
	Phù kết mạc	1	0,03%
Rối loạn da và mô dưới da	Rậm lông mí mắt	40	1,2%
	Phát ban	1	0,03%

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

[QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ]

Chưa có dữ liệu.

Chưa có trường hợp quá liều nào đã được báo cáo. Quá liều gần như không xảy ra khi dùng đường nhỏ mắt.

Nếu xảy ra quá liều, cần điều trị triệu chứng cho bệnh nhân.

[DƯỢC LỰC HỌC]

Nhóm được điều trị: Các giác quan - Nhãn khoa - Các chế phẩm điều trị glôcôm và co đồng tử - Các chất tương tự prostaglandin

Mã ATC: S01EE05

Cơ chế tác dụng

Acid tafluprost, một chất tương tự prostaglandin, là một chất chủ vận chọn lọc thụ thể FP prostanoid được cho là làm giảm áp lực nội nhãn bằng cách tăng dòng chảy màng bồ đào - củng mạc. Cơ chế tác dụng chính xác chưa được biết cho tới nay.

[DƯỢC ĐỘNG HỌC]

Nồng độ trong huyết tương

Khi nhỏ một giọt dung dịch nhỏ mắt tafluprost nồng độ 0,0025% hoặc 0,005% một lần/ngày trong 7 ngày vào cả hai mắt của 7 người tình nguyện trưởng thành, khỏe mạnh, nồng độ trong huyết tương của tafluprost và chất chuyển hóa có hoạt tính là dạng acid tafluprost, ở dưới các giới hạn định lượng (tafluprost: 0,2 ng/mL, dạng acid tafluprost: 0,1 ng/mL) ở tất cả mọi thời điểm, trừ ở một người tình nguyện trong nhóm dùng nồng độ 0,0025% sau khi nhỏ mắt 15 phút vào ngày thứ nhất, có nồng độ của dạng acid tafluprost là 0,144 ng/mL.

(Lưu ý: Nồng độ của sản phẩm này là 0,0015%).

[DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG]

Độc tính cấp (xấp xỉ liều gây chết)

Loài \ Đường dùng	Đường uống	Tiêm tĩnh mạch
Chuột cống	> 100 mg/kg	> 3 mg/kg
Chó	-	> 0,03 mg/kg

Độc tính nhãn cầu

Nhỏ dung dịch nhỏ mắt tafluprost vào mắt khi 2 lần/ngày trong 52 tuần ở nồng độ 0,0005% đến 0,05%. Không quan sát thấy có độc tính đáng kể trong quá trình điều trị mặc dù đã thấy các tác dụng liên quan đến nhóm các chất tương tự PGF 2α (đổi màu mống mắt, đổi màu mí mắt, giác mạc hơi nhuộm màu fluorescein, ...). Nhỏ mắt dung dịch tafluprost cho thấy dung nạp rất tốt khi dùng đến liều 0,05%, và liều dùng không có độc tính đã được kết luận là 0,05%.

[QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]

Hộp 1 lọ 2,5 mL

[BẢO QUẢN]

Bảo quản không quá 30°C trong bao bì kín

[HẠN DÙNG]

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất
- Hủy bỏ thuốc sau khi mở một tháng
- Không dùng sản phẩm quá hạn sử dụng ghi trên nhãn thuốc

[TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG]

Tiêu chuẩn cơ sở

[CƠ SỞ SẢN XUẤT]

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Sản xuất tại:

Nhà máy Shiga: 348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Nhật Bản

Đóng gói thứ cấp và xuất xưởng lô tại:

Nhà máy Noto: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Nhật Bản

