

## Notice : information du patient

### Saflutan 15 microgrammes/ml collyre en solution en récipient unidose Tafluprost

**Veillez lire attentivement cette notice car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Saflutan et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Saflutan ?
3. Comment utiliser Saflutan ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Saflutan ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Saflutan et dans quel cas est-il utilisé ?**

##### **Quel type de médicament est-ce et comment agit-il ?**

Saflutan contient du tafluprost, qui appartient à un groupe de médicaments appelés analogues des prostaglandines. Saflutan diminue la pression dans l'œil. Il est utilisé lorsque la pression dans l'œil est trop élevée.

##### **Dans quel cas votre médicament est-il utilisé ?**

Saflutan est utilisé chez l'adulte pour traiter un type de glaucome appelé glaucome à angle ouvert, ainsi qu'une affection appelée hypertension oculaire. Ces deux maladies sont liées à une augmentation de la pression dans l'œil et elles pourraient affecter votre vision.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Saflutan ?**

##### **N'utilisez jamais Saflutan**

- si vous êtes allergique au tafluprost ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Saflutan.

**Veillez noter** que Saflutan peut provoquer les effets suivants, et que certains de ces effets peuvent être permanents :

- Saflutan peut entraîner une augmentation de la longueur, de l'épaisseur des cils, une intensification de leur couleur et/ou une augmentation de leur nombre, et provoquer une poussée inhabituelle de poils sur les paupières.
- Saflutan peut provoquer une coloration foncée de la peau autour des yeux. Essayez tout excédent de solution présent sur la peau. Cela diminuera le risque de coloration foncée de la peau.

- Saflutan peut modifier la couleur de l'iris (la partie colorée de l'œil). Si Saflutan n'est utilisé que dans un œil, la couleur de l'œil traité peut devenir différente de celle de l'autre œil et cette différence peut être définitive.
- Saflutan peut provoquer la pousse des poils dans les zones où la solution vient à plusieurs reprises en contact avec la surface de la peau.

#### **Prévenez votre médecin**

- si vous avez des problèmes de rein
- si vous avez des problèmes de foie
- si vous êtes asthmatique
- si vous avez d'autres maladies des yeux.

#### **Enfants et adolescents**

Saflutan ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent en dessous de 18 ans compte tenu de l'absence de données concernant la sécurité et l'efficacité.

#### **Autres médicaments et Saflutan**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autres médicament.

Si vous devez administrer un autre médicament dans  **votre œil**, vous devez respecter un intervalle d'au moins 5 minutes entre l'administration de Saflutan et celle de l'autre médicament.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes susceptible d'être enceinte, vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement par Saflutan.

N'utilisez pas Saflutan si vous êtes enceinte. Vous ne devez pas utiliser Saflutan si vous allaitez. Demandez conseil à votre médecin.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Saflutan n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Votre vision pourra être trouble pendant un moment après l'instillation de Saflutan dans votre œil. Vous ne devez pas conduire ou utiliser des outils ou machines jusqu'à ce que votre vision soit claire.

#### **Saflutan contient des phosphates**

Ce médicament contient environ 0,04 mg de phosphates par goutte équivalent à 1,2 mg/ml. Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

### **3. Comment utiliser Saflutan ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 1 goutte de Saflutan dans l'œil ou dans les yeux, une fois par jour le soir. Vous ne devez pas instiller plus de gouttes ou instiller Saflutan plus souvent que votre médecin ne l'a prescrit. Cela pourrait rendre Saflutan moins efficace.

Vous ne devez utiliser Saflutan dans les deux yeux que si votre médecin vous a dit de le faire.

Pour administration oculaire uniquement. Ne pas avaler.

#### **Instructions pour l'utilisation :**

Lorsque vous entamez un nouveau sachet :

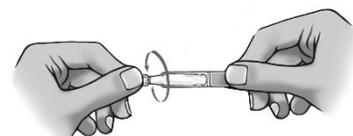
N'utilisez pas les unidoses si le sachet est endommagé. Ouvrez le sachet le long de la ligne pointillée. Notez la date à laquelle le sachet a été ouvert dans l'espace prévu sur le sachet.

Chaque fois que vous utilisez Saflutan :

1. Lavez-vous les mains.
2. Sortez la plaquette d'unidoses du sachet.
3. Détachez une unidose de la plaquette.
4. Remplacez la plaquette dans le sachet et repliez le bord pour fermer le sachet.
5. Vérifiez que la solution est au fond de l'unidose.



6. Pour ouvrir l'unidose, tournez l'extrémité plate.



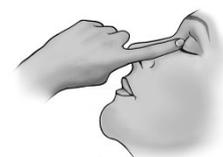
7. Inclinez la tête en arrière.
8. Placez l'embout de l'unidose près de votre œil.



9. Tirez la paupière inférieure vers le bas et regardez vers le haut.
10. Appuyez doucement sur l'unidose et laissez une goutte tomber dans l'espace entre la paupière inférieure et l'œil.



11. Fermez l'œil pendant quelques instants et appuyez avec votre doigt sur le coin interne de l'œil pendant environ une minute. Cela empêchera le collyre de passer dans le canal lacrymal.
12. Essayez tout excédent de solution présent sur la peau autour de l'œil.



**Si une goutte n'a pas atteint l'œil, essayez à nouveau.**

**Si votre médecin vous a dit de mettre le collyre dans les deux yeux, répétez les étapes 7 à 12 pour l'autre œil. Une unidose contient une quantité suffisante de collyre pour traiter les deux yeux. Après utilisation, jetez immédiatement l'unidose ouverte contenant le reste de solution.**

**Si vous utilisez un autre médicament dans votre œil, vous devez respecter un intervalle d'au moins 5 minutes entre l'administration de Saflutan et celle de l'autre médicament.**

**Si vous avez utilisé plus de Saflutan que vous n'auriez dû**, il est peu probable que cela entraîne des effets graves. Instillez la dose suivante au moment habituel.

Si vous avez avalé Saflutan accidentellement, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

**Si vous avez oublié d'utiliser Saflutan**, instillez une seule goutte dès que vous vous en rendez compte, puis reprenez votre schéma d'administration habituel. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'instiller.

**N'arrêtez pas le traitement par Saflutan sans l'avis de votre médecin. Si vous arrêtez le traitement par Saflutan**, la pression dans l'œil augmentera à nouveau. Cela pourrait entraîner une lésion permanente de votre œil.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart des effets indésirables ne sont pas graves.

##### **Effets indésirables fréquents**

Les effets suivants peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 :

##### Effets sur le système nerveux :

- maux de tête.

##### Effets sur l'œil :

- démangeaisons dans l'œil
- irritation dans l'œil
- douleur dans l'œil
- rougeur de l'œil
- modifications de la longueur, de l'épaisseur et du nombre de cils
- sécheresse oculaire
- sensation de corps étranger dans l'œil
- modification de la couleur des cils
- rougeur des paupières
- petites zones d'inflammation ressemblant à des taches sur la surface de l'œil
- sensibilité à la lumière
- larmoiements
- vision trouble
- diminution de la capacité de l'œil à voir les détails
- modification de la couleur de l'iris (qui peut être définitive).

##### **Effets indésirables peu fréquents**

Les effets suivants peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100 :

##### Effets sur l'œil :

- modification de la couleur de la peau autour des yeux
- gonflement des paupières
- sensation de fatigue dans les yeux

- gonflement des membranes de surface de l'œil
- écoulement oculaire
- inflammation des paupières
- signes d'inflammation dans l'œil
- gêne oculaire
- pigmentation des membranes de surface de l'œil.
- présence de follicules dans les membranes de surface de l'œil
- inflammation allergique
- sensation anormale dans l'œil.

Effets sur la peau et le tissu sous la peau :

- pilosité inhabituelle sur les paupières.

**Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles**

Effets sur les yeux :

- inflammation de l'iris/de l'uvéa (couche intermédiaire de l'œil),
- les yeux apparaissent enfoncés.
- œdème maculaire/œdème maculaire cystoïde (gonflement de la rétine dans l'œil entraînant une aggravation de la vision).

Effets sur le système respiratoire :

- aggravation de l'asthme, essoufflement.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

**en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles.

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be), e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

**au Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy. Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB). CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois. Rue du Morvan. 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX. Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87. Fax : (+33) 3 83 65 61 33. E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr). Ou Direction de la Santé. Division de la Pharmacie et des Médicaments. Allée Marconi - Villa Louvigny. L-2120 Luxembourg. Tél. : (+352) 2478 5592. Fax : (+352) 2479 5615. E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Saflutan ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le récipient unidose, le sachet et la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les sachets non ouverts doivent être conservés au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Le sachet ne doit être ouvert qu'au moment d'instiller le collyre car les unidoses non utilisées présentes dans un sachet ouvert doivent être jetées 28 jours après la première ouverture du sachet.

Après l'ouverture du sachet en aluminium :

- Conserver les unidoses dans le sachet d'origine.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- Les unidoses non utilisées doivent être jetées 28 jours après la première ouverture du sachet en aluminium.
- Après utilisation, jeter immédiatement l'unidose ouverte contenant le reste de solution.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Saflutan

- La substance active est le tafluprost. 1 ml de solution contient 15 microgrammes de tafluprost. Une unidose (0,3 ml) contient 4,5 microgrammes de tafluprost. Une goutte (environ 30 microlitres) contient environ 0,45 microgrammes de tafluprost.
- Les autres composants sont : glycérol, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, édétate disodique, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables. De l'acide chlorhydrique et/ou de l'hydroxyde de sodium sont ajoutés pour ajuster le pH.

### Qu'est-ce que Saflutan et contenu de l'emballage extérieur

Saflutan est un liquide (solution) incolore limpide présenté en récipients unidoses en plastique contenant chacun 0,3 ml de solution. Chaque sachet contient 10 récipients unidoses.

Saflutan est présenté en boîtes contenant 30 ou 90 récipients unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :*

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finlande

*Fabricant :*

Laboratoire Unither  
ZI La Guerie  
F-50211 Coutances Cedex  
France

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finlande

### Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

BE384474

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'EEE sous les noms suivants :**

Voir la notice NL.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 12/2020**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site: [www.afmps.be/fr](http://www.afmps.be/fr)

