

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml silmatilgad, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml lahust sisaldab 0,3 mg bimatoprosti ja 5 mg timolooli (6,8 mg timoloolmaleaadina)

Tedaolevat toimet omav abiaine

Iga ml lahust sisaldab 0,05 mg bensalkooniumkloriidi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus.

Värvitu kuni kergelt kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Silma siserõhu alandamine avatud nurga glaukoomi või okulaarse hüpertensiooniga täiskasvanud patsientidel, kes reageerivad halvasti lokaalsetele beeta-blokaatoritele või prostaglandiini analoogidele.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav annus täiskasvanutel (sealhulgas eakad)

Soovitav annus on üks tilk GANFORTi haige(te)sse silma(desse) üks kord päevas, manustatuna kas hommikul või õhtul. Ravimit tuleb iga päev manustada samal ajal.

GANFORTi puuduvad saadaolevad avaldatud andmed viitavad sellele, et õhtune annustamine võib silma siserõhu alandamisel olla hommikusest manustamisest efektiivsem. Sellegipoolest tuleb hommikuse või õhtuse annustamise kaalumisel võtta arvesse ravisoostumuse tõenäosust (vt lõik 5.1).

Kui üks annus jääb vahele, tuleks ravi jätkata järgmise plaanipärase annusega. Annus ei tohi ületada ühte tilka päevas haige(te)sse silma(desse).

Neeru- ja maksapuudulikkus

GANFORTi ei ole uuritud maksa- või neerupuudulikkusega patsientidel. Seetõttu tuleb ravimit kasutada sellistel patsientidel ettevaatlikult.

Lapsed

GANFORTi ohutus ja efektiivsus lastel vanuses 0 kuni 18 aastat ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Kui kasutatakse enam kui ühte lokaalset silmaravimit, tuleb igapäev neist tilgutada vähemalt 5-minutilise vahega.

Nasolakrimaalne surve või silmade sulgemine 2 minuti jooksul vähendab süsteemset imendumist. Selle tulemusena võivad väheneda süsteemsed kõrvaltoimed ja suurened lokaalne toime.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.
- Reaktiivne hingamisteede haigus, sh bronhiaalastma või selle olemasolu varasemas anamneesis või raske krooniline obstruktiivne kopsuhaigus.
- Siinusbradükardia, „haige siinuse” sündroom, sinuatriaalne blokaad, teise või kolmanda astme atrioventrikulaarne blokaad, mis ei ole kontrollitud südamestimulaatoriga. Väljendunud südamepuudulikkus, kardiogeenne šokk.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nagu teised lokaalselt manustatavad silmaravimid, võivad GANFORTi toimeained (timolool/bimatoprost) imenduda süsteemsesse vereringesse. Eri toimeainete suurenenud imendumist ei ole täheldatud. Beeta-adrenoblokaatori (timolool) sisalduse tõttu võivad tekkida sama tüüpi kardiovaskulaarsed, kopsudega seotud ja muud kõrvaltoimed, mida teatakse süsteemselt kasutatavate beeta-adrenoblokaatorite puhul. Süsteemsete kõrvaltoimete esinemissagedus pärast toopilist oftalmilist manustamist on väiksem kui süsteemsel manustamisel. Süsteemse imendumise vähendamise kohta vt lõik 4.2.

Südame häired

Patsiente, kellel esinevad kardiovaskulaarsed haigused (nt südamepürgarteritõbi, Prinzmetali stenokardia ja südamepuudulikkus) ja kes saavad hüpotensiivset ravi beeta-blokaatoritega, tuleb kriitiliselt hinnata ning kaaluda ravi teiste toimeainetega. Patsiente, kellel esineb kardiovaskulaarseid haigusi, tuleb jälgida nende haiguste nähtude süvenemise ja kõrvaltoimete tekkimise suhtes.

Negatiivse toime tõttu ülejuhteajale tuleb beeta-blokaatoreid esimese astme südameblokaadiga patsientidele anda ettevaatusega.

Vaskulaarsed häired

Patsiente, kellel on rasked perifeerse verevarustuse häired (nt Raynaud' tõve raske vorm või Raynaud' sündroom), tuleb ravida ettevaatusega.

Respiratoorsed häired

Teatud oftalmiliste beeta-blokaatorite manustamise järel on teatatud hingamisega seotud reaktsioonidest, sh surm bronhospasmi tõttu astmahaigetel.

GANFORTi tuleb kasutada ettevaatusega kerge/mõõduka kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega (KOK) patsientidel, ja ainult siis, kui võimalik kasu kaalub üles võimalikud riskid.

Endokriinsüsteemi häired

Beeta-adrenoblokaatoreid tuleks manustada ettevaatusega patsientidele, kellel on spontaanse hüpotükeemia oht, või labiilse diabeediga patsientidele, sest beeta-blokaatorid võivad varjata ägeda hüpotükeemia sümptomeid.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad maskeerida ka hüpertüreoidismi nähte.

Sarvkesta haigused

Oftalmilised beeta-blokaatorid võivad indutseerida silmade kuivust. Sarvkestade haigustega patsiente tuleb ravida ettevaatusega.

Teised beeta-blokaatorid

Toime silma siserõhule või süsteemse beeta-blokaadi teadaolevad toimed võivad tugevneda, kui timolooli manustatakse patsientidele, kes juba saavad süsteemseid beeta-blokaatoreid. Nende patsientide reaktsiooni tuleb hoolikalt jälgida. Kahe lokaalse beeta-adrenoblokaatori manustamine ei ole soovitatav (vt lõik 4.5).

Anafülaktilised reaktsioonid

Beeta-blokaatorite kasutamise ajal võib atoopia või raskete anafülaktiliste reaktsioonide anamneesiga patsientidel ilmneda ägedam reageerimine pideval kokkupuutel selliste allergeenidega ning vähenenud vastus tavapärasele anafülaktilise reaktsiooni ravis kasutatavale adrenaliini annusele.

Soonkesta irdumine

Vesivedeliku tekkimise vastaste ravimite (nt timolooli, atsetasoolamiidi) manustamisel pärast filtrimisprotseduure on teatatud soonkesta irdumisest.

Kirurgiline anesteesia

Oftalmiliste beeta-blokaatorite kasutamine võib blokeerida süsteemsete beeta-adrenergiliste ravimite (nt adrenaliini) toimet. Anestesioloogi tuleb teavitada, kui patsient saab timolooli.

Maks

Patsientidel, kellel oli anamneesis kergekujuline maksahaigus või ravi alguses ebanormaalnealaniin-aminotransferaasi (ALAT), aspartaat-aminotransferaasi (ASAT) ja/või bilirubiini väärtus, ei tekitanud bimatoprosti silmatilgad 24 kuu jooksul kõrvaltoimeid maksafunktsioonis. Okulaarselt manustataval timoloolil ei ole teada maksa funktsiooni mõjutavaid kõrvaltoimeid.

Silmad

Enne ravi algust tuleb patsiente teavitada tekkida võivast ripsmete kasvust, silmalau või silmaümbruse naha tumenemisest ja pruuni vikerkesta tugevamast pigmenteerumisest, sest neid toimeid on täheldatud bimatoprosti ja GANFORTi kasutamisel. Vikerkesta tugevam pigmenteerumine võib olla püsiv ja ainult ühe silma ravimisel põhjustada silmade erinevat väljanägemist. GANFORT-ravi lõppedes võib vikerkesta pigmentatsioon olla püsiv. Pärast 12 kuud kestnud GANFORT-ravi oli vikerkesta pigmentatsiooni esinemissagedus 0,2%. Pärast 12 kuud kestnud ainult bimatoprosti sisaldavate silmatilkade manustamist oli see sagedus 1,5% ega suurenenud kolme järgneva aasta jooksul. Pigmentatsiooni muutumine tuleneb pigem melanotsüütides suurenenud melaniinisaldusest kui melanotsüütide arvu suurenemisest. Vikerkesta tugevama pigmenteerumise pikaajaline mõju ei ole teada. Bimatoprosti manustamisel tekkiv vikerkesta värvi muutus võib mitu kuud või aastat olla mittemärgatav. Ravi ei mõjuta vikerkesta pigmenditähne ja neevusi. Mõnedel patsientidel on teatatud periorbitaalse koe pöörduvast pigmentatsioonist.

GANFORTi puhul on esinenud maakula ödeemi, sealhulgas tsüstoidset maakula ödeemi. Seetõttu tuleb GANFORTi kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on afaakia, pseudoafaakia koos rebenenud tagumise läätsekapsliga või teadaolev maakula ödeemi risk (nt silmasisene kirurgia, reetina veeniummistused, põletikuline silmahaigus ja diabeetiline retinopaatia).

GANFORTi tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on äge silmasisene põletik (nt uveiid), sest põletik võib süveneda.

Nahk

Kohtades, kus GANFORTi lahust puutub korduvalt kokku nahapinnaga, võib tekkida karvakasv. Seetõttu on oluline manustada GANFORTi juhiste kohaselt ning vältida selle sattumist põsele või muudele nahapiirkondadele.

Abiained

GANFORTis sisalduv säilitusaine bensalkooniumkloriid võib põhjustada silma ärritust. Enne silmatilkade manustamist tuleb kontaktläätsed eemaldada ja need võib tagasi panna 15 minutit pärast ravimi manustamist. On teada, et bensalkooniumkloriid muudab pehmete kontaktläätsede värvi. Kontakti pehmete kontaktläätsedega tuleb vältida.

Bensalkooniumkloriid on põhjustanud tähnulist keratopaatiat ja/või toksilist haavandunud keratopaatiat. Seetõttu tuleb kuiva silma või sarvkesta kahjustusega patsiente GANFORTi sagedasel või pikaajalisel kasutamisel hoolikalt jälgida.

Muud haigusseisundid

GANFORTi ei ole uuritud patsientidel, kellel on põletikulised silmahaigused, neovaskulaarne, põletikuline, kinnise nurga glaukoom, kaasasündinud glaukoom või kitsa nurga glaukoom.

Uuringutes, kus glaukoomi või silma hüpertensiooniga patsientidele manustati bimatoprosti 0,3 mg/ml, leiti, et silma sagedasem kokkupuude enam kui 1 annuse bimatoprostiga päevas võib vähendada silma siserõhku alandavat toimet. Patsiente, kes kasutavad GANFORTi koos teiste prostaglandiini analoogidega, tuleb jälgida silma siserõhu muutuste suhtes.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Spetsiifilisi koostoimeuuringuid bimatoprosti/timolooli fikseeritud kombinatsiooniga ei ole tehtud.

Kui oftalmilist beeta-blokaatori lahust manustatakse koos suukaudsete kaltsiumkanali blokaatorite, guanetidiini, beeta-adrenoblokaatorite, parasümpatomimeetikumide, antiarütmikumide (sh amiodarooni) ja digitaalise glükosiididega, võib ilmnedad aditiivne toime, mille tagajärjel tekib hüpotensioon ja/või väljendunud bradükardia.

Timolooli ja ensüümi CYP2D6 inhibiitorite (nt kinidiin, fluoksetiin, paroksetiin) samaaegsel kasutamisel on teatatud tugevnenud süsteemsest beetablokeerivast toimest (nt südame löögisageduse vähenemine, depressioon).

Aeg-ajalt on teatatud oftalmiliste beeta-blokaatorite ja adrenaliini (epinefriini) samaaegsel kasutamisel tekkinud müdriaasist.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Bimatoprosti/timolooli fikseeritud kombinatsiooni kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. GANFORTi ei tohi kasutada raseduse ajal, v.a juhul, kui see on selgelt näidustatud. Süsteemse imendumise vähendamise kohta vt lõik 4.2.

Bimatoprost

Kasutamise kohta raseduse ajal ei ole piisavalt kliinilisi andmeid. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele suurte, emasloomale toksiliste annuste juures (vt lõik 5.3).

Timolool

Epidemioloogilistes uuringutes ei ole ilmnenud väärarenguid põhjustavat toimet, kuid beeta-blokaatorite manustamisel suu kaudu on esinenud emakasisest kasvupeetust. Peale selle on vastsündinul täheldatud beeta-adrenoretseptorite blokaadi sümptomeid (näiteks bradükardia, hüpotensioon, respiratoorne distress ja hüpoglükeemia), kui beeta-blokaatoreid on manustatud kuni sünnituseni. Kui GANFORTi manustatakse kuni sünnituseni, tuleb vastsündinut esimeste elupäevade jooksul hoolikalt jälgida. Timolooliga tehtud loomkatsed on näidanud reproduktsioonitoksilisust annuste juures, mis on kliiniliselt kasutatavatest oluliselt suuremad (vt lõik 5.3).

Imetamine

Timolool

Beeta-blokaatorid erituvad rinnapiima. Samas ei ole tõenäoline, et timolooli sisaldavate silmatilkade terapeutilised annused on piisavad sellise koguse eritumiseks rinnapiima, et see põhjustaks imikul kliinilisi beetablokeerivaid sümptomeid. Süsteemse imendumise vähendamise kohta vt lõik 4.2.

Bimatoprost

Pole teada, kas bimatoprost eritub inimese rinnapiima, kuid see eritub lakteerivate rottide piima. Imetavad emad ei tohiks GANFORTi kasutada.

Fertiilsus

Puuduvad andmed GANFORTi mõjust inimeste fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

GANFORT mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Nagu kõikide silmaravimite puhul, peab patsient ravimi silma tilgutamisest põhjustatud hägusa nägemise puhul enne auto juhtimist või masinatega töötamist ootama nägemise selginemist.

4.8 Kõrvaltoimed

GANFORT

Ohutusprofüüli kokkuvõte

GANFORTi kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on piirdunud nendega, mida on varem kirjeldatud seoses toimeainega bimatoprost või timolool. Uusi GANFORTile spetsiifilisi kõrvaltoimeid ei ole kliinilistes uuringutes täheldatud.

Enamik GANFORTi kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimetest olid okulaarsed ja kerged; ükski kõrvaltoime ei olnud raske. 12 kuu kliinilistest andmetest lähtuvalt oli kõige sagedamini teatatud kõrvaltoime konjunktiiv hüperemeia (enamasti minimaalne kuni kerge, arvatavalt mittepõletikulist päritolu), mis esines 26% patsientidest ja tingis ravi katkestamise 1,5% patsientidest.

Kõrvaltoimete tabeli kujul esitatud loetelu

Tabel 1 annab ülevaate kliiniliste uuringute ajal või turuletulekujärgsel perioodil kõigi GANFORTi preparaatidega (mitme- ja üheannuselised) seoses teatatud kõrvaltoimetest (igas sagedusrühmas on kõrvaltoimed loetletud raskusastme vähenemise järjekorras).

Allpool toodud võimalike kõrvaltoimete sagedus on määratletud, kasutades järgnevat konventsiooni.

Väga sage	$\geq 1/10$
Sage	$\geq 1/100$ kuni $< 1/10$
Aeg-ajalt	$\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$
Harv	$\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$
Väga harv	$< 1/10\ 000$
Teadmata	Ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Tabel 1

Organsüsteemi klass	Sagedus	Kõrvaltoime
<i>Immuunsüsteemi häired</i>	Teadmata	Ülitundlikkusreaktsioonid, sh allergilise dermatiidi, angioödeemi, silmaallergia nähud või sümptomid
<i>Psühhiaatrilised häired</i>	Teadmata	Unetus ² , hirmuunenäod ²
<i>Närvisüsteemi häired</i>	Sage	Peavalu, pearinglus ²
	Teadmata	Düsgeusia ²

<i>Silma kahjustused</i>	Väga sage	Konjunktivi hüperemia
	Sage	Tähtiline keratiit, kornea erosioon ² , põletustunne ² , konjunktivi ärritus ¹ , silma sügelus, torkimistunne ² , võõrkehatus, silma kuivus, silmalau erüteem, silma valu, fotofoobia, eritis silmast ² , nägemishäired ² , silmalau sügelemine, nägemisteravuse langus ² , blefariit ² , silmalau turse, silma ärritus, suurenenud pisaravoolpisaravool, ripsmete vohamine
	Aeg-ajalt	Iriit ² , konjunktivi turse ² , silmalau valu ² , ebanormaalne tunne silmas ¹ , astenopia, trihhiaas ² , iirise hüperpigmentatsioon ² , lau <i>sulcus lacrimalis</i> 'e süvenemine ² , silmalau retraktsioon ² , ripsmete värvimuutused (tumenemine) ¹ .
	Teadmata	Tsüstjas maakula ödem ² , silma turse, hägustunud nägemine ²
<i>Südamehäired</i>	Teadmata	Bradükardia
<i>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</i>	Sage	Riniit ²
	Aeg-ajalt	Düspnoe
	Teadmata	Bronhospasm (peamiselt olemasoleva bronhospastilise haigusega patsientidel) ² , astma
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>	Sage	Silmalau pigmentatsioon ² , hirsutism ² , naha hüperpigmentatsioon (periokulaarne).
	Teadmata	Alopeetsia ²
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	Teadmata	Väsimus

¹kõrvaltoimeid täheldati ainult Ganforti üheannuselise preparaadiga

²kõrvaltoimeid täheldati ainult Ganforti mitmeannuselise preparaadiga

Nagu teised lokaalselt manustatavad silmaravimid võib ka GANFORT (bimatoprost/timolool) imenduda süsteemsesse vereringesse. Timolooli imendumine võib põhjustada samasuguseid kõrvaltoimeid, nagu süsteemsete beeta-blokaatorite kasutamisel. Süsteemsete kõrvaltoimete esinemissagedus pärast toopilist oftalmilist manustamist on väiksem kui süsteemsel manustamisel. Süsteemse imendumise vähendamise kohta vt lõik 4.2.

Alljärgnevalt on toodud lisanduvad kõrvaltoimed, mida on täheldatud seoses kummagi toimeainega (bimatoprosti ja timolooliga), tabelis 2 ning mis võivad ilmneda ka GANFORTi puhul.

Tabel 2

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime
<i>Immuunsüsteemi häired</i>	Süsteemsed allergilised reaktsioonid, sh anafülaksia ¹

<i>Ainevahetus- ja toitumishäired</i>	Hüpoglükeemia ¹
<i>Psühhiaatrilised häired</i>	Depressioon ¹ , mälukaotus ¹
<i>Närvisüsteemi häired</i>	Minestamine ¹ , tserebrovaskulaarne atakk ¹ , <i>myasthenia gravis</i> 'e sümptomite süvenemine ¹ , paresteesia ¹ , ajuisheemia ¹
<i>Silma kahjustused</i>	Kornea vähenenud tundlikkus ¹ , diploopia ¹ , ptoos ¹ , soonkesta irdumine filtratsioonkirurgia järel (vt lõik 4.4) ¹ , keratiit ¹ , blefarospasm ² , võrkkesta verejooks ² , soonkestapõletik ²
<i>Südame häired</i>	Atrioventrikulaarne blokaad ¹ , südameseiskus ¹ , arütmia ¹ , südamepuudulikkus ¹ , südame paispuudulikkus ¹ , valu rinnus ¹ , südamepekslemine ¹ , tursed ¹
<i>Vaskulaarsed häired</i>	Hüpotensioon ¹ , hüpertooniatoobi ² , Raynaud' fenomen ¹ , külmad käed ja jalad ¹
<i>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</i>	Astma ägenemine ² , KOKi ägenemine ² , köha ¹
<i>Seedetrakti häired</i>	Iiveldus ^{1,2} , kõhulahtisus ¹ , düspepsia ¹ , suukuivus ¹ , valu ülakõhus ¹ , oksendamine ¹
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>	Psoriasiformne lööve ¹ või psoriaasi ägenemine ¹ , nahalööve ¹
<i>Lihaskoe ja sidekoe kahjustused</i>	Müalgia ¹
<i>Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired</i>	Seksuaalfunktsiooni häire ¹ , libiido langus ¹
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	Jõuetus ^{1,2}
<i>Uuringud</i>	Maksafunktsiooni testid (LFT) ebanormaalsed ²

¹kõrvaltoimed, mida täheldati timolooli monoterapiaga

²kõrvaltoimed, mida täheldati bimatoprosti monoterapiaga

Fosfaati sisaldavate silmatilkadega seoses teatatud kõrvaltoimed

Mõnel sarvkesta olulise kahjustusega patsiendil on seoses fosfaati sisaldavate silmatilkade kasutamisega väga harva teatatud sarvkestas kaltsifikatsiooni tekkimise juhtumeid.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#),* kaudu.

4.9 Üleannustamine

GANFORTi paikne üleannustamine ei ole tõenäoline ega ole seostatav mürgistusega.

Bimatoprost

Kui GANFORTi tahtmatult alla neelatakse, võib olla abi järgmisest teabest: kahepäevases suukaudse manustamise uuringus rottidel ja hiirtel ei põhjustanud bimatoprosti annused kuni 100 mg/kg/päevas mingit toksilist toimet. Väljendatuna mg/m² on see annus vähemalt 70 korda suurem kui ühe pudeli GANFORTi ekslik manustamine 10 kg kaaluvale lapsele.

Timolool

Süsteemse üleannustamise sümptomid hõlmavad: bradükardia, hüpotensioon, bronhospasm, peavalu, peeringlus, õhupuudustunne ja südame seiskus. Neerupuudulikkusega patsientidel tehtud uuring näitas, et timolool ei ole kergesti dialüüsitar.

Üleannustamise korral peab ravi olema sümptomaatiline ja toetav.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: oftalmoloogiline, beeta-blokaator, ATC-kood: S01ED51

Toimemehhanism

GANFORT sisaldab kahte toimeainet: bimatoprosti ja timolooli. Need kaks komponenti vähendavad silma siserõhku teineteist täiendavate toimemehhanismide kaudu ja kombineeritud toime tulemusel tekib täiendav silma siserõhu langus võrreldes kummagi preparaadi üksi manustamisega. GANFORTi toime avaldub kiiresti.

Bimatoprost on tugevatoimeline silma siserõhku langetav toimeaine. See on sünteetiline prostamiid, mis ei toimi ühegi tuntud prostaglandiini retseptori kaudu ning on struktuurilt sarnane prostaglandiin $F_{2\alpha}$ -le ($PGF_{2\alpha}$). Bimatoprost jäljendab selektiivselt hiljuti biosünteesitud ainete – prostamiidide toimeid. Prostamiidi retseptori struktuur ei ole veel kindlaks tehtud. Bimatoprost vähendab inimesel silma siserõhku, suurendades vedeliku väljavoolu läbi trabekulaarvõrgustiku ja suurendades uveoskleraalsest väljavoolu.

Timolool on mitteselektiivne beeta₁ ja beeta₂ adrenoretseptori blokaator, millel ei ole olulist sisemist sümpatomimeetilist, otsest kardiodepressiivset ega lokaalset anesteetilist (membraane stabiliseerivat) toimet. Timolool langetab silma siserõhku, vähendades vesivedeliku moodustumist. Täpne toimemehhanism ei ole selge, kuid tõenäoline on endogeenselt beeta-adrenergilisest stimulatsioonist tingitud suurenenud tsüklilise AMP-sünteesi pärssimine.

Kliiniline efektiivsus

GANFORTi silma siserõhku alandav toime on vähemalt samaväärne mõlema preparaadi, bimatoprosti (üks kord ööpäevas) ja timolooli (kaks korda ööpäevas) koosmanustamisel saadava toimega.

GANFORTi puudutavad saadavalolevad avaldatud andmed viitavad sellele, et õhtune annustamine võib silma siserõhu alandamisel olla hommikusest manustamisest efektiivsem. Sellegipoolest tuleb hommikuse või õhtuse annustamise kaalumisel võtta arvesse ravisoostumuse tõenäosust.

Lapsed

GANFORTi ohutus ja efektiivsus lastel vanuses 0 kuni 18 aastat pole veel tõestatud.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ravim GANFORT

Bimatoprosti ja timolooli plasmakontsentratsioonid määrati ristuuris, kus võrreldi monoteeraapiaid GANFORT-raviga tervetel uuritavatel. Eri komponentide süsteemne imendumine oli minimaalne ja seda ei mõjutanud koosmanustamine ühes ravimvormis.

Kaksteist kuud kestnud uuringus, kus mõõdeti süsteemset imendumist, ei täheldatud kummagi komponendi kuhjumist.

Bimatoprost

Bimatoprost läbib *in vitro* hästi inimese korneat ja skleerat. Pärast silmasisest manustamist on bimatoprosti süsteemne sisaldus väga madal ja akumulatsiooni aja möödudes ei toimu. Üks kord päevas ühe tilga 0,03% bimatoprosti manustamise järel silma kahe nädala vältel ilmnes maksimaalne kontsentratsioon veres 10 minutit pärast annuse manustamist ja vähenesid 1,5 tunni jooksul pärast manustamist allapoole määratavat taset (0,025 ng/ml). Keskmised C_{max} ja $AUC_{0-24hrs}$ väärtused olid 7. ja 14. päeval vastavalt umbes 0,08 ng/ml ja 0,09 ng•h/ml, näidates, et ravimi tasakaalukontsentratsioon saavutati esimese annustamisnädala jooksul.

Bimatoprost jaotub mõõdukalt keha kudedes ja süsteemne jaotusruumala tasakaalukontsentratsioonil oli inimesel 0,67 l/kg. Inimese veres leidub bimatoprosti peamiselt plasmas. Bimatoprost seondub plasma valkudega ligikaudu 88% ulatuses.

Kui silma manustatud ravim jõuab süsteemsesse ringesse, on bimatoprost peamine tsirkuleeriv vorm veres. Seejärel toimub bimatoprosti oksüdatsioon, N-deetülatsioon ja glükuronidatsioon, mille käigus moodustub hulk eri metaboliite.

Bimatoprost elimineeritakse peamiselt renaalse ekskretsiooni teel. Kuni 67% tervetele vabatahtlikele intravenoosselt manustatud annusest eritus uriiniga, 25% annusest eritus väljaheitega. Veenisisese manustamise järel määratud eliminatsiooni poolväärtusaeg oli ligikaudu 45 minutit, vere kogukliirens oli 1,5 l/h/kg.

Iseloomustus eakatel patsientidel

Pärast bimatoprosti manustamist 2 korda päevas oli keskmine AUC_{0-24h} väärtus eakatel (65-aastastel ja vanematel uuritavatel) 0,0634 ng•h/ml, oluliselt kõrgem kui noortel täiskasvanutel – 0,0218 ng•h/ml. Et ravimi süsteemne sisaldus pärast okulaarset manustamist oli väga madal nii eakatel kui ka noortel uuritavatel, ei ole see leid kliiniliselt oluline. Aja jooksul ei akumulunud bimatoprost veres ning ohutusprofiil oli noorematel ja vanematel patsientidel sarnane.

Timolool

Pärast silmatilkade 0,5% lahuse inimesele silma manustamist kae operatsiooni ajal oli timolooli tippkontsentratsioon vesivedelikus 1 tund pärast annustamist 898 ng/ml. Osa annusest imendus süsteemsesse ringesse, kus see metaboliseerus kiiresti maksas. Timolooli plasma poolväärtusaeg on ligikaudu 4 kuni 6 tundi, ta metaboliseerub osaliselt maksas. Timolool ning selle metaboliidid erituvad neerude kaudu. Timolool ei seondu plasmas ulatuslikult.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ravim GANFORT

GANFORTi korduval manustamisel okulaarse toksilisuse uuringutes ei ilmnenud erilisi ohte inimesele. Ravimi üksikkomponentide okulaarse ja süsteemse ohutuse profiil on hästi määratletud.

Bimatoprost

Farmakoloogilise ohutuse, genotoksilisuse ja kartsinogeensuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Uuringud närilistel näitasid liigispetsiifilist aborti süsteemse sisalduse puhul, mis oli 33–97 korda suurem, kui inimestel pärast okulaarset manustamist.

Ahvidel, kellele manustati bimatoprosti okulaarselt kontsentratsioonides $\geq 0,03\%$ päevas ühe aasta vältel, suurenes vikerkesta pigmentatsioon ja ilmnedid pöörduvad, annusest sõltuvad periokulaarsed toimed, mida iseloomustas väljapaistev ülemine ja/või alumine *sulcus lacrimalis* ja palpebraalse fissuuri laienemine. Suurenenud vikerkesta pigmentatsioon näib olevat põhjustatud suurenenud melaniini produktsioonist melanotsüütides ja mitte melanotsüütide arvu suurenemisest. Periokulaarse toimega seoses ei ole leitud funktsionaalseid ega mikroskoopilisi muutusi ja periokulaarsete muutuste tekkemehhanism ei ole teada.

Timolool

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Bensalkooniumkloriid
Naatriumkloriid
Dinaatriumfosfaatheptahüdraat
Sidrunhappe monohüdraat
Soolhape või naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks)
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

Keemiliste ja füüsikaliste kasutusaegsete omaduste püsivus on tõestatud temperatuuril 25 °C 28 päeva jooksul.

Mikrobioloogilisest seisukohast vastutab kasutusaegse säilitusaja ja -tingimuste eest kasutaja ning normaalselt ei peaks see ületama 28 päeva 25 °C juures.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Valged läbipaistmatu madala tihedusega polüetüleenist pudelid polüstüreenist keeratava korgiga. Iga pudel on täidetud mahuni 3 ml.

Saadaval on järgmised pakendid: pappkarbid, mis sisaldavad ühte või kolme 3 ml pudelit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/06/340/001-002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 19.05.2006

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 23.06.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

<{KK.AAAA}>

<{PP.KK.AAAA}>

<{PP. kuu AAAA}>

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu/>.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml silmatilgad, lahus, üheannuselises pakendis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml lahust sisaldab 0,3 mg bimatoprosti (bimatoprost) ja 5 mg timolooli (timolol) (6,8 mg timoloolmaleaadina)

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus, üheannuselises pakendis.

Värvitu kuni kergelt kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Silma siserõhu alandamine avatud nurga glaukoomi või okulaarse hüpertensiooniga täiskasvanud patsientidel, kes reageerivad halvasti lokaalsetele beeta-blokaatoritele või prostaglandiini analoogidele.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav annus täiskasvanutel (sealhulgas eakad)

Soovitav annus on üks tilk üheannuselise GANFORTi haige(te)sse silma(desse) üks kord päevas, manustatuna kas hommikul või õhtul. Ravimit tuleb iga päev manustada samal ajal.

Mitmeannuselise ravimvormiga GANFORTi puuduvad saadavalolevad avaldatud andmed viitavad sellele, et õhtune annustamine võib silma siserõhu alandamisel olla hommikusest manustamisest efektiivsem. Sellegipoolest tuleb hommikuse või õhtuse annustamise kaalumisel võtta arvesse ravisoostumuse tõenäosust (vt lõik 5.1).

Üheannuseline pakend on ainult ühekordseks kasutamiseks; ühest pakendist piisab mõlema silma raviks. Kasutamata jäänud lahus tuleb kohe pärast kasutamist ära visata.

Kui üks annus jääb vahele, tuleks ravi jätkata järgmise plaanipärase annusega. Annus ei tohi ületada ühte tilka päevas haige(te)sse silma(desse).

Neeru- ja maksapuudulikkus

Üheannuselise GANFORTi ei ole uuritud maksa- või neerupuudulikkusega patsientidel. Seetõttu tuleb ravimit kasutada sellistel patsientidel ettevaatlikult.

Lapsed

Üheannuselise GANFORTi ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 18 aasta ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Kui kasutatakse enam kui ühte lokaalset silmaravimit, tuleb igauht neist tilgutada vähemalt 5-minutilise vahega.

Nasolakrimaalne surve või silmade sulgemine 2 minuti jooksul vähendab süsteemset imendumist. Selle tulemusena võivad väheneda süsteemsed kõrvaltoimed ja suurenda lokaalne toime.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes aine(te) suhtes.
- Reaktiivne hingamisteede haigus, sh bronhiaalastma või selle olemasolu varasemas anamneesis või raske krooniline obstruktiivne kopsuhaigus.
- Siinusbradükardia, „haige siinuse“, sündroom, sinuatriaalne blokaad, teise või kolmanda astme atrioventrikulaarne blokaad, mis ei ole kontrollitud südamestimulaatoriga. Väljendunud südamepuudulikkus, kardiogeenne šokk.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nagu teised lokaalselt manustatavad silmaravimid, võivad üheannuselise GANFORTi toimeained (timolool/bimatoprost) imenduda süsteemsesse vereringesse. Eri toimeainete suurenenud imendumist ei ole mitmeannuselise GANFORTiga täheldatud. Beeta-adrenoblokaatori (timolool) sisalduse tõttu võivad tekkida sama tüüpi kardiovaskulaarsed, kopsudega seotud ja muud kõrvaltoimed, mida teatakse süsteemselt kasutatavate beeta-adrenoblokaatorite puhul. Süsteemsete kõrvaltoimete esinemissagedus pärast toopilist oftalmilist manustamist on väiksem kui süsteemsel manustamisel. Süsteemse imendumise vähendamise kohta vt lõik 4.2.

Südame häired

Patsiente, kellel esinevad kardiovaskulaarsed haigused (nt südamepärgarteritõbi, Prinzmetali stenokardia ja südamepuudulikkus) ja kes saavad hüpotensiivset ravi beeta-blokaatoritega, tuleb kriitiliselt hinnata ning kaaluda ravi teiste toimeainetega. Patsiente, kellel esineb kardiovaskulaarseid haigusi, tuleb jälgida nende haiguste nähtude süvenemise ja kõrvaltoimete tekkimise suhtes.

Negatiivse toime tõttu ülejuhteajale tuleb beeta-blokaatoreid esimese astme südameblokaadiga patsientidele anda ettevaatusega.

Vaskulaarsed häired

Patsiente, kellel on rasked perifeerse verevarustuse häired (nt Raynaud' tõve raske vorm või Raynaud' sündroom), tuleb ravida ettevaatusega.

Respiratoorsed häired

Teatud oftalmiliste beeta-blokaatorite manustamise järel on teatatud hingamisega seotud reaktsioonidest, sh surm bronhospasmi tõttu astmahaigetel.

Üheannuselise GANFORTi tuleb kasutada ettevaatusega kerge/mõõduka kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega (KOK) patsientidel, ja ainult siis, kui võimalik kasu kaalub üles võimalikud riskid

Endokriinsüsteemi häired

Beeta-adrenoblokaatoreid tuleks manustada ettevaatusega patsientidele, kellel on spontaanse hüpoglükeemia oht, või labiilse diabeediga patsientidele, sest beeta-blokaatorid võivad varjata ägeda hüpoglükeemia sümptomeid.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad maskeerida ka hüpertüreoidismi nähte.

Sarvkesta haigused

Oftalmilised beeta-blokaatorid võivad indutseerida silmade kuivust. Sarvkestade haigustega patsiente tuleb ravida ettevaatusega.

Teised beeta-blokaatorid

Toime silma siserõhule või süsteemse beetablokaadi teadaolevad toimed võivad tugevneda, kui timolooli manustatakse patsientidele, kes juba saavad süsteemseid beeta-blokaatoreid. Nende patsientide reaktsiooni tuleb hoolikalt jälgida. Kahe lokaalse beeta-adrenoblokaatori manustamine ei ole soovitatav (vt lõik 4.5).

Anafülaktilised reaktsioonid

Beeta-blokaatorite kasutamise ajal võib atoopia või raskete anafülaktiliste reaktsioonide anamneesiga patsientidel ilmuda ägedam reageerimine pideval kokkupuutel selliste allergeenidega ning vähenenud vastus tavapärasele anafülaktilise reaktsiooni ravivastusele.

Soonkesta irdumine

Vesivedeliku tekkimise vastaste ravimite (nt timolooli, atsetasoolamiidi) manustamisel pärast filtrimisprotseduure on teatatud soonkesta irdumisest.

Kirurgiline anesteesia

Oftalmiliste beeta-blokaatorite kasutamine võib blokeerida süsteemsete beeta-adrenergiliste ravimite (nt adrenaliini) toimet. Anestesioloogi tuleb teavitada, kui patsient saab timolooli.

Maks

Patsientidel, kellel oli anamneesis kergekujuline maksahaigus või ravi alguses ebanormaalnealaniin-aminotransferaasi (ALAT), aspartaat-aminotransferaasi (ASAT) ja/või bilirubiini väärtus, ei tekitanud bimatoprosti silmatilgad 24 kuu jooksul kõrvaltoimeid maksafunktsioonis. Okulaarselt manustataval timoloolil ei ole teada maksa funktsiooni mõjutavaid kõrvaltoimeid.

Silmad

Enne ravi algust tuleb patsiente teavitada tekkida võivast ripsmete kasvust ja silmaümbruse naha hüperpigmentatsioonist, sest neid toimeid on täheldatud üheannuselise GANFORTi kasutamisel. Mitmeannuselise GANFORTi kasutamisel on täheldatud ka pruuni vikerkesta pigmentatsiooni tugevnemist. Vikerkesta tugevam pigmenteerumine võib olla püsiv ja ainult ühe silma ravimisel põhjustada silmade erinevat väljanägemist. GANFORT-ravi lõppedes võib vikerkesta pigmentatsioon olla püsiv. Pärast 12 kuud kestnud ravi mitmeannuselise GANFORTiga oli vikerkesta pigmentatsiooni esinemissagedus 0,2%. Pärast 12 kuud kestnud ainult bimatoprosti sisaldavate silmatilkade manustamist oli see sagedus 1,5% ega suurenenud kolme järgneva aasta jooksul. Pigmentatsiooni muutused tulenevad pigem melanotsüütides suurenenud melaniinisaldusest kui melanotsüütide arvu suurenemisest. Vikerkesta tugevama pigmenteerumise pikaajaline mõju ei ole teada. Bimatoprosti manustamisel tekkiv muutus vikerkesta pigmentatsioonis võib mitu kuud või aastat olla mittemärgatav. Ravi ei mõjuta vikerkesta pigmenditähne ja neevusi. Mõnedel patsientidel on teatatud periorbitaalse koe pöörduvast pigmentatsioonist.

Mitmeannuselise GANFORTi kasutamisel on esinenud maakula ödeemi, sh tsüstoidset maakula ödeemi. Seetõttu tuleb üheannuselise GANFORTi kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on afaakia, pseudoafaakia, läätse tagumise kapsli rebend või teadaolevaid maakula ödeemi riskifaktoreid (nt silmasisene operatsioon, võrkkesta veeni oklusioonid, põletikuline silmahaigus ja diabeetiline retinopaatia).

GANFORTi tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on äge silmasisene põletik (nt uveiid), sest põletik võib süveneda.

Nahk

Kohtades, kus GANFORTi lahus puutub korduvalt kokku nahapinnaga, võib tekkida karvakasv. Seetõttu on oluline manustada GANFORTi juhiste kohaselt ning vältida selle sattumist põsele ja muudele nahapiirkondadele.

Muud haigusseisundid

Üheannuselise GANFORTi ei ole uuritud patsientidel, kellel on põletikulised silmahaigused, neovaskulaarne, põletikuline, kinnise nurga, kaasasündinud või kitsa nurga glaukoom.

Uuringutes, kus glaukoomi või silma hüpertensiooniga patsientidele manustati bimatoprosti 0,3 mg/ml, leiti, et silma sagedasem kokkupuude enam kui 1 annuse bimatoprostiga päevas võib vähendada silma siserõhku alandavat toimet. Patsiente, kes kasutavad GANFORTi koos teiste prostaglandiini analoogidega, tuleb jälgida silma siserõhu muutuste suhtes.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Spetsiifilisi koostoimeuuringuid bimatoprosti/timolooli fikseeritud kombinatsiooniga ei ole tehtud.

Kui oftalmilist beeta-blokaatori lahust manustatakse koos suukaudsete kaltsiumkanali blokaatorite, guanetidiini, beeta-adrenoblokaatorite, parasümpatomimeetikumide, antiarütmikumide (sh amiodarooni) ja digitaalsete glükosiididega, võib ilmnedad aditiivne toime, mille tagajärjel tekib hüpotensioon ja/või väljendunud bradükardia.

Timolooli ja ensüümi CYP2D6 inhibiitorite (nt kinidiin, fluoksetiin, paroksetiin) samaaegsel kasutamisel on teatatud tugevnenud süsteemsest beetablokeerivast toimest (nt südame löögisageduse vähenemine, depressioon).

Aeg-ajalt on teatatud oftalmiliste beeta-blokaatorite ja adrenaliini (epinefriini) samaaegsel kasutamisel tekkinud müdriaasist.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Bimatoprosti/timolooli fikseeritud kombinatsiooni kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Üheannuselise GANFORTi ei tohi kasutada raseduse ajal, v.a juhul, kui see on selgelt näidustatud. Süsteemse imendumise vähendamise kohta vt lõik 4.2.

Bimatoprost

Kasutamise kohta raseduse ajal ei ole piisavalt kliinilisi andmeid. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele suurte, emasloomale toksiliste annuste juures (vt lõik 5.3).

Timolool

Epidemioloogilistes uuringutes ei ole ilmnenuv väärarenguid põhjustavat toimet, kuid beeta-blokaatorite manustamisel suu kaudu on esinenud emakasisest kasvupeetust. Peale selle on vastsündinul täheldatud beeta-adrenoretseptorite blokaadi sümptomeid (näiteks bradükardia, hüpotensioon, respiratoorne distress ja hüpoglükeemia), kui beeta-blokaatoreid on manustatud kuni sünnituseni. Kui üheannuselise GANFORTi manustatakse kuni sünnituseni, tuleb vastsündinut esimeste elupäevade jooksul hoolikalt jälgida. Timolooliga tehtud loomkatsed on näidanud reproduktsioonitoksilisust annuste juures, mis on kliiniliselt kasutatavatest oluliselt suuremad (vt lõik 5.3).

Imetamine

Timolool

Beeta-blokaatorid erituvad rinnapiima. Samas ei ole tõenäoline, et timolooli sisaldavate silmatilkade terapeutilised annused on piisavad sellise koguse eritumiseks rinnapiima, et see põhjustaks imikul kliinilisi beetablokeerivaid sümptomeid. Süsteemse imendumise vähendamise kohta vt lõik 4.2.

Bimatoprost

Pole teada, kas bimatoprost eritub inimese rinnapiima, kuid see eritub lakteerivate rottide piima. Imetavad emad ei tohiks üheannuselise GANFORTi kasutada.

Fertiilsus

Puuduvad andmed üheannuselise GANFORTi mõjust inimeste fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Üheannuseline GANFORT mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Nagu kõikide toopiliste silmaravimite puhul, peab patsient ravimi silma tilgutamisest põhjustatud hägusa nägemise puhul enne auto juhtimist või masinatega töötamist ootama nägemise selgumist.

4.8 Kõrvaltoimed

Üheannuseline GANFORT

Ohutusprofili kokkuvõte

Üheannuselise GANFORTi kliinilises uuringus täheldatud kõrvaltoimed on piirdunud nendega, mida on varem kirjeldatud seoses mitmeannuselise GANFORTiga või toimeainega bimatoprost või timolool. Uusi üheannuselisele GANFORTile spetsiifilisi kõrvaltoimeid ei ole kliinilistes uuringutes täheldatud.

Enamik üheannuselise GANFORTiga seoses täheldatud kõrvaltoimetest olid okulaarsed ja kerged; ükski kõrvaltoime ei olnud raske. Lähtuvalt kliinilistest andmetest, mis saadi 12-nädalases üheannuselise GANFORTi uuringus, kus seda manustati üks kord päevas, oli üheannuselise GANFORTi kõige sagedamini teatatud kõrvaltoime konjunktiiv hüperemia (enamasti minimaalne kuni kerge, arvatavalt mittepõletikulist päritolu), mis esines 21% patsientidest ja tingis ravi katkestamise 1,4% patsientidest.

Kõrvaltoimete tabelkokkuvõte

Tabelis 1 on toodud kõrvaltoimed, millest teatati nii ühe- kui ka mitmeannuseliste GANFORTi preparaatide kliinilise uuringu vältel või turuletulekujärgsel perioodil (igas sagedusrühmas on kõrvaltoimed loetletud raskusastme vähenemise järjekorras).

Allpool toodud võimalike kõrvaltoimete sagedus on määratletud, kasutades järgnevat konventsiooni.

Väga sage	$\geq 1/10$
Sage	$\geq 1/100$ kuni $< 1/10$
Aeg-ajalt	$\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$
Harv	$\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$
Väga harv	$< 1/10\ 000$
Teadmata	Ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Tabel 1

Organsüsteemi klass	Sagedus	Kõrvaltoime
<i>Immuunsüsteemi häired</i>	Teadmata	Ülitundlikkusreaktsioonid, sh allergilise dermatiidi, angioödeemi, silmaallergia nähud või sümptomid
<i>Psühhiaatrilised häired</i>	Teadmata	Unetus ² , hirmunenäod ²

<i>Närvisüsteemi häired</i>	Sage	Peavalu, pearinglus ²
	Teadmata	Düsgeusia ²
<i>Silma kahjustused</i>	Väga sage	Konjunktivi hüperemia
	Sage	Tähniline keratiit, kornea erosioon ² , põletustunne ² , konjunktivi ärritus ¹ , silma sügelus, torkimistunne ² , võõrkehatus, silma kuivus, silmalau erüteem, silma valu, fotofoobia, eritis silmast ² , nägemishäired ² , silmalau sügelemine, nägemisteravuse langus ² , blefariit ² , silmalau turse, silma ärritus, suurenenud pisaravoolpisaravool, ripsmete vohamine
	Aeg-ajalt	Iriit ² , konjunktivi turse ² , silmalau valu ² , ebanormaalne tunne silmas ¹ , astenopia, trihhiaas ² , iirise hüperpigmentatsioon ² , lau <i>sulcus lacrimalis</i> 'e süvenemine ² , silmalau retraktsioon ² , ripsmete värvimuutused (tumenemine) ¹ .
	Teadmata	Tsüstjas maakula ödem ² , silma turse, hägustunud nägemine ²
<i>Südame häired</i>	Teadmata	Bradükardia
<i>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</i>	Sage	Riniit ²
	Aeg-ajalt	Düspnoe
	Teadmata	Bronhospasm (peamiselt olemasoleva bronhospastilise haigusega patsientidel) ² , astma
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>	Sage	Silmalau pigmentatsioon ² , hirsutism ² , naha hüperpigmentatsioon (periokulaarne).
	Teadmata	Alopeetsia ²
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	Teadmata	Väsimus

¹kõrvaltoimeid täheldati ainult Ganforti üheannuselise preparaadiga

²kõrvaltoimeid täheldati ainult Ganforti mitmeannuselise preparaadiga

Nagu teised lokaalselt manustatavad silmaravimid, võib ka GANFORT (bimatoprost/timolool) imenduda süsteemsesse vereringesse. Timolooli imendumine võib põhjustada samasuguseid kõrvaltoimeid, nagu süsteemsete beeta-blokaatorite kasutamisel. Süsteemsete kõrvaltoimete esinemissagedus pärast toopilist oftalmilist manustamist on väiksem kui süsteemsel manustamisel. Süsteemse imendumise vähendamise kohta vt lõik 4.2.

Täiendavad kõrvaltoimed, mida on täheldatud seoses kummagi toimeainega (bimatoprosti ja timolooliga), ja mis võivad potentsiaalselt ilmneda ka GANFORTi puhul, on loetletud tabelis 2 allpool:

Tabel 2

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime
<i>Immuunsüsteemi häired</i>	Süsteemsed allergilised reaktsioonid, sh anafülaksia ¹
<i>Ainevahetus- ja toitumishäired</i>	Hüpooglükeemia ¹
<i>Psühhiaatrilised häired</i>	Depressioon ¹ , mälukaotus ¹
<i>Närvisüsteemi häired</i>	Minestamine ¹ , tserebrovaskulaarne atakk ¹ , <i>myasthenia gravis</i> 'e sümptomite süvenemine ¹ , paresteesia ¹ , ajuisheemia ¹
<i>Silma kahjustused</i>	Kornea vähenenud tundlikkus ¹ , diploopia ¹ , ptoos ¹ , soonkesta irdumine filtratsioonkirurgia järel (vt lõik 4.4) ¹ , keratiit ¹ , blefarospasm ² , võrkkesta verejooks ² , soonkestapõletik ²
<i>Südamehäired</i>	Atrioventrikulaarne blokaad ¹ , südameseiskus ¹ , arütmia ¹ , südamepuudulikkus ¹ , südame paispuudulikkus ¹ , valu rinnus ¹ , südamepekslemine ¹ , tursed ¹
<i>Vaskulaarsed häired</i>	Hüpotensioon ¹ , hüpertooniatõbi ² , Raynaud' fenomen ¹ , külmad käed ja jalad ¹
<i>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</i>	Astma ägenemine ² , KOKi ägenemine ² , köha ¹
<i>Seedetrakti häired</i>	Iiveldus ^{1,2} , kõhulahtisus ¹ , düspepsia ¹ , suukuivus ¹ , valu ülakõhus ¹ , oksendamine ¹
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>	Psoriasiformne lööve ¹ või psoriaasi ägenemine ¹ , nahalööve ¹
<i>Lihaskoe ja sidekoe kahjustused</i>	Müalgia ¹
<i>Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired</i>	Seksuaalfunktsiooni häire ¹ , libiido langus ¹
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	Jõuetus ^{1,2}
<i>Uuringud</i>	Maksafunktsiooni testid (LFT) ebanormaalsed ²

¹kõrvaltoimed, mida täheldati timolooli monoterapiaga

²kõrvaltoimed, mida täheldati bimatoprosti monoterapiaga

Fosfaati sisaldavate silmatilkadega seoses teatatud kõrvaltoimed

Mõnel sarvkesta olulise kahjustusega patsiendil on seoses fosfaati sisaldavate silmatilkade kasutamisega väga harva teatatud sarvkestas kaltsifikatsiooni tekkimise juhtumeid.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#),* kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üheannuselise GANFORTi paikne üleannustamine ei ole tõenäoline ega ole seostatav mürgistusega.

Bimatoprost Üheannuselise GANFORTi juhuslikul allaneelamisel võib abi olla järgnevast teabest: 2-nädalases suukaudse manustamise uuringus hiirtel ja rottidel ei põhjustanud bimatoprosti annused kuni 100 mg/kg/päevas mingit toksilist toimet; see vastab inimestel annustele vastavalt 8,1 ja 16,2 mg/kg. Need annused on vähemalt 7,5 korda suuremad kui bimatoprosti kogus, mis satub inimese organismi kogu karbi üheannuselise GANFORTi juhuslikul manustamisel (90 üheannuselise pakendit × 0,4 ml; 36 ml) 10 kg kehakaaluga lapsele [(36 ml × 0,3 mg/ml bimatoprosti)/10 kg; 1,08 mg/kg].

Timolool

Süsteemse üleannustamise sümptomid hõlmavad: bradükardia, hüpotensioon, bronhospasm, peavalu, pearinglus, õhupuudustunne ja südame seiskus. Neerupuudulikkusega patsientidel tehtud uuring näitas, et timolool ei ole kergesti dialüüsitav.

Üleannustamise korral peab ravi olema sümptomaatiline ja toetav.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: oftalmoloogiline, beeta-blokaator, ATC-kood: S01ED51

Toimemehhanism

Üheannuseline GANFORT sisaldab kahte toimeainet: bimatoprosti ja timolooli. Need kaks komponenti vähendavad silma siserõhku teineteist täiendavate toimemehhanismide kaudu ja kombineeritud toime tulemusel tekib täiendav silma siserõhu langus võrreldes kummagi preparaadi üksi manustamisega. Üheannuselise GANFORTi toime avaldub kiiresti.

Bimatoprost on tugevatoimeline silma siserõhku langetav toimeaine. See on sünteetiline prostamiid, mis ei toimi ühegi tuntud prostaglandiini retseptori kaudu ning on struktuurilt sarnane prostaglandiin $F_{2\alpha}$ -le ($PGF_{2\alpha}$). Bimatoprost jälgendab selektiivselt hiljuti biosünteesitud ainete – prostamiidide toimeid. Prostamiidi retseptori struktuur ei ole veel kindlaks tehtud. Bimatoprost vähendab inimesel silma siserõhku, suurendades vedeliku väljavoolu läbi trabekulaarvõrgustiku ja suurendades uveoskleraalsel väljavoolu.

Timolool on mitteselektiivne beeta₁ ja beeta₂ adrenoretseptori blokaator, millel ei ole olulist sisemist sümpatomimeetilist, otsest kardiodepressiivset ega lokaalset anesteetilist (membraane stabiliseerivat) toimet. Timolool langetab silma siserõhku, vähendades vesivedeliku moodustumist. Täpne toimemehhanism ei ole selge, kuid tõenäoline on endogeensest beeta-adrenergilisest stimulatsioonist tingitud suurenenud tsüklilise AMP-sünteesi pärssimine.

Kliiniline efektiivsus

12-nädalane (topeltpime, randomiseeritud, paralleelrühmaga) kliiniline uuring võrdles üheannuselise GANFORTi tõhusust ja ohutust mitmeannuselise GANFORTiga glaukoomi või silma hüpertensiooniga patsientidel. Üheannuseline GANFORT saavutas mitmeannuselise GANFORTiga võrreldes samaväärse silma siserõhku alandava toime: ravirühmade vahelise erinevuse 95% CI ülempiir jäi 12. nädalal (esmane analüüs) eelmääratletud 1,5 mmHg piiridesse igas hinnatud ajapunktis (tunnid 0, 2 ja 8), aga samuti ka 2. ja 6. nädalal, kui hinnati keskmist halvemat silma siserõhu muutust algnäitajaga võrreldes (halvem silma siserõhk tähendab kõrgemat ööpäeva keskmist silma siserõhku uuringu alguses). Tegelikult ei ületanud 95% CI ülempiir 12. nädalal 0,14 mmHg.

Mõlemad ravirühmad näitasid keskmise halvema silma siserõhu osas statistiliselt ja kliiniliselt olulist vähenemist algnäitajaga võrreldes kõikides jälgimise ajapunktides uuringu vältel ($p < 0,001$). Halvema keskmise silmarõhu keskmised muutused jäid kogu 12-nädalase uuringu käigus vahemikku $-9,16$ kuni $-7,98$ mmHg üheannuselise GANFORTi rühmas ja vahemikku $-9,03$ kuni $-7,72$ mmHg mitmeannuselise GANFORTi rühmas.

GANFORTi üheannuseline vorm saavutas mitmeannuselise GANFORTiga ka samaväärse silma siserõhku alandava toime silma keskmise ja halvema siserõhu osas igas jälgimise ajapunktis 2., 6. ja 12. nädalal.

Mitmeannuselise GANFORTiga läbi viidud uuringute alusel on GANFORTi silma siserõhku alandav toime vähemalt samaväärne mõlema preparaadi, bimatoprosti (üks kord ööpäevas) ja timolooli (kaks korda ööpäevas) koosmanustamisel saadava toimega.

Mitmeannuselist GANFORTi puudutavad saadavalolevad avaldatud andmed viitavad sellele, et öhtune annustamine võib silma siserõhu alandamisel olla hommikusest manustamisest efektiivsem. Sellegipoolest tuleb hommikuse või öhtuse annustamise kaalumisel võtta arvesse ravisoostumuse tõenäosust.

Lapsed

Üheannuselise GANFORTi ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 18 aasta pole veel tõestatud.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ravim GANFORT

Bimatoprosti ja timolooli plasmakontsentratsioonid määrati ristuuris, kus võrreldi monoteeraapiad mitmeannuselise GANFORT-raviga tervetel uuritavatel. Eri komponentide süsteemne imendumine oli minimaalne ja seda ei mõjutanud koosmanustamine ühes ravimvormis.

Kahes 12 kuud kestnud mitmeannuselise GANFORTi uuringus, kus mõõdeti süsteemset imendumist, ei täheldatud kummagi komponendi kuhjumist.

Bimatoprost

Bimatoprost läbib *in vitro* hästi inimese korneat ja skleerat. Pärast silmasisest manustamist on bimatoprosti süsteemne sisaldus väga madal ja akumulatsiooni aja möödudes ei toimu. Üks kord päevas ühe tilga 0,03% bimatoprosti manustamise järel silma kahe nädala vältel ilmnes maksimaalne kontsentratsioon veres 10 minutit pärast annuse manustamist ja vähenesid 1,5 tunni jooksul pärast manustamist allapoole määratavat taset (0,025 ng/ml). Keskmised C_{max} ja $AUC_{0-24hrs}$ väärtused olid 7. ja 14. päeval vastavalt umbes 0,08 ng/ml ja 0,09 ng•h/ml, näidates, et ravimi tasakaalukontsentratsioon saavutati esimese annustamisnädala jooksul.

Bimatoprost jaotub mõõdukalt keha kudedes ja süsteemne jaotusruumala tasakaalukontsentratsioonil oli inimesel 0,67 l/kg. Inimese veres leidub bimatoprosti peamiselt plasmas. Bimatoprost seondub plasma valkudega ligikaudu 88% ulatuses.

Kui silma manustatud ravim jõuab süsteemsesse ringesse, on bimatoprost peamine tsirkuleeriv vorm veres. Seejärel toimub bimatoprosti oksüdatsioon, N-deetülatsioon ja glükuronidatsioon, mille käigus moodustub hulk eri metaboliite.

Bimatoprost elimineeritakse peamiselt renaalse ekskretsiooni teel. Kuni 67% tervetele vabatahtlikele intravenoosselt manustatud annusest eritus uriiniga, 25% annusest eritus väljaheitega. Veenisisese manustamise järel määratud eliminatsiooni poolväärtusaeg oli ligikaudu 45 minutit, vere kogukliirens oli 1,5 l/h/kg.

Iseloomustus eakatel patsientidel

Pärast 0,3 mg/ml bimatoprosti manustamist 2 korda päevas oli keskmine AUC_{0-24h} väärtus eakatel (65-aastastel ja vanematel uuritavatel) 0,0634 ng•h/ml, oluliselt kõrgem kui noortel täiskasvanutel – 0,0218 ng•h/ml. Et ravimi süsteemne sisaldus pärast okulaarset manustamist oli väga madal nii eakatel kui ka noortel uuritavatel, ei ole see leid kliiniliselt oluline. Aja jooksul ei akumulunud bimatoprost veres ning ohutusprofiil oli noorematel ja vanematel patsientidel sarnane.

Timolool

Pärast silmatilkade 0,5% lahuse inimesele silma manustamist kae operatsiooni ajal oli timolooli tippkontsentratsioon vesivedelikus 1 tund pärast annustamist 898 ng/ml. Osa annusest imendus süsteemsesse ringesse, kus see metaboliseerus kiiresti maksas. Timolooli plasma poolväärtusaeg on

ligikaudu 4 kuni 6 tundi, ta metaboliseerub osaliselt maksas. Timolool ning selle metaboliidid erituvad neerude kaudu. Timolool ei seondu plasmas ulatuslikult.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ravim GANFORT

Mitmeannuselise GANFORTi korduval manustamisel okulaarse toksilisuse uuringutes ei ilmnunud erilisi ohte inimesele. Ravimi üksikkomponentide okulaarse ja süsteemse ohutuse profiil on hästi määratletud.

BimatoprostFarmakoloogilise ohutuse, genotoksilisuse ja kartsinogeensuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Uuringud närilistel näitasid liigispetsiifilist aborti süsteemse sisalduse puhul, mis oli 33–97 korda suurem, kui inimestel pärast okulaarset manustamist.

Ahvidel, kellele manustati bimatoprosti okulaarselt kontsentratsioonides $\geq 0,03\%$ päevas ühe aasta vältel, suurenes vikerkesta pigmentatsioon ja ilmnesid pöörduvad, annusest sõltuvad periookulaarsed toimed, mida iseloomustas väljapaistev ülemine ja/või alumine *sulcus lacrimalis* ja palpebraalse fissuuri laienemine. Suurenenud vikerkesta pigmentatsioon näib olevat põhjustatud suurenenud melaniini produktsioonist melanotsüütides ja mitte melanotsüütide arvu suurenemisest. Periookulaarse toimega seoses ei ole leitud funktsionaalseid ega mikroskoopilisi muutusi ja periookulaarsete muutuste tekkemehhanism ei ole teada.

Timolool

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkloriid
Dinaatriumfosfaatheptahüdraat
Sidrunhappe monohüdraat
Soolhape või naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

Kui üheannuseline pakend on alumiiniumfooliumist kotist välja võetud, tuleb avatud koti sisu ära kasutada 7 päeva jooksul. Kõiki üheannuselisi pakendeid tuleb hoida alumiiniumfooliumist kotis ja visata ära 10 päeva pärast koti esmast avamist.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida üheannuselisi pakendeid kotis ning kotti pappkarbis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Läbipaistvad üheannuselised madaltihedast polüetüleenist (LDPE) pakendid ärakeeratava korgiga.

Iga üheannuseline pakend sisaldab 0,4 ml lahust.

Saadaval on järgmised pakendid:

Pappkarp, mis sisaldab 5 üheannuselist pakendit alumiiniumfooliumist kotis.

Pappkarp, mis sisaldab 30 või 90 üheannuselist pakendit kolmes või üheksas alumiiniumfooliumist kotis. Iga kott sisaldab 10 üheannuselist pakendit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/06/340/003 5 üheannuselist pakendit

EU/1/06/340/004 30 üheannuselist pakendit

EU/1/06/340/005 90 üheannuselist pakendit

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 19.05.2006

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 23.06.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

<{KK.AAAA}>

<{PP.KK.AAAA}>

<{PP. kuu AAAA}>

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Iirimaa

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAKEND ÜHE PUDELI JAOKS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml silmatilgad, lahus
bimatoprost/timolool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml lahust sisaldab 0,3 mg bimatoprosti ja 5 mg timolooli (6,8 mg timoloolmaleaadina).

3. ABIAINED

Bensalkooniumkloriid, naatriumkloriid, kahealuseline naatriumfosfaatheptahüdraat, sidrunhappe monohüdraat, soolhape või naatriumhüdrosiid (pH kohandamiseks) ja puhastatud vesi.
Lisainformatsiooni saamiseks vaadake infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Silmatilgad, lahus, 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Okulaarne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Enne ravimi kasutamist eemaldage kontaktläätsed.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:
Kasutamiskõlblik 4 nädalat pärast esmast avamist.
Avatud:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/06/340/001

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

GANFORT

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAKEND KOLME PUDELI JAOKS****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml silmatilgad, lahus
bimatoprost/timolool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml lahust sisaldab 0,3 mg bimatoprosti ja 5 mg timolooli (6,8 mg timoloolmaleaadina).

3. ABIAINED

Bensalkooniumkloriid, naatriumkloriid, kahealuseline naatriumfosfaatheptahüdraat, sidrunhappe monohüdraat, soolhape või naatriumhüdrosiid (pH kohandamiseks) ja puhastatud vesi.
Lisainformatsiooni saamiseks vaadake infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Silmatilgad, lahus, 3 x 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Okulaarne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Enne ravimi kasutamist eemaldage kontaktläätsed.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:
Kasutamiskõlblik 4 nädalat pärast esmast avamist.
Avatud (1)
Avatud (2)
Avatud (3)

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/06/340/002

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

GANFORT

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
PUDEL**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml silmatilgad, lahus
bimatoprost/timolool
Okulaarne.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KOTT 5 ÜHEANNUSELISE PAKENDI RIBAGA****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml silmatilgad, lahus, üheannuselises pakendis
bimatoprost/timolool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml lahust sisaldab 0,3 mg bimatoprosti ja 5 mg timolooli (6,8 mg timoloolmaleaadina).

3. ABIAINED

Naatriumkloriid, kahealuseline naatriumfosfaatheptahüdraat, sidrunhappe monohüdraat, soolhape või naatriumhüdrosiid (pH kohandamiseks) ja puhastatud vesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Silmatilgad, lahus
5 × 0,4 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Okulaarne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

Kui pakend on kotist välja võetud, tuleb avatud koti sisu ära kasutada 7 päeva jooksul.

Kõiki pakendeid tuleb hoida pappkarbis valguse ja niiskuse eest kaitstult ning visata ära 10 päeva pärast koti esmast avamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoidke üheannuselisi pakendeid kotis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Avatud pakend visake ära kohe pärast kasutamist.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/06/340/003–005

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN

NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
KOTT 10 ÜHEANNUSELISE PAKENDI RIBAGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml silmatilgad, lahus, üheannuselises pakendis
bimatoprost/timolool

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Allergan Pharmaceuticals Ireland

3. KÖLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

Okulaarne.

10 üheannuselise pakendit.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Kui pakend on kotist välja võetud, tuleb see kasutada 7 päeva jooksul.

Kõiki ü pakendeid tuleb hoida kotis ja pappkarbis valguse ja niiskuse eest kaitstult ning visata ära 10 päeva pärast koti esmast avamist.

Visake avatud pakend ära kohe pärast kasutamist.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP KOTI JAOKS, MIS SISALDAB VIIS (5) ÜHEANNUSELISE PAKENDI RIBA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml silmatilgad, lahus, üheannuselises pakendis
bimatoprost/timolool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml lahust sisaldab 0,3 mg bimatoprosti ja 5 mg timolooli (6,8 mg timoloolmaleaadina).

3. ABIAINED

Naatriumkloriid, dinaatriumfosfaatheptahüdraat, sidrunhappe monohüdraat, vesinikkloriidhape või naatriumhüdroksiid (pH säilitamiseks) ja puhastatud vesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Silmatilgad, lahus
5 × 0,4 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Okulaarne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoidke üheannuselisi pakendeid kotis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Avatud üheannuseline pakend visake ära kohe pärast kasutamist.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road,
Westport
Co. Mayo
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/06/340/003

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

GANFORT, üheannuseline

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP 30 ÜHEANNUSELISE PAKENDIGA (3 KOTTI, IGAÜHES 10 ÜHEANNUSELIST PAKENDIT)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml silmatilgad, lahus, üheannuselises pakendis
bimatoprost/timolool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml lahust sisaldab 0,3 mg bimatoprosti ja 5 mg timolooli (6,8 mg timoloolmaleaadina).

3. ABIAINED

Naatriumkloriid, kahealuseline naatriumfosfaatheptahüdraat, sidrunhappe monohüdraat, soolhape või naatriumhüdrosiid (pH kohandamiseks) ja puhastatud vesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Silmatilgad, lahus
30 × 0,4 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Okulaarne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoidke üheannuselisi pakendeid kotis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Avatud üheannuseline pakend visake ära kohe pärast kasutamist.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/06/340/004

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

GANFORT, üheannuseline

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP 90 ÜHEANNUSELISE PAKENDIGA (9 KOTTI, IGAÜHES 10 ÜHEANNUSELIST PAKENDIT)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml silmatilgad, lahus, üheannuselises pakendis
bimatoprost/timolool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml lahust sisaldab 0,3 mg bimatoprosti ja 5 mg timolooli (6,8 mg timoloolmaleaadina).

3. ABIAINED

Naatriumkloriid, dinaatriumfosfaatheptahüdraat, sidrunhappe monohüdraat, vesinikkloriidhape või naatriumhüdroksiid (pH säilitamiseks) ja puhastatud vesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Silmatilgad, lahus
90 × 0,4 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Okulaarne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoidke üheannuselisi pakendeid kotis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDE KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Avatud üheannuseline pakend visake ära kohe pärast kasutamist.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road,
Westport
Co. Mayo
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/06/340/005

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

GANFORT, üheannuseline

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
ÜHEANNUSELINE PAKEND**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

GANFORT
bimatoprost/timolol

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,4 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml silmatilgad, lahus Bimatoprost/timolool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on GANFORT ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne GANFORTi kasutamist
3. Kuidas GANFORTi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas GANFORTi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on GANFORT ja milleks seda kasutatakse

GANFORT sisaldab kahte eri toimeainet (bimatoprosti ja timolooli), mis mõlemad langetavad silma siserõhku. Bimatoprost kuulub prostamiidideks nimetatavate ravimite rühma, mis on prostaglandiini analoogiks. Timolool kuulub beeta-blokaatoriteks nimetatavate ravimite rühma.

Silm sisaldab selget veetaolist vedelikku, mis toidab silma seestpoolt. See vedelik liigub pidevalt silmast välja ja seda asendab uus vedelik. Kui vedelik ei liigu silmast küllalt kiiresti välja, tõuseb silma sees rõhk ja see võib lõpuks kahjustada nägemist (glaukoomi-nimeline haigus). GANFORTi toime väheneb vedeliku tootmine ning suureneb silmast eemaldatava vedeliku hulk. See vähendab silmasisest rõhku.

GANFORTi silmatilkasid kasutatakse kõrge silma siserõhu ravimiseks täiskasvanutel, sealhulgas eakatel. Kõrge silmasisene rõhk võib põhjustada glaukoomi. Teie arst määrab teile GANFORTi, kui muud beeta-blokaatoreid või prostaglandiini analooge sisaldavad silmatilgad ei ole piisavalt mõjunud.

2. Mida on vaja teada enne GANFORTi kasutamist

Ärge kasutage GANFORTi silmatilku, lahust

- kui olete bimatoprosti, timolooli, beeta-blokaatorite või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on praegu või on varem esinenud hingamisprobleeme, nt astma, raske krooniline obstruktiivne bronhiit (raske kopsuhaigus, mis võib põhjustada vilisevat hingamist, hingamisraskusi ja/või pikaajalist köha);
- kui teil on probleeme südamega, nt aeglane südametöö, südameblokaad või südamepuudulikkus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teil on praegu või on varem olnud

- südame koronaartõbe (sümptomiteks võivad olla valu või pigistustunne rinnus, hingeldus või lämbumistunne), südamepuudulikkust, madalat vererõhku;
- südame rütmihäireid, nagu aeglane südame löögisagedus;
- hingamisprobleeme, astmat või kroonilist obstruktiivset kopsuhaigust;
- halva vereringluse haigust (nagu Raynaud' tõbi või Raynaud' sündroom);
- kilpnäärme ületalitlust, sest timolool võib maskeerida kilpnäärme haiguse nähte ja sümptomeid;
- suhkruhaigust, sest timolool võib maskeerida madala veresuhkru nähte ja sümptomeid;
- raskeid allergilisi reaktsioone;
- maksa- või neeruprobleeme;
- silmapinna probleeme;
- silmamuna ühe sisekesta irdumist pärast silma siserõhu vähendamiseks tehtud operatsiooni;
- riskifaktoreid maakula ödeemi (see tähendab silma võrkkesta turse, mis võib viia nägemise halvenemiseni) tekkeks, näiteks kataraktilõikus.

Rääkige oma arstile enne kirurgilist anesteasiat, et te kasutate GANFORTi, sest timolool võib muuta mõne anesteias kasutatava ravimi toimet.

GANFORT võib põhjustada ripsmete tumenemist või vohamist, samuti silmalau ümbruse naha tumenemist. Aja jooksul võib muutuda tumedamaks ka silma vikerkesta värvus. Need muutused võivad olla püsivad. Muutused võivad olla märgatavamad, kui ravite ainult ühte silma. GANFORT võib nahaga kokupuutel põhjustada karvakasvu.

Lapsed ja noorukid

GANFORTi ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel teismelistel.

Muud ravimid ja GANFORT

GANFORT võib mõjutada teisi teie kasutatavaid ravimeid, sealhulgas glaukoomi raviks kasutatavaid silmatilku, või need võivad mõjutada GANFORTi. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Öelge oma arstile, kui te kasutate või kavatsete kasutada vererõhku alandavaid ravimeid, südameravimeid, diabeediravimeid, kinidiini (kasutatakse südamehaiguste ja mõne malaaria tüübi raviks) või depressiooniravimeid, mida teatakse fluoksetiini ja paroksetiiniina.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Ärge kasutage GANFORTi raseduse ajal, v.a juhul, kui arst peab seda vajalikuks.

Ärge kasutage GANFORTi imetamise ajal. Timolool võib imenduda teie rinnapiima. Enne ravimi kasutamist imetamise ajal pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

GANFORT võib mõnel patsiendil tingida nägemise hägustumist. Ärge juhtige autot ega kasutage masinaid enne, kui sümptomid on möödunud.

GANFORT sisaldab bensalkooniumkloriidi

GANFORT sisaldab bensalkooniumkloriidi nimelist säilitusainet. Bensalkooniumkloriid võib tingida silma ärritust ja võib samuti põhjustada pehmete kontaktläätsede värvimuutust. Ärge kasutage silmatilku, kui teil on silmas kontaktläätsed. Oodake pärast silmatilkade manustamist vähemalt 15 minutit, enne kui asetate läätsed tagasi silma.

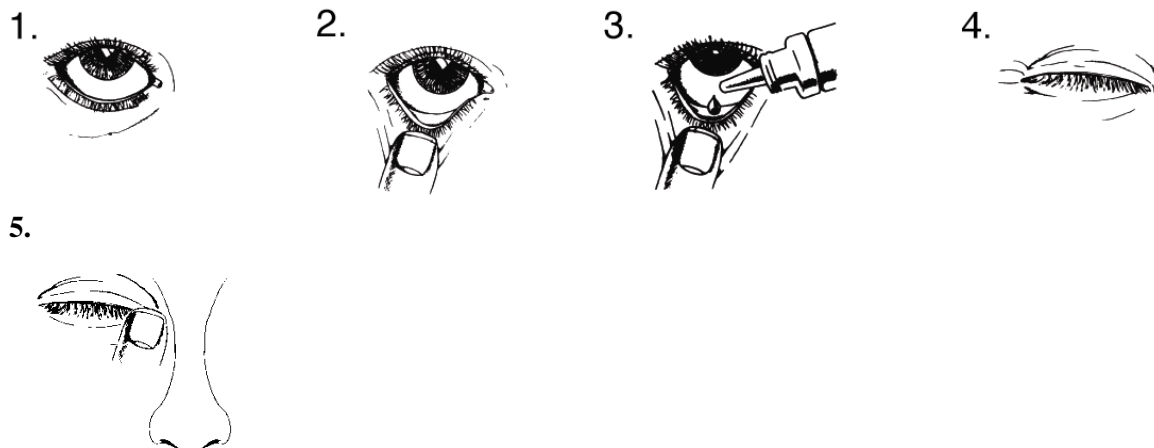
3. Kuidas GANFORTi kasutada

Kasutage GANFORTi alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on üks tilk kumbagi ravi vajavasse silma üks kord päevas kas hommikul või õhtul. Kasutage ravimit iga päev samal ajal.

Kasutamisyjuhend

Ärge kasutage pudelit, kui enne selle esmakordset avamist on turvakinnitus pudeli kaelal katki.



1. Peske käed. Kallutage pea taha ja vaadake lakke.
2. Tõmmake õrnalt alumist silmalaugu allapoole, kuni moodustub väike tasku.
3. Pöörake pudel põhjaga ülespoole ja pigistage seda nii, et vabaneks üks tilk igasse ravi vajavasse silma.
4. Laske alumine silmalaug lahti ja sulgege silm.
5. Kui te hoiate silma suletuna, vajutage sõrmega suletud silma nurgale (silma ninapoolsel küljel) ja hoidke nii 2 minutit. See aitab vältida GANFORTi sattumist mujale organismi.

Kui tilk ei jõua silma, proovige uuesti.

Et vältida saastumist, ärge laske pudeli otsal puudutada silmalaugu ega midagi muud. Pange kork peale tagasi ja sulgege pudel kohe pärast kasutamist.

Kui kasutate GANFORTi koos mõne teise silmaravimiga, jätke vähemalt 5 minutit GANFORTi ja teise ravimi manustamise vahele. Kasutage mis tahes silmasalvi või silmageeli viimasena.

Kui te kasutate GANFORTi rohkem kui ette nähtud

Kui te kasutate GANFORTi rohkem kui ette nähtud, ei põhjusta see tõenäoliselt olulist kahju. Manustage järgmine annus tavapärasel ajal. Kui olete mures, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate GANFORTi kasutada

Kui te unustate GANFORTi kasutada, pange üks tilk silma kohe, kui see teile meenub, ja jätkake seejärel tavapärase raviskeemi järgi. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate GANFORTi kasutamise

GANFORTi tuleb kasutada iga päev, et tagada selle toime.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka GANFORT põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Tavaliselt võite te jätkata tilkade kasutamist, välja arvatud siis, kui kõrvaltoimed on tõsised. Kui te olete mures, rääkige arsti või apteekriga. Ärge lõpetage GANFORTi kasutamist arstiga nõu pidamata.

GANFORTi (mitme- ja/või üheannuseline) kasutades võivad ilmnedä järgmised kõrvaltoimed.

Väga sagedased kõrvaltoimed

Need võivad esineda rohkem kui ühel kasutajal 10-st.

Silmaga seotud kõrvaltoimed

punetus

Sagedased kõrvaltoimed

Need võivad esineda ühel kuni üheksal kasutajal 100-st.

Silmaga seotud kõrvaltoimed

põletus-, sügelus-, torkimistunne, sidekesta (silma läbipaistev kiht) ärritus, valgustundlikkus, silma valu, kleepuvad silmad, kuivad silmad, tunne, et midagi on silmas, väikesed vigastused silma pinnal koos põletikuga või ilma, raskused selgelt nägemisega, silmalaugude punetus ja sügelus, karvakeste vohamine silmade ümber, silmalaugude tumenemine, nahavärvuse tumenemine silmade ümbruses, peavalu, pikemad ripsmed, silma ärritus, vesised silmad, paistes silmalaud, halvenenud nägemine.

Ülejäänud kehaosadega seotud kõrvaltoimed

vesine nina, pearinglus, peavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda ühel kuni üheksal kasutajal 1000-st.

Silmaga seotud kõrvaltoimed

ebanormaalne tunne silmas, iirise põletik, paistes konjunktiiv (silma läbipaistev kiht), valulikum silmad, väsinud silmad, sissekasvanud ripsmed, iirise värvuse tumenemine, silmade aukuvajumine, silmalau kaugenemine silma pinnast, ripsmete tumenemine.

Ülejäänud kehaosadega seotud kõrvaltoimed

hingamispuudulikkus.

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed

Silmaga seotud kõrvaltoimed

tsüstoidne makulaarne ödeem (see tähendab silma võrkkesta turse, mis võib viia nägemise halvenemiseni), silma turse, hägustunud nägemine.

Ülejäänud kehaosadega seotud kõrvaltoimed

hingamisraskused / vilisev hingamine, allergilise reaktsiooni sümptomid (turse, silma punetus ja nahalööve), maitsetundlikkuse muutused, pulsi aeglustumine, unehäired, hirmuunenäod, astma, juustekadu, väsimus.

Timolooli või bimatoprosti sisaldavaid silmatilku kasutavatel patsientidel on täheldatud ka muid kõrvaltoimeid, seega võivad need esineda ka GANFORTi puhul. Nagu teised silma tilgutavad ravimid, imendub timolool verre. See võib põhjustada samasuguseid kõrvaltoimeid, mida täheldatakse intravenoosete ja/või suukaudsete beeta-blokaatorite puhul. Kõrvaltoimete tekkimise tõenäosus on pärast silmatilkade kasutamist väiksem siis, kui ravimeid võetakse näiteks suu kaudu või süstitakse. Loetletud kõrvaltoimed hõlmavad reaktsioone, mida on täheldatud timolooli või bimatoprosti puhul, kui neid on kasutatud silmahaiguste raviks.

- Rasked allergilised reaktsioonid turse ja hingamisraskustega, mis võivad olla eluohtlikud.
- Madal veresuhkur. Depressioon, mälukaotus.
- Minestamine, insult, vähenenud verevool aju, *myasthenia gravis*'e süvenemine (suurenenud lihaskõhkus), kihelustunne.
- Silmapinna vähenenud tundlikkus, kahelinägemine, rippuv silmalaug, ühe silmamuna kihi lõikusejärgne eraldumine silmasisese rõhu vähendamiseks, silmapinna põletik, veritsemine silma tagaosas (võrkkesta verejooks), silmapõletik, suurenenud pilgutamine
- Südamepuudulikkus; südamelöökide irregulaarsus või peatumine; südamelöögi aeglus või kiire löök; liigne vedeliku, peamiselt vee kogunemine kehasse; valu rinnus.
- Madal vererõhk, kõrge vererõhk, veresoonte ahenemisest põhjustatud käte, jalgade ja jäsemete paistetamine või külmus.
- Köha, astma halvenemine, kopsuhaiguse, nn kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) halvenemine
- Kõhulahtisus, kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine, seedehäired, suukuivus.
- Punased kestendavad laigud nahal, nahalööve.
- Lihaskõhkus.
- Vähenenud sugutung, seksuaalfunktsiooni häire
- Nõrkus
- Maksa aktiivsuse näitajate suurenemine veres

Fosfaati sisaldavate silmatilkadega seoses teatatud teised kõrvaltoimed

Väga harvadel juhtudel on mõnel sarvkesta (silmamuna kõvakesta eesmine läbipaistev osa) raske kahjustusega patsiendil tekkinud ravi ajal kaltsiumi ladestumise tõttu sarvkestale häguseid laike.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#),* kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas GANFORTi säilitada

Hoidke GANFORTi laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage GANFORTi pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil ja karbil pärast märgistust „Kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Avatud pudel võib saastuda, see võib põhjustada silmapõletikku. Seetõttu peate pudeli ära viskama neli nädalat pärast selle esmakordset avamist, isegi kui osa lahust on järel. Et seda meeles pidada, kirjutage avamise kuupäev vastavasse kohta karbil.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida GANFORT sisaldab

- Toimeained on bimatoprost 0,3 mg/ml ja timolool 5 mg/ml, mis vastab 6,8 mg/ml timoloolmaleaadile.

- Teised koostisosad on bensalkooniumkloriid (säilitusaine), naatriumkloriid, kahealuseline naatriumfosfaatheptahüdraat, sidrunhappe monohüdraat ja puhastatud vesi. Lisatud võib olla väike kogus soolhapet või naatriumhüdroksiidi, et saavutada õige lahuse pH (happesus).

Kuidas GANFORT välja näeb ja pakendi sisu

GANFORT on värvusetu kuni kergelt kollakas, selge silmatilgalahus plastpudelis. Iga pakend sisaldab ühe või kolm keeratava korgiga pudelit. Iga pudel on täidetud umbes pooleni ja sisaldab 3 ml lahust. Sellest piisab 4-nädalaseks kasutuseks. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Iirimaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg/Nederland**
Allergan n.v.
Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

Ísland
Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

България
Алерган България ЕООД
Тел.: +359 (0) 800 20 280

Italia
Allergan S.p.A
Tel: + 39 06 509 562 90

Česká republika
Allergan CZ s.r.o.
Tel: +420 800 188 818

Latvija/Lietuva
Allergan Baltics UAB
Tel: + 371 676 60 831 (LV); + 37 052 072 777 (LT)

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige
Allergan Norden AB
Tlf/Puh/Tel: + 4580884560 (DK); +47 80 01 04 97 (NO); + 358 800 115 003 (FI); +46 (0)8 594 100 00 (SE)

Magyarország
Allergan Hungary Kft.
Tel.: +36 80 100 101

Deutschland
Pharm-Allergan GmbH
Tel: +49 69 92038 10 50

Österreich
Pharm-Allergan GmbH
Tel: +43 1 99460 6355

Eesti
Allergan Baltics UAB
Tel: + 37 2634 6109

Polska
Allergan Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 256 3700

Ελλάδα/Κύπρος
Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: +30 210 74 73 300

Portugal
Profarin Lda.
Tel: +351 21 425 3242

España
Allergan S.A
Tel: +34 91 807 6130

România
Allergan S.R.L.
Tel: +40 21 301 53 02

France

Allergan France SAS
Tél: +33 (0)1 49 07 83 00

Hrvatska

Ewopharma d.o.o.
Tel: +385 1 6646 563

Ireland/Malta

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Tel: 1800 931 787 (IE); +356 27780331 (MT)

Slovenija

Ewopharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 590 848 40

Slovenská republika

Allergan SK s.r.o.
Tel: + 421 2 593 961 00

United Kingdom

Allergan Ltd
Tel: +44 (0) 1628 494026

Infoleht on viimati uuendatud <KK.AAAA> <kuu AAAA>.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu> ja Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee>

Pakendi infoleht: teave kasutajale

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml silmatilgad, lahus, üheannuselises pakendis Bimatoprost/timolool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on üheannuseline GANFORT ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne üheannuselise GANFORTi kasutamist
3. Kuidas üheannuselist GANFORTi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas üheannuselist GANFORTi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on üheannuseline GANFORT ja milleks seda kasutatakse

Üheannuseline GANFORT sisaldab kahte eri toimeainet (bimatoprosti ja timolooli), mis mõlemad langetavad silma siserõhku. Bimatoprost kuulub prostamiidideks nimetatavate ravimite rühma, mis on prostaglandiini analoogiks. Timolool kuulub beeta-blokaatoriteks nimetatavate ravimite rühma.

Silm sisaldab selget veetaolist vedelikku, mis toidab silma seestpoolt. See vedelik liigub pidevalt silmast välja ja seda asendab uus vedelik. Kui vedelik ei liigu silmast küllalt kiiresti välja, tõuseb silma sees rõhk ja see võib lõpuks kahjustada nägemist (glaukoomi-nimeline haigus). Üheannuselise GANFORTi toimel väheneb vedeliku tootmine ning suureneb silmast eemaldatava vedeliku hulk. See vähendab silmasisest rõhku.

Üheannuselisi GANFORTi silmatilkasid kasutatakse kõrge silma siserõhu ravimiseks täiskasvanutel, sealhulgas eakatel. Kõrge silmasisene rõhk võib põhjustada glaukoomi. Teie arst määrab teile üheannuselist GANFORTi, kui muud beeta-blokaatoreid või prostaglandiini analooge sisaldavad silmatilgad ei ole piisavalt mõjunud.

See ravimpreparaat ei sisalda säilitusainet.

2. Mida on vaja teada enne üheannuselise GANFORTi kasutamist

Ärge kasutage üheannuselisi GANFORTi silmatilku, lahust

- kui olete bimatoprosti, timolooli, beeta-blokaatorite või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on praegu või on varem esinenud hingamisprobleeme, nt astma, raske krooniline obstruktiivne bronhiit (raske kopsuhaigus, mis võib põhjustada vilisevat hingamist, hingamisraskusi ja/või pikaajalist köha);
- kui teil on probleeme südamega, nt aeglane südametöö, südameblokaad või südamepuudulikkus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teil on praegu või on varem olnud

- südame koronaartõbe (sümptomiteks võivad olla valu või pigistustunne rinnus, hingeldus või lämbumistunne), südamepuudulikkust, madalat vererõhku;
- südame rütmihäireid, nagu aeglane südame löögisagedus;
- hingamisprobleeme, astmat või kroonilist obstruktiivset kopsuhaigust;
- halva vereringluse haigust (nagu Raynaud' tõbi või Raynaud' sündroom);
- kilpnäärme ületalitlust, sest timolool võib maskeerida kilpnäärme haiguse nähte ja sümptomeid;
- suhkruhaigust, sest timolool võib maskeerida madala veresuhkru nähte ja sümptomeid;
- raskeid allergilisi reaktsioone;
- maksa- või neeruprobleeme;
- silmapinna probleeme;
- silmamuna ühe sisekesta irdumist pärast silma siserõhu vähendamiseks tehtud operatsiooni;
- riskifaktoreid maakula ödeemi (see tähendab silma võrkkesta turse, mis võib viia nägemise halvenemiseni) tekkeks, näiteks kataraktilõikus.

Rääkige oma arstile enne kirurgilist anesteasiat, et te kasutate üheannuselist GANFORTi, sest timolool võib muuta mõne anestesias kasutatava ravimi toimet.

Üheannuseline GANFORT võib põhjustada ripsmete tumenemist või vohamist, samuti silmaümbruse naha tumenemist. Aja jooksul võib muutuda tumedamaks ka silma vikerkesta värvus. Need muutused võivad olla püsivad. Muutused võivad olla märgatavamad, kui ravite ainult ühte silma. Üheannuseline GANFORT võib nahaga kokkupuutel põhjustada karvakasvu.

Lapsed ja noorukid

Üheannuselist GANFORTi ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel teismelistel.

Muud ravimid ja üheannuseline GANFORT

Üheannuseline GANFORT võib mõjutada teisi teie kasutatavaid ravimeid, sealhulgas glaukoomi raviks kasutatavaid silmatilku, või need võivad mõjutada GANFORTi. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Öelge oma arstile, kui te kasutate või kavatsete kasutada vererõhku alandavaid ravimeid, südameravimeid, diabeediravimeid, kinidiini (kasutatakse südamehaiguste ja mõne malaaria tüübi raviks) või depressiooniravimeid, mida teatakse fluoksetiini ja paroksetiinina.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Ärge kasutage üheannuselist GANFORTi raseduse ajal, v.a juhul, kui arst peab seda vajalikuks.

Ärge kasutage üheannuselist GANFORTi imetamise ajal. Timolool võib imenduda teie rinnapiima. Enne ravimi kasutamist imetamise ajal pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Üheannuseline GANFORT võib mõnel patsiendil tingida nägemise hägustumist. Ärge juhtige autot ega kasutage masinaid enne, kui sümptomid on möödunud.

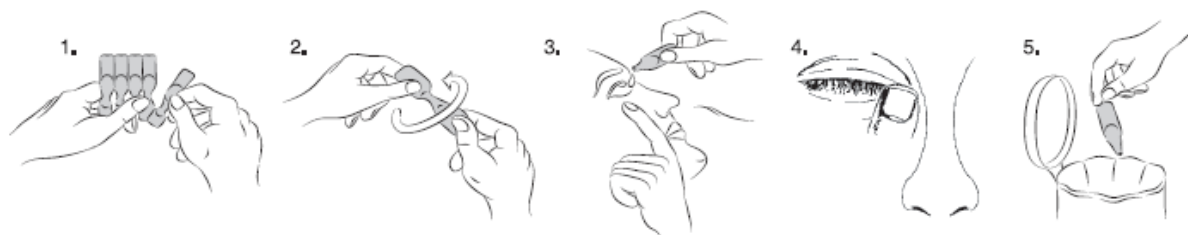
3. Kuidas üheannuselist GANFORTi kasutada

Kasutage üheannuselist GANFORTi alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on üks tilk kumbagi ravi vajavasse silma üks kord päevas kas hommikul või õhtul. Kasutage ravimit iga päev samal ajal.

Kasutamisyjuhend

Enne kasutamist peske käsi. Veenduge enne kasutamist, et üheannuseline pakend on terve. Lahus tuleb ära kasutada kohe pärast pakendi avamist. Saastumise ärahoidmiseks vältige üheannuselise pakendi avatud otsa kokkupuutumist silma või millegi muuga.



1. Rebige riba küljest 1 üheannuseline pakend.
2. Hoidke üheannuselist pakendit püstises asendis (kork üleval) ja keerake kork ära.
3. Tõmmake õrnalt alumist silmalaugu allapoole, kuni moodustub tasku. Pöörake üheannuseline pakend tagurpidi ja pigistage seda nii, et vabaneks 1 tilk ravitava(te)sse silma(desse).
4. Hoidke silma kinni, suruge sõrm vastu suletud silmanurka (kus silm puutub kokku ninaga) ja hoidke sõrme sellises asendis 2 minutit. See aitab vältida üheannuselise GANFORTi sattumist mujale organismi.
5. Visake üheannuseline pakend pärast kasutamist ära, isegi kui seal on veel veidi lahust sees.

Kui tilk läheb silmast mööda, proovige uuesti. Pühkige ära põsele jooksnud nire.

Kui kannate kontaktläätsi, võtke enne ravimi manustamist läätsed silmast ära. Pärast tilkade manustamist oodake läätsede tagasipanekuga 15 minutit.

Kui kasutate üheannuselist GANFORTi koos mõne teise silmaravimiga, jätke vähemalt 5 minutit üheannuselise GANFORTi ja teise ravimi manustamise vahele. Kasutage mis tahes silmasalvi või silmageeli viimasena.

Kui te kasutate üheannuselist GANFORTi rohkem kui ette nähtud

Kui te kasutate üheannuselist GANFORTi rohkem kui ette nähtud, ei põhjusta see tõenäoliselt olulist kahju. Manustage järgmine annus tavapärasel ajal. Kui olete mures, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate üheannuselist GANFORTi kasutada

Kui te unustate üheannuselist GANFORTi kasutada, pange üks tilk silma kohe, kui see teile meenub, ja jätkake seejärel tavapärase raviskeemi järgi. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate üheannuselise GANFORTi kasutamise

Üheannuselist GANFORTi tuleb kasutada iga päev, et tagada selle toime.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Tavaliselt võite te jätkata tilkade kasutamist, välja arvatud siis, kui kõrvaltoimed on tõsised. Kui te olete mures, rääkige arsti või apteekriga. Ärge lõpetage üheannuselise GANFORTi kasutamist arstiga nõu pidamata.

GANFORTi (ühe- või mitmeannuseline) kasutades võivad ilmned järgmised kõrvaltoimed.

Väga sagedased kõrvaltoimed

Need võivad esineda rohkem kui ühel kasutajal 10-st.

Silmaga seotud kõrvaltoimed

punetus

Sagedased kõrvaltoimed

Need võivad esineda ühel kuni üheksal kasutajal 100-st.

Silmaga seotud kõrvaltoimed

põletus-, sügelus-, torkimistunne, sidekesta (silma läbipaistev kiht) ärritus, (valgustundlikkus, silmavalu, kleepuvad silmad, kuivad silmad, tunne, et midagi on silmas, väikesed vigastused silma pinnal koos põletikuga või ilma, raskused selgelt nägemisega, silmalaugude punetus ja sügelus, karvakeste vohamine silmade ümber, silmalaugude tumenemine, nahavärvuse tumenemine silmade ümbruses, pikemad ripsmed, silma ärritus, vesised silmad, paistes silmalaud, halvenenud nägemine.

Ülejäänud kehaosadega seotud kõrvaltoimed

vesine nina, pearinglus, peavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda ühel kuni üheksal kasutajal 1000-st.

Silmaga seotud kõrvaltoimed

ebanormaalne tunne silmas, iirise põletik, paistes konjunktiiiv (silma läbipaistev kiht)**, valulikum silmad, väsinud silmad, sissekasvanud ripsmed, iirise värvuse tumenemine, silmade aukuvajumine, silmalau kaugenemine silma pinnast, ripsmete tumenemine.

Ülejäänud kehaosadega seotud kõrvaltoimed

hingamispuudulikkus.

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed

Silmaga seotud kõrvaltoimed

tsüstoidne makulaarne ödem (see tähendab silma võrkkesta turse, mis võib viia nägemise halvenemiseni), silma turse, hägustunud nägemine.

Ülejäänud kehaosadega seotud kõrvaltoimed

hingamisraskused / vilisev hingamine, allergilise reaktsiooni sümptomid (turse, silma punetus ja nahalööve), maitsetundlikkuse muutused, pulsi aeglustumine, unehäired, hirmuunenäod, astma, juustekadu, väsimus.

Timolooli või bimatoprosti sisaldavaid silmatilku kasutavatel patsientidel on täheldatud ka muid kõrvaltoimeid, seega võivad need esineda ka GANFORTi puhul. Nagu teised silma tilgutavad ravimid, imendub timolool verre. See võib põhjustada samasuguseid kõrvaltoimeid, mida täheldatakse intravenoosete ja/või suukaudsete beeta-blokaatorite puhul. Kõrvaltoimete tekkimise tõenäosus on pärast silmatilkade kasutamist väiksem siis, kui ravimeid võetakse näiteks suu kaudu või süstitakse. Loetletud kõrvaltoimed hõlmavad reaktsioone, mida on täheldatud timolooli või bimatoprosti puhul, kui neid on kasutatud silmahaiguste raviks.

- Rasked allergilised reaktsioonid turse ja hingamisraskustega, mis võivad olla eluohtlikud.

- Madal veresuhkur. Depressioon, mälukaotus.
- Minestamine, insult, vähenenud verevool aju, *myasthenia gravis*'e süvenemine (suurenenud lihaskõrge), kihelustunne.
- Silmapinna vähenenud tundlikkus, kahelinägemine, rippuv silmalaug, ühe silmamuna kihi lõikusejärgne eraldumine silmasisese rõhu vähendamiseks, silmapinna põletik, veritsemine silma tagaosas (võrkkesta verejooks), silmapõletik, suurenenud pilgutamine.
- Südamepuudulikkus; südame löökide irregulaarsus või peatumine; südame aeglane või kiire löömine; liigne vedeliku, peamiselt vee kogunemine kehasse; valu rinnus.
- Madal vererõhk, kõrge vererõhk, veresoonte ahenemisest põhjustatud käte, jalgade ja jäsemete paistetamine või külmus.
- Köha, astma halvenemine, kopsuhaiguse, nn kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) halvenemine
- Kõhulahtisus, kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine, seedehäired, suukuivus.
- Punased kestendavad laigud nahal, nahalööve.
- Lihaskõrge.
- Vähenenud sugutung, seksuaalfunktsiooni häire
- Nõrkus
- Maksa aktiivsuse näitajate suurenemine veres

Fosfaati sisaldavate silmatilkadega seoses teatatud teised kõrvaltoimed

Väga harvadel juhtudel on mõnel sarvkesta (silmamuna kõrvakesta eesmine läbipaistev osa) raske kahjustusega patsiendil tekkinud ravi ajal kaltsiumi ladestumise tõttu sarvkestale häguseid laike.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#),* kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas üheannuselist GANFORTi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage üheannuselist GANFORTi pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud üheannuselisel pakendil ja pappkarbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja ei sisalda säilitusaineid. Ärge hoidke kasutamata lahust alles.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoidke üheannuselisi pakendeid kotis ning kotti pappkarbis valguse ja niiskuse eest kaitstult. Kui üheannuseline pakend on alumiiniumfooliumist kotist välja võetud, tuleb avatud koti sisu ära kasutada 7 päeva jooksul. Kõiki üheannuselisi pakendeid tuleb hoida kotis ja visata ära 10 päeva pärast koti esmast avamist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida üheannuseline GANFORT sisaldab

- Toimeained on bimatoprost 0,3 mg/ml ja timolool 5 mg/ml, mis vastab 6,8 mg/ml timoloolmaleaadile.

- Teised koostisosad on naatriumkloriid, kahealuseline naatriumfosfaatheptahüdraat, sidrunhappe monohüdraat ja puhastatud vesi. Lisatud võib olla väike kogus soolhapet või naatriumhüdrosiidi, et saavutada õige lahuse pH (happesus).

Kuidas üheannuseline GANFORT välja näeb ja pakendi sisu

Üheannuseline GANFORT on värvitu kuni kergelt kollakas lahus üheannuselises plastpakendis, mis sisaldavad 0,4 ml lahust.

Pappkarp sisaldab ühte fooliumkotti, milles on 5 üheannuselist pakendit.

Pappkarp sisaldab 3 või 9 fooliumkotti, millest igaühes on 10 üheannuselist pakendit, kokku vastavalt kas 30 või 90 üheannuselist pakendit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Iirimaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien/ Luxembourg/Luxemburg/Nederland

Allergan n.v.
Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

Ísland

Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

България

Алерган България ЕООД
Тел.: +359 (0) 800 20 280

Italia

Allergan S.p.A
Tel: + 39 06 509 562 90

Česká republika

Allergan CZ s.r.o.
Tel: +420 800 188 818

Latvija/Lietuva

Allergan Baltics UAB
Tel: + 371 676 60 831 (LV); + 37 052 072 777 (LT)

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige

Allergan Norden AB
Tlf/Puh/Tel: + 4580884560 (DK); +47 80 01 04 97 (NO); + 358 800 115 003 (FI); +46 (0)8 594 100 00 (SE)

Magyarország

Allergan Hungary Kft.
Tel.: +36 80 100 101

Deutschland

Pharm-Allergan GmbH
Tel: +49 69 92038 10 50

Österreich

Pharm-Allergan GmbH
Tel: +43 1 99460 6355

Eesti

Allergan Baltics UAB
Tel: + 37 2634 6109

Ελλάδα/Κύπρος

Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: +30 210 74 73 300

España

Allergan S.A
Tel: +34 91 807 6130

France

Allergan France SAS
Tél: +33 (0)1 49 07 83 00

Hrvatska

Ewopharma d.o.o.
Tel: +385 1 6646 563

Ireland/Malta

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Tel: 1800 931 787 (IE); +356 27780331 (MT)

Polska

Allergan Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 256 3700

Portugal

Profarin Lda.
Tel: +351 21 425 3242

România

Allergan S.R.L.
Tel: +40 21 301 53 02

Slovenija

Ewopharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 590 848 40

Slovenská republika

Allergan SK s.r.o.
Tel: + 421 2 593 961 00

United Kingdom

Allergan Ltd
Tel: +44 (0) 1628 494026

Infoleht on viimati uuendatud <KK.AAAA> <kuu AAAA>

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu/ia>
[Ravimiameti kodulehel: http://www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee)