

EFICACITATE
ÎN CONTROLUL PIO
NOAPTE și ZI



Saflutan[®]

(tafluprost 15 µg/ml picături oftalmice, soluție în recipient cu doză unică)

REDUCEREA PIO NOAPTE și ZI

PENTRU A REDUCE RISCUL PROGRESIEI,
PACIENȚII AU NEVOIE DE **24h CONTROL**
CONSTANT ȘI SUSȚINUT AL PIO NOAPTE ȘI ZI¹



VALORILE PIO POT ÎNREGISTRA CREȘTERI ÎN AFARA ORELOR DE PROGRAM^{*2}



**CREȘTERE
CONSIDERABILĂ**

$p < 0.0001$

Vârful mediu în 24 ore al PIO
în comparație cu vârful mediu al PIO²
între 9 - 17

Pacienții se pot
afla în risc de
progresie în
pofida PIO
aparent bine
controlată în
clinică (birou)^{2,3}

* ore de program la clinică (birou)
sunt considerate 9 - 17²

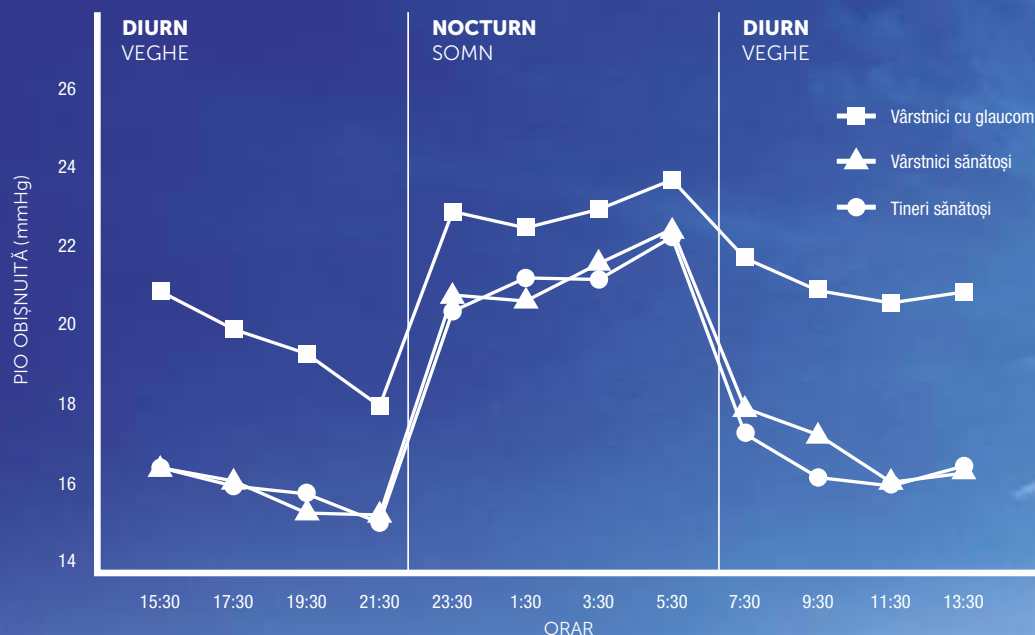
Referințe:

1. Asrani S et al. J Glaucoma 2000;9:134-42.
2. Hughes E et al. J Glaucoma 2003;12(3):232-6.
3. Barkana Y et al. Arch Ophthalmol 2006;124:793-7.

PENTRU A REDUCE RISCUL PROGRESIEI, PACIENȚII AU NEVOIE DE **24h CONTROL** **CONSTANT ȘI SUSȚINUT AL PIO NOAPTE ȘI ZI¹**



O MONITORIZARE DE 24h ARATĂ CA PIO ATINGE VÂRFUL ÎN TIMPUL NOPTII²



Adaptare după Mosaed 2005.

O revizuire retrospectivă a înregistrărilor PIO pe parcursul a 24 de ore de la persoane vârstnice cu glaucom (n = 35), persoane vârstnice sănătoase (n = 35) și persoane tinere sănătoase.¹ (n=33)

Vârful PIO apare
adesea noaptea
sau dimineața
devreme²⁻⁵

Vârful și fluctuațiile
valorilor PIO in 24 ore
sunt un risc major în
progresia glaucomului^{1,6}

Referințe:

1. Asrani S et al. J Glaucoma 2000;9:134-42.
2. Mosaed S et al. Am J Ophthalmol 2005;139(2):320-4.
3. Liu JH et al. Invest Ophthalmol Vis Sci 1998;39:2707-12.
4. Konstas AGP et al. Adv Ther 2017;34(1):221-35.
5. Konstas AGP et al. Br J Ophthalmol 2013;97(12):1510-5.
6. Mansouri K et al. Semin Ophthalmol 2013;28(3):157-64.

SAFLUTAN®: EFICACITATE PENTRU O CONSISTENTĂ, SUSȚINUTĂ REDUCERE A PIO NOAPTE ȘI ZI



PUTERNIC ÎN REDUCEREA MEDIEI PIO ÎN TIMPUL ZILEI¹



REDUCERE
SEMNICATIV
STATISTIC

$p=0.001$

Reducere a mediei PIO de început
într-o perioadă de 3 luni la pacienți care nu
au mai beneficiat de tratament (n=45)¹

**ÎNCEPEȚI CU UN CONTROL PIO ATENT
NOAPTE ȘI ZI**

**PENTRU PACIENȚII CARE POT AVEA UN BENEFICIU ÎN URMA
ADMINISTRĂRII DE PICĂTURI OFTALMICE FĂRĂ CONSERVANȚI¹⁻⁴**

Saflutan® a realizat o
valoare medie zilnică
a PIO de

15.7 mmHg

la 4 săptămâni¹

Referințe:

1. Hommer A et al. Curr Med Res Opin 2010;26(8):1905–13.
2. Konstas AGP et al. Adv Ther 2017;34(1):221–35.
3. Saflutan® SmPC.
4. European Glaucoma Society Terminology and Guidelines for Glaucoma, 4th Edition – Part 1. British Journal of Ophthalmology 2017;101:1–72.

PARAMETRII PIO PE PARCURSUL A 24 h SUNT FACTORII CHEIE DE RISC PENTRU PROGRESIA GLAUCOMULUI¹⁻⁷



MEDIA PIO
pe 24h^{2,3}



VÂRFUL PIO
în 24h^{2,4}



NOAPTEA
PIO^{2,5,6}



FLUCTUAȚIA PIO
în 24h^{2,3,7}

Referințe:

1. Asrani S et al. J Glaucoma 2000;9:124–42.
2. Konstas AGP et al. Adv Ther 2017;34(1):221–35.
3. Actis AG et al. Open Ophthalmol J 2016;10:129–39.
4. Konstas AGP et al. J Ocul Pharmacol Ther 2012;28(1):26–32.
5. Hughes E et al. J Glaucoma 2003;12(3):232–6.
6. Mosaed S et al. Am J Ophthalmol 2005;139(2):320–4.
7. Mansouri K et al. Semin Ophthalmol 2013;28(3):157–64.

SAFLUTAN®: EFICACITATE PENTRU O CONSISTENTĂ, SUSTINUTĂ REDUCERE A PIO NOAPTE și ZI



VÂRFUL MEDIU AL PIO PE 24h REDUS
vs LATANOPROST
(-0.6 mmHg, $p=0.001$)¹



O **FLUCTUAȚIE** SEMNIFICATIV
MAI MICĂ A PIO PE 24h
vs LATANOPROST
(3.9 mmHg vs 4.6 mmHg, $p=0.001$)¹



O REDUCERE SEMNIFICATIV STATISTIC
MAI BUNĂ A PIO PE **TIMPUL NOPTII**
vs LATANOPROST
(-0.5 mmHg at 2 AM, $p=0.027^*$
-0.6 mmHg at 6 AM, $p=0.001^{**}$)

Adaptare după Konstas AGP et al. 2017

Studiu prospectiv, observațional încrucișat, mascat pentru investigator, pe durata a 3 luni, care a comparat Saflutan® cu latanoprost cu conservanți la pacienți cu glaucom cu unghi deschis cu un PIO mediu netratat de 30,6 mmHg și semne / simptome ale OSD (n = 43).

Referințe:

1. Konstas AGP et al. Adv Ther 2017;34(1):221-35.

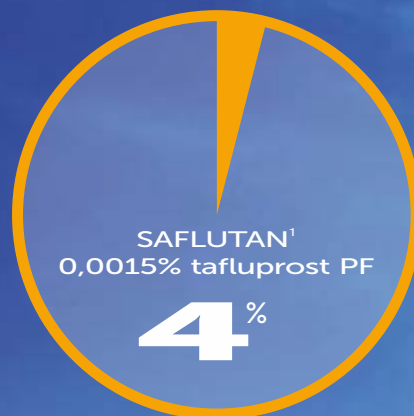
SAFLUTAN®: UN CONTROL CONSISTENT ȘI SUSȚINUT AL PIO ÎN 24h CARE ESTE UȘOR DE ADMINSTRAT DE CĂTRE PACIENȚI



SAFLUTAN®: LIMITEAZĂ OCURENȚA HIPEREMIEI¹

Ratele hiperemiei cu diferite prostaglandine

0.005% latanoprost ²	≥10%
0.005% latanoprost ³ Preservative-free	21%
0.03% bimatoprost ⁴ Preservative-free single dose	24%
0.01% bimatoprost ⁵	29%
0.03% bimatoprost ⁶	44%
0.04% travoprost ⁷	20%



Toate datele sunt din Sumarul Caracteristicilor Produselor respective,
nu provin din comparațiile directe

**HIPEREMIA ESTE UN FACTOR DE RISC
PENTRU NON-ADERENȚĂ⁸**

**2/3 dintre reacțiile
adverse în legătură
directă cu schimbarea
medicației sunt datorate
hiperemiei⁸**

Referințe:

1. Saflutan® SmPC.
2. Xalatan SmPC.
3. Monoprost SmPC.
4. Lumigan single dose SmPC.
5. Lumigan SmPC.
6. Bimatoprost Aspire 0.03% SmPC.
7. Travatan SmPC.
8. Zimmerman TJ et al. J Ocul Pharmacol Ther 2009; 25(2):145–52.

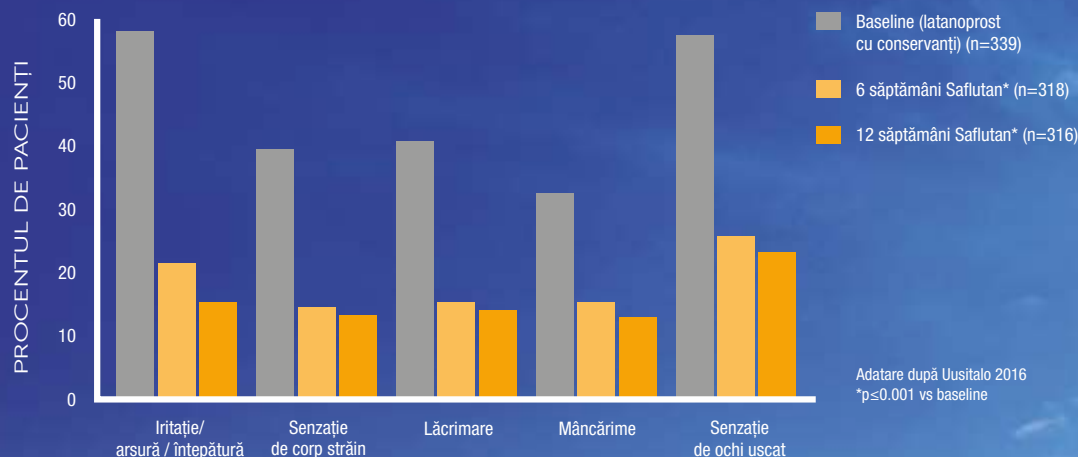
Xalatan® este marca înregistrată de Pfizer.
Monoprost® este marca înregistrată de Laboratoires Théa S.A.S.
Lumigan® este marca înregistrată de Allergan Ltd.
Travatan® este marca înregistrată de Novartis Ltd.

SAFLUTAN®: UN CONTROL CONSISTENT ȘI SUSȚINUT AL PIO ÎN 24h CARE ESTE UȘOR DE ADMINSTRAT DE CĂTRE PACIENȚI



INCIDENȚA MAI MICĂ A RECȚIILOR ADVERSE COMPARATIV CU LATANOPROST^{1,2}

Saflutan® reduce reacțiile adverse comparativ cu latanoprost



Meta-analiza a două studii de fază IIIB de 12 săptămâni incluzând pacienții cu două simptome ori un semn și un simptom de tulburări ale suprafeței oculare (OSD) și cel puțin 6 luni de tratament cu latanoprost cu conservanți. Simptomele oculare și semnele au fost interpretate la început la 2, 6 și 12 săptămâni de tratament cu Saflutan®.

72% dintre pacienți au preferat Saflutan® **fără conservanți** față de latanoprost cu conservanți²



**FIECARE
PICĂTURĂ**

**REDUCE RISCUL
PROGRESIEI GLAUCOMULUI³**

Referințe:

1. Konstas AGP et al. Adv Ther 2017;34(1):221–35.
2. Uusitalo H et al. Clin Ophthalmol 2016;10:445–54.
3. Rossi G et al. Eur J Ophthalmol 2011;21(4):410–14.

SAFLUTAN®: UN CONTROL CONSISTENT ȘI SUSȚINUT AL PIO ÎN 24h CARE ESTE UȘOR DE ADMINSTRAT DE CĂTRE PACIENȚI



ASIGURAȚI-VĂ CĂ PACIENȚII DVS. PRIMESC CE AȚI PRESCRIS



SAFLUTAN® ESTE UNICUL TAFLUPROST DE PE PIAȚĂ

PĂSTREAZĂ CONTROLUL TRATAMENTULUI PRESCRIS

EVITĂ CONFUZIA PACIENTULUI¹



**FIECARE
PICĂTURĂ**

**REDUCE RISCUL
PROGRESIEI GLAUCOMULUI³**

Referințe:

1. Kolko M, Jensen PK. Acta Ophthalmol 2017;95:370–3.
2. Rossi G et al. Eur J Ophthalmol 2011;21(4):410–4.

INFORMAȚII ESENȚIALE din

Rezumatul caracteristicilor produsului

SAFLUTAN® (tafluprost picături 15 micrograme/ml picături oftalmice, soluție în recipient cu doză unică).



Prezentare: recipiente cu doză unică din polietilenă cu densitate joasă ambalate în punga din folie protectoare. Fiecare recipient cu doză unică are un volum de umplere de 0,3 ml și există 10 unidoze în fiecare pungă container. Sunt disponibile următoarele mărimi de ambalaj: 30 x 0,3 ml și 90 x 0,3 ml (e posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate). **Indicații:** Reducerea presiunii intraoculare crescute în glaucom cu unghi deschis și a hipertensiunii oculare la pacienții care ar fi beneficiat de picături oculare fără conservant sau care nu răspund suficient sau au intoleranță sau contraindicații la prima linie de terapie, ca monoterapie sau ca terapie adjuvantă la beta-blocante.

Doze și mod de administrare: Doza recomandată este de o picătură de SAFLUTAN® în sacul conjunctival al ochiului (afectat) o dată pe zi seara. Nu este recomandat la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani). În insuficiență renală sau hepatică se utilizează cu precauție. **Contraindicații:** Hipersensibilitate la tafluprost sau la oricare dintre excipienți. **Atenționări și precauții:** Înainte de inițierea tratamentului, pacienții trebuie să fie informați cu privire la posibilitatea de creștere a genelor, închiderea la culoare a pielii pleoapelor și pigmentare accentuată a irisului. Acestea schimbări pot fi permanente și pot conduce la diferențe de aspect între ochi atunci când doar un singur ochi este tratat. Se recomandă precauție la utilizarea tafluprost la pacienții cu afachie, pacienții cu pseudoafachie cu capsula cristalinului posterioară sau cu lentile în cameră anterioară, sau la pacienții care prezintă factori de risc cunoscuți pentru edem macular cistoid sau irite / uveite. Nu există nici o experiență la pacienții cu astm sever. Prin urmare, acești pacienți trebuie tratați cu precauție. **Interacțiuni:** studii specifice privind interacțiunile cu alte medicamente nu au fost efectuate cu tafluprost. **Sarcina:** A nu se folosi la femeile de vârstă fertilă cu excepția cazului în care sunt folosite metode contraceptive. **Alăptarea:** Nu se utilizează la femeile care alăptează. **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor:** În cazul în care după instilare, tranzitoriu, vederea devine neclară, pacientul trebuie să aștepte până când vederea redevine clară înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. **Efecte adverse:** Cel mai frecvent raportat eveniment advers legat de tratament în cadrul studiilor clinice internaționale ale formulelor de tafluprost cu și fără conservanți a fost hiperemia oculară. În cadrul studiului clinic cu tafluprost fără conservanți, aceasta a apărut la aproximativ 4,1% dintre pacienți. **Alte reacții adverse includ:** *Frecvente* (1% până la 10%): prurit ocular, iritație oculară, dureri oculare, modificări ale genelor, ochi uscat, senzație de corp străin în ochi, decolorarea genelor, eritemul pleoapelor, keratită punctiformă superficială (SPK), fotofobie, lăcrimare crescută, vedere încețoșată, acuitate vizuală redusă, pigmentare crescută a irisului și dureri de cap. *Mai puțin frecvente* (0,1% până la <1%): pigmentarea marginii pleoapelor, edem al pleoapei, astenopie, edem conjunctival, secreție oculară, blefarită, celule de cameră anterioară, disconfort ocular, reacție celulară la nivelul camerei anterioare, pigmentare conjunctivală, foliculi conjunctivali, conjunctivită alergică și senzație anormală la nivelul ochiului, hipertricoza pleoapelor. *Cu frecvență necunoscută* (care nu poate fi estimată din datele disponibile): irite / uveite, adâncirea marginii pleoapelor, exacerbarea astmului, dispnee. Au fost raportate foarte rar cazuri de calcificări ale corneei asociate utilizării de picături pentru ochi ce conțin fosfați la unii pacienți cu corneea deteriorată semnificativ. **Supradozaj:** Tratamentul trebuie să fie simptomatic. **Precauții speciale pentru depozitare:** A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). După deschiderea pungii din folie se păstrează recipientele cu doză unică în punga originală, a nu se păstra la temperaturi peste 25 °C, se aruncă recipientul cu doză unică deschis cu orice cantitate de soluție rămasă, imediat după utilizare. Vă rugăm să consultați informațiile relevante din Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) înainte de a prescrie SAFLUTAN®. **Deținătorul Autorizației de punere pe piață:** Santen OY, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finlanda **Numărul(e) Autorizației de punere pe piață:** 6131/2014/01-02 **Data primei autorizări sau a reînnoirii autorizăției:** ianuarie 2014 **Data revizuirii textului:** Octombrie 2017.

Protecting the World's Vision

At Santen, we have an enduring commitment to eye care.

For over 125 years, we have been advancing treatment to address current unmet needs.

As a specialty ophthalmology company, we are focused on improving ocular health to enrich patients' lives worldwide. That's the Santen Way.



EFICACITATE ÎN CONTROLUL PIO NOAPTE ȘI ZI

**PUTERNIC, CONSISTENT ȘI CU O REDUCERE
SUSȚINUTĂ A PIO ÎN 24 DE ORE**¹⁻³

**MULT MAI CONSISTENT ȘI CU O SUSȚINUTĂ
REDUCERE A PIO vs LATANOPROST**^{2,3}

**BINE TOLERAT
ȘI UȘOR DE ADMINISTRAT**⁴

Referințe:

1. Hommer A et al. Curr Med Res Opin 2010;26(8):1905–13.
2. Konstas AGP et al. Adv Ther 2017;34(1):221–35.
3. Konstas AGP et al. Br J Ophthalmol 2013;97(12):1510–5.
4. Uusitalo H et al. Clin Ophthalmol 2016;10: 445–54.

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.



Saflutan®

(tafluprost 15 µg/ml picături oftalmice, soluție în recipient cu doză unică)

REDUCEREA PIO NOAPTE ȘI ZI