



1. Nhiễm sắc tố

Dung dịch thuốc nhỏ mắt TAFLOTAN® đã được báo cáo gây ra thay đổi mô sắc tố. Những thay đổi thường được báo cáo là tăng sắc tố móng mắt, mô quanh mắt (mí mắt) và lông mi. Sắc tố được cho rằng tăng trong quá trình sử dụng TAFLOTAN®. Sắc tố thay đổi do tăng lượng melamin trong tế bào biểu bì tạo hắc tố hơn là tăng số lượng tế bào biểu bì tạo hắc tố. Sau khi ngưng TAFLOTAN®, sắc tố của móng mắt có khả năng không thay đổi, trong khi các thay đổi sắc tố ở quanh mắt (mí mắt) và lông mi thì hồi phục đã được báo cáo trong vài bệnh nhân. Những bệnh nhân được điều trị bằng TAFLOTAN® phải được cho biết về việc có thể bị tăng sắc tố. Các ảnh hưởng lâu dài của việc tăng sắc tố không được nhận biết. Sự thay đổi màu của móng mắt có thể không được nhận thấy trong vài tháng đến vài năm. Biểu hiện là, sắc tố màu nâu quanh đồng tử lan rộng đồng tâm hướng về phía ngoại vi của móng mắt và toàn thể móng mắt hoặc một phần móng mắt trở thành nâu hơn. Không có vết sắc tố cũng không có đốm sắc tố của móng mắt bị mất phải do điều trị. Trong khi điều trị, TAFLOTAN® có thể được tiếp tục sử dụng trên những bệnh nhân có tăng sắc tố móng mắt tiến triển, những bệnh nhân này sẽ được thăm khám đều đặn.

2. Các thay đổi của lông mi

TAFLOTAN® có thể dần dần làm thay đổi lông mi và lông tơ trong điều trị ở mắt. Những thay đổi này gồm có tăng chiều dài, màu sắc, độ rậm, hình dạng và số lượng của lông mi. Các thay đổi của lông mi thường biến mất hẳn sau khi ngưng dùng thuốc.

3. Viêm nội nhãn

TAFLOTAN® được sử dụng thận trọng trên bệnh nhân đang có viêm nội nhãn (như viêm móng mắt, viêm màng bồ đào) bởi vì tình trạng viêm có thể trở nên nghiêm trọng hơn.

4. Phù hoàng điểm

Phù hoàng điểm, bao gồm phù hoàng điểm dạng nang đã được báo cáo trong khi điều trị với các đồng vận prostaglandin $F_{2\alpha}$. TAFLOTAN® được sử dụng thận trọng trên những bệnh nhân bị thiếu thủy tinh thể, có thủy tinh thể giả với vết rách của bao sau, hoặc những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ của phù hoàng điểm.

5. Thận trọng khi dùng

1) Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

2) Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

3) Đường dùng: Chỉ dùng để nhỏ mắt.

4) Để xa tầm tay trẻ em.

5) Khi dùng:

(1) Cần thận không để đầu lọ chạm trực tiếp vào mắt để tránh nhiễm bẩn thuốc.

(2) Lau sạch hoặc rửa mặt ngay khi có bất kỳ dung dịch thuốc thừa nào tràn ra vùng da quanh mắt.

(3) Khi dùng nhiều hơn một loại thuốc nhỏ mắt, phải cách ít nhất 5 phút giữa các lần dùng các thuốc nhỏ mắt.

(4) Phải tháo kính sát trùng ra trước khi nhỏ thuốc vì benzalkonium chloride có trong thuốc có thể làm đổi màu thấu kính. Phải chờ ít nhất 15 phút trước khi mang kính sát trùng trở lại.

[TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC]

Triệu chứng bị nhìn mờ tạm thời có thể xảy ra sau khi dùng thuốc này. Cần hướng dẫn cho bệnh nhân ngừng các hoạt động như lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi triệu chứng này mất đi.

[TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC]

Không có tương tác nào được dự đoán ở người, khi nồng độ của Tafluprost trong cơ thể rất thấp sau liều nhỏ mắt. Vì vậy, các nghiên cứu chuyên biệt về tương tác của Tafluprost với các thuốc khác đã không được thực hiện. Trong các nghiên cứu lâm sàng, không thấy có sự tương tác rõ rệt nào cả khi tafluprost đã được sử dụng đồng thời với timolol.

[TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN]

1. Trong nghiên cứu lâm sàng

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