

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 thần kinh	Nhức đầu	4	0,1%
	Chóng mặt	1	0,03%
Rối loạn mắt	Nhiễm sắc tố mí mắt	93	2,9%
	Xung huyết kết mạc	74	2,3%
	Rối loạn biểu mô giác mạc bao gồm xói mòn giác mạc	58	1,8%
	Lông mi bất thường (tăng độ dài, độ dày và số lượng lông mi, v.v...)	39	1,2%
	Nhiễm sắc tố mống 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, cảm giác dính, cảm giác khô, v.v...)	5	0,2%
	Cảm giác nặng ở mắt	5	0,2%
	Viêm mống mắt	4	0,1%
	Cảm giác có vật lạ ở mắt	4	0,1%
	Nhìn mờ	4	0,1%
	Chảy máu 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%
	Xuất tiết mắt	1	0,03%
	Phù kết mạc	1	0,03%
Rối loạn da và mô dưới da	Tăng mọc lông ở mí mắt	40	1,2%
	Phát ban	1	0,03%

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

[SỬ DỤNG CHO CÁC ĐỐI TƯỢNG ĐẶC BIỆT]

1. Sử dụng khi có thai

Chỉ chỉ định thuốc này cho phụ nữ mang thai hoặc có khả năng có thai nếu lợi ích điều trị dự tính được cho là lớn hơn nguy cơ có thể gặp khi dùng thuốc.

[Độ an toàn của thuốc này khi sử dụng trong thời gian mang thai chưa được xác định].

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 phụ trên sự phát triển của thai (cân nặng của thai 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*), tỷ lệ chết và sảy thai 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 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 co 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 huyết tương, được 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 vào cả hai mắt một lần cho một bệnh nhân nặng 60 kg.

2. 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 cho bệnh nhân ngưng cho con bú trong thời gian điều trị. [Một nghiên cứu trên chuột cống đã cho thấy Tafluprost có đi vào sữa mẹ sau khi nhỏ mắt.]