

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy milliliter oldat 0,3 mg bimatoprosztot és 5 mg timololt (6,8 mg timolol-maleát formájában) tartalmaz.

Ismert hatású segédanyag

Az oldat milliliterenként 0,05 mg benzalkónium-kloridot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos szemcsepp.

Színtelen vagy halványsárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A szembelnyomás csökkentése nyílt zugú glaucomás vagy okuláris hipertóniában szenvedő felnőtt betegeknél, akik nem reagálnak megfelelően a lokális béta-blokkolóra vagy prosztaglandin-analógokra.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Javasolt adagolás felnőtteknek (beleértve az időseket is)

A javasolt adag napi 1 csepp GANFORT szemcsepp az érintett szem(ek)be, reggelente vagy esténként. A szemcseppet mindennap azonos időpontban kell alkalmazni.

A GANFORT-ra vonatkozó jelenlegi szakirodalmi adatok azt valószínűsítik, hogy a szembelnyomás-csökkentő hatás tekintetében az esti adagolás hatékonyabb lehet, mint a reggeli adagolás. A reggeli vagy esti adagolás közti döntés meghozatalakor azonban figyelembe kell venni a beteg várható együttműködését is (lásd 5.1 pont).

Ha egy adag kimarad, akkor a kezelést a következő ütemezett adaggal kell folytatni. A napi adag nem haladhatja meg az 1 cseppet érintett szemenként.

Máj- és vesekárosodás esetén

A GANFORT alkalmazását máj- vagy vesekárosodásban szenvedő betegek körében nem vizsgálták. Ezért ilyen betegek kezelése esetén nagy körültekintéssel kell eljárni.

Gyermekek és serdülők

A GANFORT biztonságosságát és hatásosságát 0–18 éves gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Ha egyszerre többféle lokális szemészeti készítményt is alkalmazni kell, akkor az egyes készítményeket legalább 5 perces időközzel kell becseppenteni.

Nazolakrimális okklúzió alkalmazásakor, illetve a szemhéjak 2 percre történő lecsukásakor csökken a szisztémás felszívódás. Ez a szisztémás mellékhatások mérséklődését és a helyi hatás erősödését eredményezheti.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Reaktív légúti betegség, így asthma bronchiale vagy kórtörténetben szereplő asthma bronchiale, súlyos krónikus obstruktív légúti betegség (COPD).
- Sinus bradycardia, sick sinus szindróma, sinoatrialis blokádnál, másod- vagy harmadfokú AV-blokk pacemakerrel nem kontrollálva. Igazolt szívelégtelenség, cardiogen shock.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Más lokális szemészeti gyógyszerekhez hasonlóan a GANFORT hatóanyagai (timolol/bimatoproszt) is felszívódhatnak a szisztémás keringésbe. Az egyes hatóanyagok szisztémás felszívódásának fokozódása nem volt megfigyelhető. Béta-adrenerg összetevőjének, a timololnak köszönhetően előfordulhatnak ugyanazok a cardiovascularis, pulmonalis és egyéb mellékhatások, amelyek a szisztémás béta-blokkolóknál. Lokális szemészeti alkalmazás esetén szisztémás akut gyógyszerreakciók alacsonyabb gyakorisággal alakulnak ki, mint szisztémás alkalmazás esetén. A szisztémás felszívódás csökkentésének javasolt módját lásd a 4.2 pontban.

Kardiológiai betegségek

Cardiovascularis betegségekben (például szívkoszorúér-betegség, Prinzmetal angina és szívelégtelenség) szenvedő és béta-blokkolóval történő vérnyomáscsökkentő kezelést kapó betegeknél különös gondossággal kell az állapotot felmérni, és mérlegelni kell más hatóanyaggal való kezelést. A cardiovascularis betegségekben szenvedő betegek esetében figyelni kell az állapot esetleges súlyosbodására utaló jeleket, illetve a mellékhatások megjelenését.

Az elektromos vezetési időre gyakorolt negatív hatásuk miatt a béta-blokkolókat csak fokozott óvatosság mellett szabad adni elsőfokú szívblokkban szenvedő betegeknél.

Érbetegségek

A súlyos perifériás keringési zavarban vagy betegségben (például a Raynaud-kór vagy a Raynaud-szindróma súlyos formái) szenvedő betegeknél fokozott elővigyázatossággal kell eljárni.

Légzőszervi betegségek

Légúti reakciókról, így például asztmás betegeknél bronchospasmus következtében beálló halálról számoltak be egyes szemészeti béta-blokkolók beadását követően.

Enyhe/közepes fokú krónikus obstruktív légúti betegségben (COPD) szenvedő betegeknél a GANFORT csak fokozott óvatosság mellett alkalmazható, és csak akkor, ha a várható előny felülmúlja a potenciális kockázatot.

Endokrin zavarok

Béta-adrenerg blokkoló gyógyszereket csak fokozott óvatosság mellett szabad adni spontán hypoglykaemiának kitett betegeknek, illetve labilis diabetesben szenvedő betegeknek, mivel a béta-blokkolók elfedhetik az akut hypoglykaemia jeleit és tüneteit.

A béta-blokkolók elfedhetik a hyperthyreosis jeleit is.

Szaruhártya-betegségek

A szemészeti β -blokkolók a szemek kiszáradását okozhatják, ezért szaruhártya-betegségben szenvedő betegeknél fokozott óvatossággal alkalmazandók.

Egyéb béta-blokkolók

A szemelnyomásra gyakorolt hatás, illetve az ismert szisztémás béta-blokkoló hatás növekedhet, ha a timololt már szisztémás béta-blokkoló-kezelés alatt álló betegek kapják. Az ilyen betegek kezelésre adott válaszát szoros megfigyelés alatt kell tartani. Egyszerre két helyi béta-blokkoló alkalmazása nem javasolt (lásd a 4.5 pont).

Anafilaxiás reakciók

Béta-blokkoló szedése alatt előfordulhat, hogy azok a betegek, akiknek kórtörténetében atopia vagy többféle allergénnel szemben is súlyos anafilaxiás reakció szerepel, hevesebben reagálnak az ilyen allergéneknek való ismételt kitettségre, továbbá nem reagálnak az anafilaxiás reakció kezelésére alkalmazott szokásos adrenalin dózissal.

Érhártya-leválás

Érhártya-leválásról számoltak be a filtrációs eljárást követő csarnokvíz-elynomó kezelés (például timolol, acetazolamid) alkalmazásakor.

Sebészeti anaesthesia

A szemészeti β -blokkoló készítmények csökkenthetik a szisztémás β -agonisták (például az adrenalin) hatásait. Az aneszteziológust tájékoztatni kell arról, ha a beteg timololt kap.

Hepatológiai figyelmeztetések

Azon betegeknél, akik enyhe májbetegségben szenvednek, illetve akiknek kiindulási alanin-aminotranszferáz (GPT/ALT), aszpartát-aminotranszferáz (GOT/AST) és/vagy bilirubin értékei kórosak voltak, a több mint 24 hónapig alkalmazott bimatoproszt-kezelés nem volt káros hatással a májfunkcióra. A szemcsepp formájában alkalmazott timolol ismereteink szerint nincs káros hatással a májfunkcióra.

Szemészeti figyelmeztetések

A kezelés megkezdése előtt a betegeket tájékoztatni kell a szempilla-növekedés, a szemhéj bőrének és a szem körüli bőrnek a sötétebbé válása és a fokozott barna iris-pigmentáció lehetőségéről, mivel bimatoproszt- és GANFORT-kezelés közben ezeket a tüneteket tapasztalták. A fokozott iris-pigmentáció valószínűleg tartós lesz, és különbséget okozhat a két szem külleme között, ha csak az egyik szemet kezelik. A szivárványhártya fokozott pigmentáltsága a GANFORT-kezelés után is megmaradhat. 12 hónapos GANFORT-kezelést követően a szivárványhártya fokozott pigmentálódásának előfordulási gyakorisága 0,2% volt. 12 hónapos bimatoproszt szemcseppel történő monoterápiát követően az előfordulási gyakoriság 1,5% volt, és ez 3 éves kezelés után sem emelkedett. A pigmentáció változását a melanocyták megnövekedett melanintartalma okozza, és nem a melanocyták számának növekedése. A fokozott iris-pigmentáció hosszú távú hatásai nem ismertek. A bimatoproszt szemészeti alkalmazásakor megfigyelt iris-színváltozások akár hónapokig–évekig észrevétlenek maradnak. Úgy tűnik, hogy a kezelés sem az iris naevusaira, sem az iris foltjaira nincs hatással. Beszámolók szerint a periorbitalis szövet pigmentációja néhány beteg esetében reverzibilis volt.

A GANFORT-kezeléssel összefüggésben beszámoltak macula oedemáról, többek között cystoid macula oedemáról. Ezért a GANFORT óvatosan alkalmazható aphakiás betegeknél, olyan pseudophakiás betegeknél, akiknek a hátsó lencsetokja beszakadt, továbbá olyan betegeknél, ahol

fennáll a macula oedema kockázata (pl.: intraocularis műtét, retinavéna elzáródása, gyulladós szembetegség, valamint diabeteses retinopathia).

A GANFORT óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akiknek aktív intraocularis gyulladása van (pl. uveitis), mert a gyulladás rosszabbodhat.

Bőr

Fennáll a szőrnövekedés lehetősége azokon a területeken, ahol a GANFORT oldat ismétlődően éri a bőrfelszínt. Emiatt is fontos, hogy a GANFORT-ot az előírásoknak megfelelően alkalmazzák, és megakadályozzák, hogy lefolyjon az arcra vagy más bőrfelületre.

Segédanyagokkal kapcsolatos figyelmeztetések

A GANFORT-ban lévő tartósítószer, a benzalkónium-klorid szemirritációt okozhat. A kontaktlencséket használat előtt ki kell venni, és a becseppentést követően legalább 15 perces várakozás után helyezhetőek vissza. A benzalkónium-kloridról ismert, hogy a lágy kontaktlencséket elszínezi. Lágyszem kontaktlencsékekkel való érintkezése kerülendő.

Beszámolók szerint a benzalkónium-klorid keratopathia punctatát és/vagy toxikus ulceratív keratopathiát okozott. Ezért száraz szemű betegeknél, illetve amikor a cornea veszélyeztetett, a GANFORT gyakori vagy hosszabb idejű alkalmazása esetén gondos ellenőrzés szükséges.

Egyéb figyelmeztetések

A GANFORT-ot nem vizsgálták a szem gyulladós betegségeiben, neovasculáris, gyulladós, zárt zugú glaucomában, kongenitális glaucomában, valamint szűk zugú glaucomában szenvedő betegeken.

A 0,3 mg/ml koncentrációjú bimatoproszt vizsgálataiban, melyeket glaucomában vagy oculáris hypertóniában szenvedő betegek körében végeztek, kimutatták, hogy a napi 1 adag bimatoprosztnál nagyobb gyakoriságú expozíció csökkentheti a szembelnyomás-csökkentő hatást. A GANFORT-ot más prosztaglandin-analógok mellett alkalmazó betegeknél monitorozni kell a szembelnyomásuk változását.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A bimatoproszt/timolol fix kombináció alkalmazásával kapcsolatos specifikus interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Fennáll a veszélye annak, hogy ha per os kalciumcsatorna-gátlókat, guanetidint, béta-blokkolókat, parasympathomimeticumokat, antiarrhythmias szereket (például amiodaron) vagy digitálisz glikozidokat adnak együtt szemészeti béta-blokkoló oldatokkal, akkor hatásaik összeadódnak, ami hypotóniához és/vagy jelentős bradycardiához vezethet.

Fokozott szisztémás béta-blokádról (például csökkent szívfrekvencia, depresszió) számoltak be CYP2D6 inhibitorokkal (például kvinidin, fluoxetin, paroxetin) és timolollal végzett kombinált kezelés alkalmazásakor.

Alkalmanként beszámoltak mydriasis kialakulásáról szemészeti béta-blokkoló és adrenalin (epinefrin) egyidejű alkalmazásakor.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A bimatoproszt/timolol fix kombináció terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre megfelelő információ. A GANFORT alkalmazása nem javallt terhesség alatt, kivéve, ha egyértelműen indokolt. A szisztémás felszívódás csökkentésének javasolt módját lásd a 4.2 pontban.

Bimatoproszt

Terhesség ideje alatt történő alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre adatok. Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak az anyára mérgező, nagy adagok esetében (lásd 5.3 pont).

Timolol

Az epidemiológiai vizsgálatok nem mutattak ki malformációt okozó hatást, de eredményeik alapján béta-blokkolók per os alkalmazása esetén megnő a méhen belüli fejlődés visszamaradásának kockázata. Emellett a béta-blokád tüneteit figyelték meg (pl.: bradycardia, hypotonia, légzési nehézség és hypoglykaemia) az újszülöttnél, ha a szülésig az anya béta-blokkolót szedett. Ha a szülésig az anyának GANFORT-ot kell használnia, az újszülöttet a szülés utáni első napokban szoros megfigyelés alatt kell tartani. Timolollal elvégzett állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak a klinikai gyakorlatban alkalmazottnál lényegesen magasabb adagok esetén (lásd 5.3 pont).

Szoptatás

Timolol

A béta-blokkolók kiválasztódnak a humán anyatejbe. A timolol szemcseppek terápiás dózisa esetében azonban nem valószínű, hogy olyan mennyiség juthatna be az anyatejbe, ami a béta-blokád klinikai tüneteit váltaná ki a csecsemőben. A szisztémás felszívódás csökkentésének javasolt módját lásd a 4.2 pontban.

Bimatoproszt

Nem ismert, hogy a bimatoproszt kiválasztódik-e a humán anyatejbe, de szoptató patkányoknál megjelenik az anyatejben. A GANFORT szoptató nőknél nem alkalmazható.

Termékenység

Nem áll rendelkezésre információ a GANFORT humán termékenységre kifejtett hatásáról.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A GANFORT csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Mint minden más szemészeti kezelésnél, ha a cseppentés után átmenetileg homályos a látás, a betegnek meg kell várnia, míg ez elmúlik, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

GANFORT

A biztonságossági profil összefoglalása

A GANFORT klinikai vizsgálatai során kizárólag olyan mellékhatásokat figyeltek meg, mint amilyenekről a készítmény hatóanyagai (bimatoproszt és timolol) valamelyikének alkalmazásával kapcsolatban korábban már beszámoltak. A klinikai vizsgálatok során nem figyeltek meg kifejezetten a GANFORT alkalmazásával összefüggően felmerült új, specifikus mellékhatásokat.

A GANFORT klinikai vizsgálatai során észlelt mellékhatások többsége a szemet érintette, enyhe volt és egyik sem volt súlyos mértékű. 12 hónapos időszak klinikai adatai alapján a leggyakoribb mellékhatás a conjunctiva hyperaemiája volt (nagyraoszt enyhe és feltehetőleg nem gyulladásoos eredetű volt), amely a betegek 26%-ánál fordult elő, és 1,5% esetén kellett a kezelést emiatt megszakítani.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az 1. táblázat a GANFORT összes (többadagos és egyadagos) gyógyszerformájával végzett klinikai vizsgálatok során, illetve a forgalomba hozatalt követő időszakban jelentett mellékhatásokat mutatja be (az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra).

Az alább felsorolt lehetséges mellékhatások gyakorisága a következők szerint van meghatározva:

Nagyon gyakori	$\geq 1/10$
Gyakori	$\geq 1/100 - < 1/10$
Nem gyakori	$\geq 1/1000 - < 1/100$
Ritka	$\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$
Nagyon ritka	$< 1/10\ 000$
Nem ismert	a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

1. táblázat

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>	Nem ismert	túlérzékenységi reakciók, ideértve az allergiás dermatitis, az angiooedema és a szemallergia okozta panaszokat vagy tüneteket
<i>Pszichiátriai kórképek</i>	Nem ismert	insomnia ² , rémálmok ²
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	Gyakori	fejfájás, szédülés ²
	Nem ismert	dysgeusia ²
<i>Szembetegségek és szemészeti tünetek</i>	Nagyon gyakori	a conjunctiva hyperaemiája
	Gyakori	pontszerű keratitis, cornea erosio ² , égő érzés ² , conjunctiva irritáció ¹ , szemviszketés, szűrő érzés a szemben ² , idegentest érzés, szemszárazság, szemhéj-erythema, szemfájdalom, photophobia, fokozott váladékképződés ² , látászavar ² , szemhéjviszketés, látásélesség gyengülése ² , blepharitis ² , szemhéjoedema, szemirritáció, fokozott könnyezés, szempilla-növekedés
	Nem gyakori	iritis ² , conjunctiva oedema ² , szemhéjfájdalom ² , szokatlan érzés a szemben ¹ , asthenopia, trichiasis ² , iris hyperpigmentációja ² , a szemhéj sulcus mélyülése ² , szemhéj-retractio ² , szempillák elszíneződése (besötétedése) ¹
	Nem ismert	cystoid macularis oedema ² , szemduzzanat, homályos látás ²
<i>Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek</i>	Nem ismert	bradycardia
<i>Légzőrendszeri, mellkasi és</i>	Gyakori	rhinitis ²

	Nem gyakori	dyspnoe
	Nem ismert	bronchospasmus (főként meglévő bronchospasticus betegségben szenvedő betegeknél) ² , asthma
<i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i>	Gyakori	szemhéj pigmentációja ² , hirsutismus ² , bőr hyperpigmentációja (szem körül)
	Nem ismert	alopecia ²
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	Nem ismert	fáradtság

¹csak az egyadagos Ganfort esetében megfigyelt mellékhatás

²csak a többadagos Ganfort esetében megfigyelt mellékhatás

Az egyéb helyileg alkalmazott szemészeti gyógyszerekhez hasonlóan a GANFORT (bimatoproszt/timolol) is felszívódik a szisztémás keringésbe. A timolol felszívódása a szisztémás béta-blokkolókhhoz hasonló nemkívánatos hatásokat eredményezhet. Lokális szemészeti alkalmazás esetén szisztémás gyógyszer okozta mellékhatások alacsonyabb gyakorisággal alakulnak ki, mint szisztémás alkalmazás esetén. A szisztémás felszívódás csökkentésének javasolt módját lásd a 4.2 pontban.

A készítmény egyik hatóanyagánál (bimatoproszt vagy timolol) külön megfigyelt egyéb mellékhatások, melyek előfordulhatnak a GANFORT alkalmazásakor is, az alábbi 2. táblázatban található:

2. táblázat

Szervrendszer	Mellékhatás
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>	szisztémás allergiás reakciók, beleértve anafilaxis ¹
<i>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</i>	hypoglykaemia ¹
<i>Pszichiátriai kórképek</i>	depresszió ¹ , memóriazavar ¹
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	syncope ¹ , cerebrovascularis törtézés ¹ , a myasthenia gravis tüneteinek súlyosbodása ¹ , paraesthesia ¹ , agyi ischaemia ¹
<i>Szembetegségek és szemészeti tünetek</i>	a szaruhártya csökkent érzékenysége ¹ , diplopia ¹ , ptosis ¹ , érhártya leválása filtrációs műtéti beavatkozást követően (lásd 4.4 pont) ¹ , keratitis ¹ , blepharospasmus ² , retinavérzés ² , uveitis ²
<i>Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek</i>	AV-blokk ¹ , szívmegállás ¹ , ritmuszavar ¹ , szívelégtelenség ¹ , pangásos szívelégtelenség ¹ , mellkasi fájdalom ¹ , palpitatio ¹ , oedema ¹
<i>Érbetegségek és tünetek</i>	hypotonia ¹ , hypertonia ² , Raynaud-jelenség ¹ , hideg végtagok ¹
<i>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</i>	asthma exacerbatioja ² , COPD exacerbatioja ² , köhögés ¹
<i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i>	hányinger ^{1,2} , hasmenés ¹ , emésztési zavar ¹ , szájszárazság ¹ , hasi fájdalom ¹ , hányás ¹
<i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i>	psoriasisos kiütés ¹ vagy a psoriasis exacerbatioja ¹ , bőrkiütés ¹
<i>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</i>	myalgia ¹
<i>A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos</i>	szexuális zavarok ¹ , csökkent libido ¹

<i>betegségek és tünetek</i>	
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	asthenia ^{1,2}
<i>Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei</i>	kóros májfunkciós vizsgálati eredmények ²

¹ Timolol monoterápia esetében megfigyelt mellékhatás

² Bimatoproszt monoterápia esetében megfigyelt mellékhatás

Foszfátot tartalmazó szemcseppeknél jelentett mellékhatások

Nagyon ritkán szaruhártya-kalcifikáció eseteit jelentették a foszfáttartalmú szemcseppek használatával kapcsolatban néhány, súlyosan károsodott szaruhártyájú betegnél.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Valószínűtlen, hogy szemészeti lokális alkalmazás során túlادagolás fordulna elő, illetve hogy toxicitás merülne fel.

Bimatoproszt

A GANFORT véletlen lenyelése esetén az alábbi információk hasznosak lehetnek: patkányokban és egerekben két hétig orálisan adott bimatoproszt 100 mg/ttkg/nap adagig nem okozott toxicitást. Ez az adag mg/m²-ben kifejezve legalább 70-szer magasabb, mint ha egy 10 kg-os gyermek egy üvegnyi GANFORT-ot nyelne le.

Timolol

A szisztémás timolol-túlادagolás tünetei többek között: bradycardia, hypotonia, bronchospasmus, fejfájás, szédülés, légszomj és szívmegállás. Egy veseelégtelenségben szenvedő betegekkel elvégzett vizsgálat azt mutatta, hogy a timolol nem dializálható.

Túlادagolás esetén tüneti és szupportív kezelést kell folytatni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Szemészeti készítmények – béta-blokkolók, ATC kód: S01ED51

Hatásmechanizmus

A GANFORT két hatóanyagot tartalmaz: bimatoproszt és timolol. Ez a két komponens egymást kiegészítő hatásmechanizmussal csökkenti a fokozott szembelnyomást; egymással kombinálva jobban csökkenti a szembelnyomást, mintha az egyes komponenseket külön-külön alkalmaznák. A GANFORT hatása gyorsan kifejődik.

A bimatoproszt egy erős szembelnyomás-csökkentő hatóanyag. Ez egy szintetikus prosztamid, amely szerkezetileg a proszttaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) olyan analógja, mely nem az ismert proszttaglandin-receptorokon hat. A bimatoproszt szelektíven utánozza az újonnan felfedezett bioszintetikus prosztamidok hatását. A prosztamidreceptort azonban még nem azonosították szerkezetileg. A hatásmechanizmus, amellyel a bimatoproszt emberben csökkenti a szembelnyomást, a csarnokvíz elfolyásának serkentése a trabecularis hálózaton keresztül és az uveosclerális elfolyás fokozása.

A timolol nem szelektív béta₁- és béta₂-adrenerg receptor blokkoló, nincsen jelentős intrinsic sympathomimeticus, közvetlen myocardialis depresszív, valamint helyi érzéstelenítő (membránstabilizáló) hatása. A timolol a csarnokvíz-képződés csökkentésével mérsékli a szembelnyomást. Pontos hatásmechanizmusa nem ismert, de hatásában feltehetőleg szerepet játszik az endogén béta-adrenerg stimuláció következtében fellépő ciklikus AMP szintézis fokozódásának gátlása.

Klinikai hatások

A GANFORT szemelnyomás-csökkentő hatása nem rosszabb, mint a (napi egyszeri) bimatoproszt és (napi kétszeri) timolol adjuváns terápiával elérhető hatás.

A GANFORT-ra vonatkozó jelenlegi szakirodalmi adatok azt valószínűsítik, hogy a szemelnyomás-csökkentő hatás tekintetében az esti adagolás hatékonyabb lehet, mint a reggeli adagolás. A reggeli vagy esti adagolás közti döntés meghozatalakor azonban figyelembe kell venni a beteg várható együttműködését is.

Gyermekek és serdülők

A GANFORT biztonságosságát és hatásosságát 0–18 éves gyermekek esetében nem igazolták.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

GANFORT gyógyszer

A plazma bimatoproszt- és timolol-koncentrációját egy keresztezett vizsgálatban határozták meg, melynek során a GANFORT-kezelést hasonlították össze monoterápiákkal egészséges önkéntesekben. Az egyes összetevők szisztémás felszívódása minimális volt, és nem befolyásolta a két összetevő egy készítményben történő együttadása.

Két, 12 hónapos vizsgálatban, ahol a szisztémás felszívódást mérték, egyik összetevő esetében sem figyeltek meg akkumulálódást.

Bimatoproszt

A bimatoproszt könnyen bejut a humán corneába és sclerába *in vitro*. Szemészeti alkalmazás után a bimatoproszt szisztémás expozíciója rendkívül alacsony és nem akkumulálódik. Két hétig naponta egy csepp 0,03%-os bimatoproszt oldat mindkét szembe történő cseppentése után a bimatoproszt vérszintje a becseppentés után 10 percen belül elérte maximumát, és 1,5 órán belül a kimutathatósági határ (0,025 ng/ml) alá csökkent. Az átlagos C_{max} és AUC_{0-24h} értékek közel azonosak voltak a 7. és 14. napon (0,08 ng/ml és 0,09 ng·h/ml), tehát az állandó gyógyszer-koncentráció a szemészeti kezelés első hetében kialakult.

A bimatoproszt kis mértékben oszlik el a test szöveteiben. Emberben a szisztémás megoszlási térfogat steady-state állapotban 0,67 l/kg. Az emberi vérben a bimatoproszt főleg a plazmában található. A plazmafehérjékhez való kötődésének mértéke mintegy 88%.

Szemészeti alkalmazást követően a szisztémás keringésben a bimatoproszt a fő keringő vegyület. A bimatoprosztból azután oxidációval, *N*-deetilálódással és glükuronid képződéssel különböző metabolitok képződnek.

A bimatoproszt elsősorban a vesén keresztül ürül ki. Egészséges önkéntesekben az intravénás adag 67%-a a vizelettel és 25%-a a széklettel ürült. Az eliminációs felezési idő intravénás adagolás után kb. 45 perc; a teljes test clearance 1,5 l/h/kg.

Jellemzők idősekben

Napi kétszeri adagolás után az átlagos AUC_{0-24h} 0,0634 ng·h/ml volt idős betegekben (65 éves és e feletti korú betegekben), amely szignifikánsan magasabb volt, mint a fiatal egészséges felnőttekben

mért érték (0,0218 ng·h/ml). Azonban ennek nincs klinikai jelentősége, mivel a szisztémás expozíció szemészeti alkalmazás esetén mind a fiatalok, mind az idősek esetében rendkívül alacsony. A bimatoproszt nem akkumulálódik a vérben, és biztonsági profilja idősek és fiatalok esetén hasonló.

Timolol

Szürkehályogműtéten átesett betegeknél a 0,5%-os szemcsepp oldat becseppentése után egy órával a timolol csúcskoncentrációja a csarnokvízben 898 ng/ml volt. Az adag egy része felszívódott a szisztémás keringésbe, és nagyrészt metabolizálódott a májban. A timolol plazma felezési ideje kb. 4-6 óra. A timolol egy része a májban metabolizálódik, majd maga a változatlan timolol és metabolitjai a vesén keresztül választódnak ki. A timolol nem kötődik nagymértékben a plazmafehérjékhez.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

GANFORT gyógyszer

A GANFORT-tal elvégzett ismételt szemészeti dózistoxicitási vizsgálatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. Az egyes összetevők szemészeti és szisztémás biztonságossági profilja megfelelően megalapozott.

Bimatoproszt

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, genotoxicitási, karcinogenitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. Rágcsálókkel elvégzett vizsgálatok szerint a hatóanyag fajspecifikus vetélést okozott olyan szisztémás expozíció esetén, ahol az adagok legalább 33–97-szer magasabbak voltak, mint a szokásos humán szemészeti alkalmazás esetén.

Majmokban szemészeti alkalmazást követően az egy évig $\geq 0,03\%$ koncentrációban adott bimatoproszt fokozta az iris pigmentációját és dózisfüggő reverzibilis periocularis tüneteket okozott (kiemelkedő felső és/vagy alsó sulcus és a szemrés kiszélesedése). A fokozott iris-pigmentációt valószínűleg a melanocyták melanin-termelésének serkentése okozza és nem a melanocyták számának növekedése. A periocularis tünetekkel kapcsolatban nem tapasztaltak sem funkcionális, sem mikroszkópos elváltozásokat. A periocularis változások kialakulásának mechanizmusa nem ismert.

Timolol

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzalkónium-klorid
Nátrium-klorid
Dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát
Citrómsav-monohidrát
Sósav vagy nátrium-hidroxid (pH beállításhoz)
Tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

A megbontott gyógyszerkészítmény 28 napig 25°C-on történő tárolás esetén kémiaiilag és fizikailag stabilnak mutatkozott.

Mikrobiológiai szempontból a felhasználót terheli a felelősség, hogy a megbontott készítményt mennyi ideig és milyen körülmények között tárolja, de normál esetben 25°C-on 28 napig tartható el.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Fehér, átlátszatlan, kis sűrűségű polietilén tartály, polisztirol csavaros kupakkal. Minden tartály töltettségfoga 3 ml.

Rendelkezésre álló kiszerelések: 1 db vagy 3 db 3 ml-es tartályt tartalmazó doboz. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/340/001-002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006. május 19.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2011. június 23.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

<{ÉÉÉÉ. hónap}>

<{ÉÉÉÉ.HH.NN}>

<{ÉÉÉÉ. hónap NN.}>

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp, egyadagos tartályban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy milliliter oldat 0,3 mg bimatoprosztot (bimatoproszt) és 5 mg timololt (timolol) (6,8 mg timolol-maleát formájában) tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos szemcsepp, egyadagos tartályban.

Színtelen vagy halványsárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A szemelnyomás csökkentése nyílt zugú glaucomás vagy okuláris hypertóniában szenvedő felnőtt betegeknél, akik nem reagálnak megfelelően a lokális béta-blokkolóra vagy prosztaglandin-analógokra.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Javasolt adagolás felnőtteknek (beleértve az időseket is)

A javasolt adag napi 1 csepp GANFORT egyadagos szemcsepp az érintett szem(ek)be, reggelente vagy esténként. A szemcseppet mindennap azonos időpontban kell alkalmazni.

A GANFORT többadagos készítményre vonatkozó jelenlegi szakirodalmi adatok azt valószínűsítik, hogy a szemelnyomás-csökkentő hatás tekintetében az esti adagolás hatékonyabb lehet, mint a reggeli adagolás. A reggeli vagy esti adagolás közti döntés meghozatalakor azonban figyelembe kell venni a beteg várható együttműködését is (lásd 5.1 pont).

Az egyadagos tartály kizárólag egyszeri használatra szolgál. Egy tartály elegendő mindkét szem kezeléséhez. A fel nem használt oldatot rögtön a használat után ki kell dobni. Ha egy adag kimarad, akkor a kezelést a következő ütemezett adaggal kell folytatni. A napi adag nem haladhatja meg az 1 cseppet érintett szemenként.

Máj- és vesekárosodás esetén

A GANFORT egyadagos szemcsepp alkalmazását máj- vagy vesekárosodásban szenvedő betegek körében nem vizsgálták. Ezért ilyen betegek kezelése esetén nagy körültekintéssel kell eljárni.

Gyermekek és serdülők

A GANFORT egyadagos szemcsepp biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Ha egyszerre többféle lokális szemészeti készítményt is alkalmazni kell, akkor az egyes készítményeket legalább 5 perces időközzel kell becseppenteni.

Nazolakrimális okklúzió alkalmazásakor, illetve a szemhéjak 2 percre történő lecsukásakor csökken a szisztémás felszívódás. Ez a szisztémás mellékhatások mérséklődését és a helyi hatás erősödését eredményezheti.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Reaktív légúti betegség, így asthma bronchiale vagy kórtörténetben szereplő asthma bronchiale, súlyos krónikus obstruktív légúti betegség (COPD).
- Sinus bradycardia, sick sinus szindróma, sinoatrialis blokád, másod- vagy harmadfokú AV-blokk pacemakerrel nem kontrollálva. Igazolt szívelégtelenség, cardiogen shock.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Más lokális szemészeti gyógyszerekhez hasonlóan a GANFORT egyadagos szemcsepp hatóanyagai (timolol/bimatoproszt) is felszívódhatnak a szisztémás keringésbe. Az egyes hatóanyagok szisztémás felszívódásának fokozódása nem volt megfigyelhető a GANFORT többadagos készítmény esetében. Béta-adrenerg összetevőjének, a timololnak köszönhetően előfordulhatnak ugyanazok a cardiovascularis, pulmonalis és egyéb mellékhatások, amelyek a szisztémás béta-blokkolóknál. Lokális szemészeti alkalmazás esetén szisztémás akut gyógyszerreakciók alacsonyabb gyakorisággal alakulnak ki, mint szisztémás alkalmazás esetén. A szisztémás felszívódás csökkentésének javasolt módját lásd a 4.2 pontban.

Kardiológiai betegségek

Cardiovascularis betegségekben (például szívkoszorúér-betegség, Prinzmetal angina és szívelégtelenség) szenvedő és béta-blokkolóval történő vérnyomáscsökkentő kezelést kapó betegeknél különös gondossággal kell az állapotot felmérni, és mérlegelni kell más hatóanyaggal való kezelést. A cardiovascularis betegségekben szenvedő betegek esetében figyelni kell az állapot esetleges súlyosbodására utaló jeleket, illetve a mellékhatások megjelenését.

Az elektromos vezetési időre gyakorolt negatív hatásuk miatt a béta-blokkolókat csak fokozott óvatosság mellett szabad adni elsőfokú szívblokkban szenvedő betegeknél.

Érbetegségek

A súlyos perifériás keringési zavarban vagy betegségben (például a Raynaud-kór vagy a Raynaud-szindróma súlyos formái) szenvedő betegeknél fokozott elővigyázatossággal kell eljárni.

Légzőszervi betegségek

Légúti reakciókról, így például asztmás betegeknél bronchospasmus következtében beálló halálról számoltak be egyes szemészeti béta-blokkolók beadását követően.

Enyhe/közepes fokú krónikus obstruktív légúti betegségben (COPD) szenvedő betegeknél a GANFORT egyadagos szemcsepp csak fokozott óvatosság mellett alkalmazható, és csak akkor, ha a várható előny felülmúlja a potenciális kockázatot.

Endokrin zavarok

Béta-adrenerg blokkoló gyógyszerkészítményeket csak fokozott óvatosság mellett szabad adni spontán hypoglykaemiának kitett betegeknek, illetve labilis diabetesben szenvedő betegeknek, mivel a béta-blokkolók elfedhetik az akut hypoglykaemia jeleit és tüneteit.

A béta-blokkolók elfedhetik a hyperthyreosis jeleit is.

Szaruhártya-betegségek

A szemészeti béta-blokkolók a szemek kiszáradását okozhatják, ezért szaruhártya-betegségben szenvedő betegeknél fokozott óvatossággal alkalmazandók.

Egyéb béta-blokkolók

A szembenyomásra gyakorolt hatás, illetve az ismert szisztémás béta-blokkoló hatás növekedhet, ha a timololt már szisztémás béta-blokkoló-kezelés alatt álló betegek kapják. Az ilyen betegek kezelésre adott válaszát szoros megfigyelés alatt kell tartani. Egyszerre két helyi béta-blokkoló alkalmazása nem javasolt (lásd a 4.5 pont).

Anafilaxiás reakciók

Béta-blokkoló szedése alatt előfordulhat, hogy azok a betegek, akiknek kórtörténetében atopia vagy többféle allergénnel szemben is súlyos anafilaxiás reakció szerepel, hevesebben reagálnak az ilyen allergéneknek való ismételt kitettségre, továbbá nem reagálnak az anafilaxiás reakció kezelésére alkalmazott szokásos adrenalin dózissal.

Érhártya-leválás

Érhártya-leválásról számoltak be a filtrációs eljárást követő csarnokvíz-elynomó kezelés (például timolol, acetazolamid) alkalmazásakor.

Sebészeti anaesthesia

A szemészeti béta-blokkoló készítmények csökkenthetik a szisztémás béta-agonisták (például az adrenalin) hatásait. Az aneszteziológust tájékoztatni kell arról, ha a beteg timololt kap.

Hepatológiai figyelmeztetések

Azon betegeknél, akik enyhe májbetegségben szenvednek, illetve akiknek kiindulási alanin-aminotranszferáz (GPT/ALT), aszpartát-aminotranszferáz (GOT/AST) és/vagy bilirubin értékei kórosak voltak, a több mint 24 hónapig alkalmazott bimatoproszt szemcseppek nem voltak káros hatással a májfunkcióra. A szemcsepp formájában alkalmazott timolol ismereteink szerint nincs káros hatással a májfunkcióra.

Szemészeti figyelmeztetések

A kezelés megkezdése előtt a betegeket tájékoztatni kell a szempilla-növekedés és periorbitális bőr hyperpigmentációjának lehetőségéről, mivel a GANFORT egyadagos szemcseppel való kezelés közben ezeket a tüneteket tapasztalták. Fokozott barna iris-pigmentációt is megfigyeltek a GANFORT többadagos készítménnyel történő kezelés során. A fokozott iris-pigmentáció valószínűleg tartós lesz, és különbséget okozhat a két szem külleme között, ha csak az egyik szemet kezelik. A szivárványhártya fokozott pigmentáltsága a GANFORT-kezelés után is megmaradhat. 12 hónapos GANFORT többadagos készítménnyel történő kezelést követően a szivárványhártya fokozott pigmentálódásának előfordulási gyakorisága 0,2% volt. 12 hónapos bimatoproszt szemcseppel történő monoterápiát követően az előfordulási gyakoriság 1,5% volt, és ez 3 éves kezelés után sem emelkedett. A pigmentáció változását a melanocyták megnövekedett melanintartalma okozza, és nem a melanocyták számának növekedése. A fokozott iris-pigmentáció hosszú távú hatásai nem ismertek. A bimatoproszt szemészeti alkalmazásakor megfigyelt iris-színváltozások akár hónapokig–évekig észrevétlenek maradnak. Úgy tűnik, hogy a kezelés sem az iris naevusaira, sem az iris szeplőire nincs hatással. Beszámolók szerint a periorbitalis szövet pigmentációja néhány beteg esetében reverzibilis volt.

A GANFORT többadagos készítménnyel történő kezeléssel összefüggésben beszámoltak macularis oedemáról, többek között cystoid macularis oedemáról. Ezért a GANFORT egyadagos szemcsepp óvatosan alkalmazható aphakiás betegeknél, olyan pseudophakiás betegeknél, akiknek a hátsó lencsetokja beszakadt, továbbá betegeknél, ahol fennáll a macularis oedema kockázata (pl.: intraocularis műtét, retinavéna elzáródása, gyulladós szembetegség, valamint diabeteses retinopathia).

A GANFORT óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akiknek aktív intraocularis gyulladása van (pl. uveitis), mert a gyulladás rosszabbodhat.

Bőrgyógyászati figyelmeztetések

Fennáll a szőrnövekedés lehetősége azokon a területeken, ahol a GANFORT oldat ismétlődően éri a bőrfelszínt. Emiatt is fontos, hogy a GANFORT-ot az előírásoknak megfelelően alkalmazzák, és megakadályozzák, hogy lefolyjon az arcra vagy más bőrfelületre.

Egyéb figyelmeztetések

A GANFORT egyadagos szemcseppet nem vizsgálták a szem gyulladós betegségeiben, neovascularis, gyulladós, zárt zugú, kongenitális, illetve szűk zugú glaucomában szenvedő betegeken.

A 0,3 mg/ml koncentrációjú bimatoproszt vizsgálataiban, melyeket glaucomában vagy okuláris hypertóniában szenvedő betegek körében végeztek, kimutatták, hogy a napi 1 adag bimatoprosztnál nagyobb gyakoriságú expozíció csökkentheti a szemelnyomás-csökkentő hatást. A GANFORT-ot más prosztoglandin-analógok mellett szedő betegeket monitorozni kell a szemelnyomásuk esetleges változása irányában.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A bimatoproszt/timolol fix kombináció alkalmazásával kapcsolatos specifikus interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Fennáll a veszélye annak, hogy ha per os kalciumcsatorna-gátlókat, guanetidint, béta-blokkolókat, parasympathomimeticumokat, antiarrhythmias szereket (például amiodaron) vagy digitálisz glikozidokat adnak együtt szemészeti béta-blokkoló oldatokkal, akkor hatásaik összeadódnak, ami hypotóniához és/vagy jelentős bradycardiához vezethet.

Fokozott szisztémás béta-blokádról (például csökkent szívfrekvencia, depresszió) számoltak be CYP2D6 inhibitorokkal (például kvinidin, fluoxetin, paroxetin) és timolollal végzett kombinált kezelés alkalmazásakor.

Alkalmanként beszámoltak mydriasis kialakulásáról szemészeti béta-blokkoló és adrenalin (epinefrin) egyidejű alkalmazásakor.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A bimatoproszt/timolol fix kombináció terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre megfelelő információ. A GANFORT egyadagos szemcsepp alkalmazása nem javasolt terhesség alatt, kivéve, ha egyértelműen indokolt. A szisztémás felszívódás csökkentésének javasolt módját lásd a 4.2 pontban.

Bimatoproszt

Terhesség ideje alatt történő alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre adatok. Állatkísérletek során reprodukciós toxicitást igazoltak az anyára mérgező, nagy adagok esetében (lásd 5.3 pont).

Timolol

Az epidemiológiai vizsgálatok nem mutattak ki malformációt okozó hatást, de eredményeik alapján béta-blokkolók per os alkalmazása esetén megnő a méhen belüli fejlődés visszamaradásának kockázata. Emellett a béta-blokád tüneteit figyelték meg (pl.: bradycardia, hypotonia, légzési nehézség és hypoglykaemia) az újszülöttnél, ha a szülésig az anya béta-blokkolót szedett. Ha a szülésig az anyának GANFORT egyadagos szemcseppet kell használnia, az újszülöttet a szülés utáni első napokban szoros megfigyelés alatt kell tartani. Timolollal elvégzett állatkísérletek során reprodukzív toxicitást igazoltak a klinikai gyakorlatban alkalmazottnál lényegesen magasabb adagok esetén (lásd 5.3 pont).

Szoptatás

Timolol

A béta-blokkolók kiválasztódnak a humán anyatejbe. A timolol szemcseppek terápiás dózisa esetében azonban nem valószínű, hogy olyan mennyiség juthatna be az anyatejbe, ami a béta-blokád klinikai tüneteit váltaná ki a csecsemőben. A szisztémás felszívódás csökkentésének javasolt módját lásd a 4.2 pontban.

Bimatoproszt

Nem ismert, hogy a bimatoproszt kiválasztódik-e a humán anyatejbe, de szoptató patkányoknál megjelenik az anyatejben. A GANFORT egyadagos szemcsepp szoptató nőknél nem alkalmazható.

Termékenység

Nem áll rendelkezésre információ a GANFORT egyadagos szemcsepp humán termékenységre kifejtett hatásáról.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A GANFORT egyadagos szemcsepp csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Mint minden más lokális szemészeti kezelésnél, ha a cseppentés után átmenetileg homályos a látás, a betegnek meg kell várnia, míg ez elmúlik, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

GANFORT egyadagos szemcsepp

A biztonságossági profil összefoglalása

A GANFORT egyadagos szemcsepp klinikai vizsgálata során kizárólag olyan mellékhatásokat figyeltek meg, mint amilyenekről a GANFORT többadagos készítménnyel kapcsolatban, illetve annak hatóanyagai (bimatoproszt vagy timolol) valamelyikének alkalmazásával kapcsolatban korábban már beszámoltak. A klinikai vizsgálatok során nem figyeltek meg kifejezetten a GANFORT egyadagos szemcsepp alkalmazásával összefüggően felmerült új, specifikus mellékhatásokat.

A GANFORT egyadagos szemcsepp használata során észlelt mellékhatások többsége a szemet érintette, enyhe volt és egyik sem volt súlyos mértékű. Naponta egyszer alkalmazott GANFORT egyadagos szemcseppel végzett 12 hetes klinikai vizsgálat adatai alapján a GANFORT egyadagos szemcsepp leggyakoribb mellékhatása a conjunctiva hyperaemiája volt (nagyraészt enyhe és feltehetőleg nem gyulladáson alapuló), amely a betegek 21%-ánál fordult elő, és 1,4% esetén kellett a kezelést emiatt megszakítani.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az 1. táblázat a GANFORT egyadagos szemcseppel és a GANFORT többadagos szemcseppel végzett klinikai vizsgálatok során, illetve a forgalomba hozatal követő időszakban jelentett mellékhatásokat mutatja be (az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra).

Az alább felsorolt lehetséges mellékhatások gyakorisága a következők szerint van meghatározva:

Nagyon gyakori	$\geq 1/10$
Gyakori	$\geq 1/100 - < 1/10$
Nem gyakori	$\geq 1/1000 - < 1/100$
Ritka	$\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$
Nagyon ritka	$< 1/10\ 000$
Nem ismert	a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

1. táblázat

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>	Nem ismert	túlérzékenységi reakciók, ideértve az allergiás dermatitis, az angiooedema és a szemallergia okozta panaszokat vagy tüneteket
<i>Pszichiátriai kórképek</i>	Nem ismert	insomnia ² , rémálmok ²
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	Gyakori	fejfájás, szédülés ²
	Nem ismert	dysgeusia ²
<i>Szembetegségek és szemészeti tünetek</i>	Nagyon gyakori	a conjunctiva hyperaemiája
	Gyakori	pontszerű keratitis, cornea erosio ² , égő érzés ² , conjunctiva irritáció ¹ , szemviszketés, szűrő érzés a szemben ² , idegentest érzés, szemszárazság, szemhéj-erythema, szemfájdalom, photophobia, fokozott váladékképződés ² , látászavar ² , szemhéjviszketés, látásélesség gyengülése ² , blepharitis ² , szemhéjoedema, szemirritáció, fokozott könnyezés, szempilla-növekedés
	Nem gyakori	iritis ² , conjunctiva oedema ² , szemhéjfájdalom ² , szokatlan érzés a szemben ¹ , asthenopia, trichiasis ² , iris hyperpigmentációja ² , a szemhéj sulcus mélyülése ² , szemhéj-retractio ² , szempillák elszíneződése (besötétedése) ¹
	Nem ismert	cystoid macularis oedema ² , szemduzzanat, homályos látás ²
<i>Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek</i>	Nem ismert	bradycardia
<i>Légzőrendszeri, mellkasi és</i>	Gyakori	rhinitis ²

	Nem gyakori	dyspnoe
	Nem ismert	bronchospasmus (főként meglévő bronchospasticus betegségben szenvedő betegeknél) ² , asthma
<i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i>	Gyakori	szemhéj pigmentációja ² , hirsutismus ² , bőr hyperpigmentációja (szem körül)
	Nem ismert	alopecia ²
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	Nem ismert	fáradtság

¹csak az egyadagos Ganfort esetében megfigyelt mellékhatás

²csak a többadagos Ganfort esetében megfigyelt mellékhatás

Az egyéb helyileg alkalmazott szemészeti gyógyszerekhez hasonlóan a GANFORT (bimatoproszt/timolol) is felszívódik a szisztémás keringésbe. A timolol felszívódása a szisztémás béta-blokkolókhhoz hasonló nemkívánatos hatásokat eredményezhet. Lokális szemészeti alkalmazás esetén szisztémás gyógyszer okozta mellékhatások alacsonyabb gyakorisággal alakulnak ki, mint szisztémás alkalmazás esetén. A szisztémás felszívódás csökkentésének javasolt módját lásd a 4.2 pontban.

A készítmény egyik hatóanyagánál (bimatoproszt vagy timolol) külön megfigyelt egyéb mellékhatások, melyek előfordulhatnak a GANFORT alkalmazásakor is, az alábbi 2. táblázatban található:

2. táblázat

Szervrendszer	Mellékhatás
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>	szisztémás allergiás reakciók, beleértve anafilaxis ¹
<i>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</i>	hypoglykaemia ¹
<i>Pszichiátriai kórképek</i>	depresszió ¹ , memóriazavar ¹
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	syncope ¹ , cerebrovascularis történé ¹ , a myasthenia gravis tüneteinek súlyosbodása ¹ , paraesthesia ¹ , agyi ischaemia ¹
<i>Szembetegségek és szemészeti tünetek</i>	a szaruhártya csökkent érzékenysége ¹ , diplopia ¹ , ptosis ¹ , érhártya leválása filtrációs műtéti beavatkozást követően (lásd 4.4 pont) ¹ , keratitis ¹ , blepharospasmus ² , retinavérzés ² , uveitis ²
<i>Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek</i>	AV-blokk ¹ , szívmegállás ¹ , ritmuszavar ¹ , szívelégtelenség ¹ , pangásos szívelégtelenség ¹ , mellkasi fájdalom ¹ , palpitatio ¹ , oedema ¹
<i>Érbetegségek és tünetek</i>	hypotonia ¹ , hypertonia ² , Raynaud-jelenség ¹ , hideg végtagok ¹
<i>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</i>	asthma exacerbatioja ² , COPD exacerbatioja ² , köhögés ¹
<i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i>	hányinger ^{1,2} , hasmenés ¹ , emésztési zavar ¹ , szájszárazság ¹ , hasi fájdalom ¹ , hányás ¹
<i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i>	psoriasisos kiütés ¹ vagy a psoriasis exacerbatioja ¹ , bőrkiütés ¹
<i>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</i>	myalgia ¹
<i>A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos</i>	szexuális zavarok ¹ , csökkent libido ¹

<i>betegségek és tünetek</i>	
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	asthenia ^{1,2}
<i>Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei</i>	kóros májfunkciós vizsgálati eredmények ²

¹ Timolol monoterápia esetében megfigyelt mellékhatás

² Bimatoproszt monoterápia esetében megfigyelt mellékhatás

Foszfátot tartalmazó szemcseppeknél jelentett mellékhatások

Nagyon ritkán szaruhártya-kalcifikáció eseteit jelentették a foszfáttartalmú szemcseppek használatával kapcsolatban néhány, súlyosan károsodott szaruhártyájú betegnél.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Valószínűtlen, hogy a GANFORT egyadagos szemcsepp szemészeti lokális alkalmazása során túladagolás fordulna elő, illetve hogy toxicitás merülne fel.

Bimatoproszt

A GANFORT egyadagos szemcsepp véletlen lenyelése esetén az alábbi információk hasznosak lehetnek: patkányokban és egerekben 2 hétig orálisan adott bimatoproszt 100 mg/ttkg/nap adagig nem okozott toxicitást; ez 8,1, illetve 16,2 mg/ttkg humán ekvivalens dózissal felel meg. Ezek az adagok legalább 7,5-szer magasabbak, mint az a bimatoproszt adag, amit egy 10 kg-os gyermek egy egész doboz GANFORT egyadagos szemcsepp (90 db 0,4 ml-es egyadagos tartály; összesen 36 ml) teljes tartalmának véletlen lenyelése esetén kap [36 ml x 0,3 mg/ml bimatoproszt]/10 kg; 1,08 mg/ttkg].

Timolol

A szisztémás timolol-túladagolás tünetei többek között: bradycardia, hypotonia, bronchospasmus, fejfájás, szédülés, légszomj és szívmegállás. Egy vesekárosodott beteggel elvégzett vizsgálat azt mutatta, hogy a timolol nem dializálható.

Túladagolás esetén tüneti és szupportív kezelést kell folytatni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Szemészeti készítmények – béta-blokkolók, ATC kód: S01ED51.

Hatásmechanizmus

A GANFORT egyadagos szemcsepp két hatóanyagot tartalmaz: bimatoproszt és timolol. Ez a két komponens egymást kiegészítő hatásmechanizmussal csökkenti a fokozott szemelnyomást; egymással kombinálva jobban csökkenti a szemelnyomást, mintha az egyes komponenseket külön-külön alkalmaznák. A GANFORT egyadagos szemcsepp hatása gyorsan kifejődik.

A bimatoproszt egy erős szemelnyomás-csökkentő hatóanyag. Ez egy szintetikus prosztamid, amely szerkezetileg a prosztaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) olyan analógja, mely nem az ismert prosztaglandin-

receptorokon hat. A bimatoproszt szelektíven utánozza az újonnan felfedezett bioszintetikus prosztamidok hatását. A prosztamidreceptort azonban még nem azonosították szerkezetileg. A hatásmechanizmus, amellyel a bimatoproszt emberben csökkenti a szembelnyomást, a csarnokvíz elfolyásának serkentése a trabecularis hálózaton keresztül és az uveosclerális elfolyás fokozása.

A timolol nem szelektív béta₁- és béta₂-adrenerg receptor blokkoló, nincsen jelentős intrinsic sympathomimeticus, közvetlen myocardialis depresszív, valamint helyi érzéstelenítő (membránstabilizáló) hatása. A timolol a csarnokvíz-képződés csökkentésével mérsékli a szembelnyomást. Pontos hatásmechanizmusa nem ismert, de hatásában feltehetőleg szerepet játszik az endogén béta-adrenerg stimuláció következtében fellépő ciklikus AMP szintézis fokozódásának gátlása.

Klinikai hatásosság

Egy 12 hetes (kettős-vak, randomizált, párhuzamos csoportos) klinikai vizsgálatban összehasonlították a GANFORT egyadagos szemcsepp és a GANFORT többadagos készítmény hatásosságát és biztonságosságát glaucomában vagy ocularis hypertoniában szenvedő betegek körében. A GANFORT egyadagos szemcsepp nem bizonyult rosszabbnak a szembelnyomás-csökkentő hatásosság tekintetében a GANFORT többadagos készítménynél: a kezelések közötti különbségnél a 95%-os CI felső határa az előre megadott 1,5 Hgmm különbségeten belül volt minden kiértékelt időpontban (0., 2. és 8. órában) a 12. héten (az elsődleges elemzésben), és a 2. és a 6. héten is, a rosszabbik szem kiindulási értékeihez képest az átlagos szembelnyomás-változás tekintetében (a rosszabbik szem belnyomása: az a szem, amelynek kiinduláskor magasabb az átlagos diurnális szembelnyomásértéke). A 95%-os CI felső határa valójában nem haladta meg a 0,14 Hgmm-ot a 12. héten.

Mindkét kezelési csoport statisztikailag és klinikailag szignifikáns átlagos javulást (csökkenést) mutatott a kiinduláshoz képest a rosszabbik szem szembelnyomásértékében, minden kontroll időpontban, a teljes vizsgálat alatt ($p < 0,001$). A 12 hetes vizsgálat alatt a rosszabbik szem szembelnyomásának kiindulási értékhez viszonyított átlagos változása -9,16 és -7,98 Hgmm között volt a GANFORT egyadagos szemcseppet alkalmazó csoportban, míg -9,03 és -7,72 Hgmm között volt a GANFORT többadagos készítményt alkalmazó csoportban.

A GANFORT egyadagos szemcsepp a GANFORT többadagos készítménnyel egyenértékű szembelnyomás-csökkentő hatásosságot ért el az átlagos szem és a rosszabbik szem szembelnyomásértékében, minden egyes kontroll időpontban a 2., 6. és 12. héten.

A GANFORT többadagos készítmény vizsgálatai alapján a GANFORT szembelnyomás-csökkentő hatása nem rosszabb, mint a (napi egyszeri) bimatoproszt és (napi kétszeri) timolol adjuváns terápiával elérhető hatás.

A GANFORT többadagos készítményre vonatkozó jelenlegi szakirodalmi adatok azt valószínűsítik, hogy a szembelnyomás-csökkentő hatás tekintetében az esti adagolás hatékonyabb lehet, mint a reggeli adagolás. A reggeli vagy esti adagolás közti döntés meghozatalakor azonban figyelembe kell venni a beteg várható együttműködését is.

Gyermekek és serdülők

A GANFORT egyadagos szemcsepp biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

GANFORT gyógyszer

A plazma bimatoproszt- és timolol-koncentrációját egy keresztezett vizsgálatban határozták meg, melynek során a GANFORT többadagos készítménnyel történő kezelést hasonlították össze monoterápiákkal egészséges önkéntesekben. Az egyes összetevők szisztémás felszívódása minimális volt, és nem befolyásolta a két összetevő egy készítményben történő együttadása.

A GANFORT többadagos készítmény két, 12 hónapos vizsgálatában, ahol a szisztémás felszívódást mérték, egyik összetevő esetében sem figyeltek meg akkumulálódást.

Bimatoproszt

A bimatoproszt könnyen bejut a humán corneába és sclerába *in vitro*. Szemészeti alkalmazás után a bimatoproszt szisztémás expozíciója rendkívül alacsony és nem akkumulálódik. Két hétig naponta egy csepp 0,03%-os bimatoproszt oldat mindkét szembe történő cseppentése után a bimatoproszt vérszintje a becseppentés után 10 percen belül elérte maximumát, és 1,5 órán belül a kimutathatósági határ (0,025 ng/ml) alá csökkent. Az átlagos C_{max} és AUC_{0-24h} értékek közel azonosak voltak a 7. és 14. napon (0,08 ng/ml és 0,09 ng·h/ml), tehát az állandó gyógyszer-koncentráció a szemészeti kezelés első hetében kialakult.

A bimatoproszt kis mértékben oszlik el a test szöveteiben. Emberben a szisztémás megoszlási térfogat steady-state állapotban 0,67 l/kg. Az emberi vérben a bimatoproszt főleg a plazmában található. A plazmafehérjékhez való kötődésének mértéke mintegy 88%.

Szemészeti alkalmazást követően a szisztémás keringésben a bimatoproszt a fő keringő vegyület. A bimatoprosztból azután oxidációval, *N*-deetilálódással és glükuronid képződéssel különböző metabolitok képződnek.

A bimatoproszt elsősorban a vesén keresztül ürül ki. Egészséges önkéntesekben az intravénás adag 67%-a a vizelettel és 25%-a a széklettel ürült. Az eliminációs felezési idő intravénás adagolás után kb. 45 perc; a teljes test clearance 1,5 l/h/kg.

Jellemzők idősokban

0,3 mg/ml bimatoproszt napi kétszeri adagolása után az átlagos AUC_{0-24h} 0,0634 ng·h/ml volt idős betegekben (65 éves és e feletti korú betegekben), amely szignifikánsan magasabb volt, mint a fiatal egészséges felnőttekben mért érték (0,0218 ng·h/ml). Azonban ennek nincs klinikai jelentősége, mivel a szisztémás expozíció szemészeti alkalmazás esetén mind a fiatalok, mind az idősok esetében rendkívül alacsony. A bimatoproszt nem akkumulálódik a vérben, és biztonsági profilja idősok és fiatalok esetén hasonló.

Timolol

Szürkehályogműtéten átesett betegeknél a 0,5%-os szemcsepp oldat becseppentése után egy órával a timolol csúcskoncentrációja a csarnokvízben 898 ng/ml volt. Az adag egy része felszívódott a szisztémás keringésbe, és nagyrészt metabolizálódott a májban. A timolol plazma felezési ideje kb. 4-6 óra. A timolol egy része a májban metabolizálódik, majd maga a változatlan timolol és metabolitjai a vesén keresztül választódnak ki. A timolol nem kötődik nagymértékben a plazmafehérjékhez.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

GANFORT gyógyszer

A GANFORT többadagos készítménnyel elvégzett ismételt szemészeti dózistoxicitási vizsgálatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. Az egyes összetevők szemészeti és szisztémás biztonságossági profilja megfelelően megalapozott.

Bimatoproszt

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, genotoxicitási, karcinogenitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. Rágcsálókkal elvégzett vizsgálatok szerint a hatóanyag fajspecifikus vetélést okozott olyan szisztémás expozíció esetén, ahol az adagok legalább 33–97-szer magasabbak voltak, mint a szokásos humán szemészeti alkalmazás esetén.

Majmokban szemészeti alkalmazást követően az egy évig $\geq 0,03\%$ koncentrációban adott bimatoproszt fokozta az iris pigmentációját és dózisfüggő reverzibilis periocularis tüneteket okozott (kiemelkedő felső és/vagy alsó sulcus és a szemrés kiszélesedése). A fokozott iris pigmentációt valószínűleg a melanocyták melanintermelésének serkentése okozza és nem a melanocyták számának növekedése. A periocularis tünetekkel kapcsolatban nem tapasztaltak sem funkcionális, sem mikroszkópos elváltozásokat. A periocularis változások kialakulásának mechanizmusa nem ismert.

Timolol

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid
Dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát
Citromsav-monohidrát
Sósav vagy nátrium-hidroxid (pH beállításához)
Tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

A tasakból kivett egyadagos tartály 7 napon belül felhasználandó. Az egyadagos tartályokat a tasakban kell tartani és 10 nappal a tasak felbontása után ki kell dobni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. A fénytől és nedvességtől való védelem érdekében az egyadagos tartályokat tartsa a tasakban, és a tasakot helyezze vissza a dobozba.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Átlátszó, egyadagos, alacsony sűrűségű polietilén (LDPE) tartályok lecsavarható zárófüllel.

Minden egyes egyadagos tartály 0,4 ml oldatot tartalmaz.

Rendelkezésre álló kiszerelések:

5 db egyadagos tartályt alumíniumfólia-tasakban tartalmazó doboz.

30 vagy 90 db egyadagos tartályt három, illetve kilenc alumíniumfólia-tasakban tartalmazó doboz.

Minden tasak 10 db egyadagos tartályt tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/340/003 5 db egyadagos tartály
EU/1/06/340/004 30 db egyadagos tartály
EU/1/06/340/005 90 db egyadagos tartály

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006. május 19.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2011. június 23.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

<{ÉÉÉÉ. hónap}>
<{ÉÉÉÉ.HH.NN.>
<{ÉÉÉÉ. hónap NN.}>

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Írország

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGY TARTÁLYT TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
bimatoproszt/timolol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy milliliter oldat 0,3 mg bimatoprosztot és 5 mg timololt (6,8 mg timolol-maleát formájában) tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Benzalkónium-klorid, nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát, citromsav-monohidrát, sósav vagy nátrium-hidroxid (pH beállításhoz) és tisztított víz.
További információt a betegtájékoztatóban talál.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos szemcsepp, 3 ml.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szemészeti alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Használat előtt a kontaktlencsét vegye ki.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az első felbontás után 4 héttel a maradékot öntse ki.
Felbontva:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/340/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

GANFORT

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HÁROM TARTÁLYT TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
bimatoproszt/timolol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy milliliter oldat 0,3 mg bimatoprosztot és 5 mg timololt (6,8 mg timolol-maleát formájában) tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Benzalkónium-klorid, nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát, citromsav-monohidrát, sósav vagy nátrium-hidroxid (pH beállításhoz) és tisztított víz.
További információt a betegtájékoztatóban talál.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos szemcsepp, 3 x 3 ml.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szemészeti alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Használat előtt a kontaktlencsét vegye ki.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az első felbontás után 4 héttel a maradékot öntse ki.
Felbontva (1)
Felbontva (2)
Felbontva (3)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/340/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

GANFORT

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY

1. GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
bimatoproszt/timolol
Szemészeti alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

5 DB EGYADAGOS TARTÁLYBÓL ÁLLÓ LEVELET TARTALMAZÓ TASAK

1. A GYÓGYSZER NEVE

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp, egyadagos tartályban
bimatoproszt/timolol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy milliliter oldat 0,3 mg bimatoprosztot és 5 mg timololt (6,8 mg timolol-maleát formájában) tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát, citromsav-monohidrát, sósav vagy nátrium-hidroxid (pH beállításhoz) és tisztított víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos szemcsepp
5 x 0,4 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szemészeti alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A tasakból kivett tartály 7 napon belül felhasználandó.

Az tartályokat a tasakban és a dobozban kell tartani a fénytől és nedvességtől való védelem érdekében, és 10 nappal a tasak felbontása után ki kell dobni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől és nedvességtől való védelem érdekében az egyadagos tartályokat tartsa a tasakban.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A felbontott tartályt rögtön a használat után ki kell dobni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/340/003-005

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Kizárólag egyszeri használatra.

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

10 DB EGYADAGOS TARTÁLYBÓL ÁLLÓ LEVELET TARTALMAZÓ TASAK

1. A GYÓGYSZER NEVE

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp, egyadagos tartályban
bimatoproszt/timolol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Allergan Pharmaceuticals Ireland

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Szemészeti alkalmazásra.

10 db egyadagos tartály.

Kizárólag egyszeri használatra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

A tasakból kivett tartály 7 napon belül felhasználandó.

Az tartályokat a tasakban és a dobozban kell tartani a fénytől és nedvességtől való védelem érdekében,
és 10 nappal a tasak felbontása után ki kell dobni.

A felbontott tartályt rögtön a használat után ki kell dobni.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**5 DB EGYADAGOS TARTÁLYBÓL ÁLLÓ LEVELET TARTALMAZÓ TASAK DOBOZA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp, egyadagos tartályban
bimatoproszt/timolol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy milliliter oldat 0,3 mg bimatoprosztot és 5 mg timololt (6,8 mg timolol-maleát formájában) tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát, citromsav-monohidrát, sósav vagy nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és tisztított víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos szemcsepp
5 x 0,4 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szemészeti alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől és nedvességtől való védelem érdekében az egyadagos tartályokat tartsa a tasakban.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A felbontott egyadagos tartályt rögtön a használat után ki kell dobni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/340/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Kizárólag egyszeri használatra.

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

GANFORT egyadagos

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

30 DB EGYADAGOS TARTÁLYT TARTALMAZÓ DOBOZ (BENNE 3 DB TASAK, MINDEGYIKBEN 10 DB EGYADAGOS TARTÁLY)

1. A GYÓGYSZER NEVE

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp, egyadagos tartályban
bimatoproszt/timolol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy milliliter oldat 0,3 mg bimatoprosztot és 5 mg timololt (6,8 mg timolol-maleát formájában) tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát, citromsav-monohidrát, sósav vagy nátrium-hidroxid (pH beállításhoz) és tisztított víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos szemcsepp
30 x 0,4 ml.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szemészeti alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől és nedvességtől való védelem érdekében az egyadagos tartályokat tartsa a tasakban.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A felbontott egyadagos tartályt rögtön a használat után ki kell dobni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/340/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Kizárólag egyszeri használatra.

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

GANFORT egyadagos

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**90 DB EGYADAGOS TARTÁLYT TARTALMAZÓ DOBOZ (BENNE 9 DB TASAK,
MINDEGYIKBEN 10 DB EGYADAGOS TARTÁLY)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp, egyadagos tartályban
bimatoproszt/timolol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy milliliter oldat 0,3 mg bimatoprosztot és 5 mg timololt (6,8 mg timolol-maleát formájában) tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát, citromsav-monohidrát, sósav vagy nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és tisztított víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos szemcsepp
90 x 0,4 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szemészeti alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fénytől és nedvességtől való védelem érdekében az egyadagos tartályokat tartsa a tasakban.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A felbontott egyadagos tartályt rögtön a használat után ki kell dobni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/340/005

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Kizárólag egyszeri használatra.

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

GANFORT egyadagos

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYADAGOS TARTÁLY

1. GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

GANFORT
bimatoprost/timolol

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,4 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp bimatoproszt és timolol

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a GANFORT és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a GANFORT alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a GANFORT-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a GANFORT-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a GANFORT és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A GANFORT két különböző hatóanyagot (bimatoprosztot és timololt) tartalmaz, amelyek mindegyike csökkenti a nyomást a szemben. A bimatoproszt, amely egy prosztaglandin-analóg, az úgynevezett prosztamidok csoportjába tartozó gyógyszer. A timolol az úgynevezett béta-blokkolók csoportjába tartozó gyógyszer.

A szemben egy tiszta, vízszerű folyadék található, amely táplálja a szem belső részét. Ez a folyadék folyamatosan távozik a szemből, és helyette új termelődik. Ha a folyadék nem tud elég gyorsan távozni, akkor megnő a nyomás a szemgolyóban, amely végső soron látáscsökkenéshez vezethet (ezt a betegséget nevezik zöld hályognak vagy glaukómának). A GANFORT úgy fejti ki hatását, hogy csökkenti ennek a folyadéknak a termelődését, és emellett fokozza a folyadék elvezetését. Így csökkenti a szem belsejében uralkodó nyomást.

A GANFORT szemcseppet a felnőtt és idős betegeknél kialakult magas szemnyomás kezelésére használják. A megnövekedett szemnyomás zöld hályog (glaukóma) kialakulásához vezethet. Kezelőorvosa akkor fog GANFORT szemcseppet felírni Önnek, ha béta-blokkolót vagy prosztaglandin-analógot tartalmazó más szemcseppek önmagukban nem voltak kellően hatásosak.

2. Tudnivalók a GANFORT alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a GANFORT oldatos szemcseppet

- ha allergiás a bimatoprosztra, a timololra, béta-blokkolókra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha korábban vagy jelenleg légzési problémái voltak, illetve vannak, például asztma vagy súlyos krónikus obstruktív (elzáródásos) légúti betegség (ez egy súlyos tüdőbetegség, amely sípoló légzést, légzési nehézséget és/vagy makacs köhögést okoz).
- ha szívproblémái vannak, például lassú a szívverése, szívblokkban vagy szívelégtelenségben szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A gyógyszer alkalmazása előtt tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbiak jelenleg fennállnak vagy a múltban előfordultak Önnél:

- szívkoszorúér-betegség (lehetséges tünetek többek között: mellkasi fájdalom vagy szorítás, légszomj vagy fulladás), szívelégtelenség, alacsony vérnyomás;
- szívritmussal kapcsolatos zavarok, például lassú szívverés;
- légzési problémák, asztma vagy krónikus obstruktív tüdőbetegség;
- rossz vérkeringéssel járó betegség, (például Raynaud-kór vagy Raynaud-szindróma);
- pajzsmirigy-túlműködés, mivel a timolol elfedheti a pajzsmirigybetegség jeleit és tüneteit;
- cukorbetegség, mivel a timolol elfedheti az alacsony vércukorszint jeleit és tüneteit;
- súlyos allergiás reakciók;
- máj- vagy veseproblémák;
- szemfelszín-problémák;
- a szemelnyomás csökkentésére irányuló műtét után a szemgolyó egyik rétegének leválása.
- a makuláris ödéma ismert kockázati tényezői (a szem ideghártyájának duzzanata, amely látásromlást okoz), például szürkehályogműtét.

Ha sebészeti beavatkozáshoz Önt altatni vagy érzésteleníteni fogják, előtte feltétlenül közölje kezelőorvosával, hogy GANFORT szemcseppet használ, mert a timolol módosíthatja az altatás vagy érzéstelenítés során használt bizonyos gyógyszerek hatását.

A GANFORT hatására szempillái besötétedhetnek és megnőhetnek, illetve a szemhéj körüli bőr is besötétedhet. Bizonyos idő után a szivárványhártya színe is sötétebbé válhat. Ezek a változások tartósan megmaradhatnak. A változások szembetűnőbbek, ha a kezelés csak az egyik szemét érinti. A GANFORT szőrnövekedést okozhat, ha a bőr felszínével érintkezik.

Gyermekek és serdülők

A GANFORT nem alkalmazható 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében.

Egyéb gyógyszerek és a GANFORT

A GANFORT és más gyógyszerek (többek között a zöld hályog elleni más szemcseppek) módosíthatják egymás hatását. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha jelenleg vérnyomáscsökkentő gyógyszert, szívgyógyszert, cukorbetegség (diabétesz) kezelésére szolgáló gyógyszert, kinidint (szívproblémák, illetve a malária bizonyos típusainak kezelésére) vagy depresszió kezelésére szolgáló (fluoxetin vagy paroxetin tartalmú) gyógyszert szed, illetve ha nemsokára ilyen gyógyszerek valamelyikét fogja szedni.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Ne alkalmazza a GANFORT szemcseppet, ha terhes; kivéve, ha a kezelőorvos a terhesség ismeretében is ezt javasolja.

Ne használja a GANFORT szemcseppet a szoptatás időszakában. A timolol bejuthat az anyatejbe. Kérje kezelőorvosa tanácsát, mielőtt bármilyen gyógyszert használna szoptatás alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A GANFORT egyes betegeknél homályos látást okozhat. Ne vezessen, illetve ne kezeljen gépeket, amíg a látása ki nem tisztul.

A GANFORT benzalkónium-kloridot tartalmaz

A GANFORT tartalmaz egy benzalkónium-klorid nevű tartósítószeret. A benzalkónium-klorid irritálhatja a szemet és elszínezi a lágyszöveteket. Ne használja a szemcseppet kontaktlencse viselése közben. A szemcseppet követően várjon legalább 15 percet, mielőtt a kontaktlencsét visszahelyezi a szemébe.

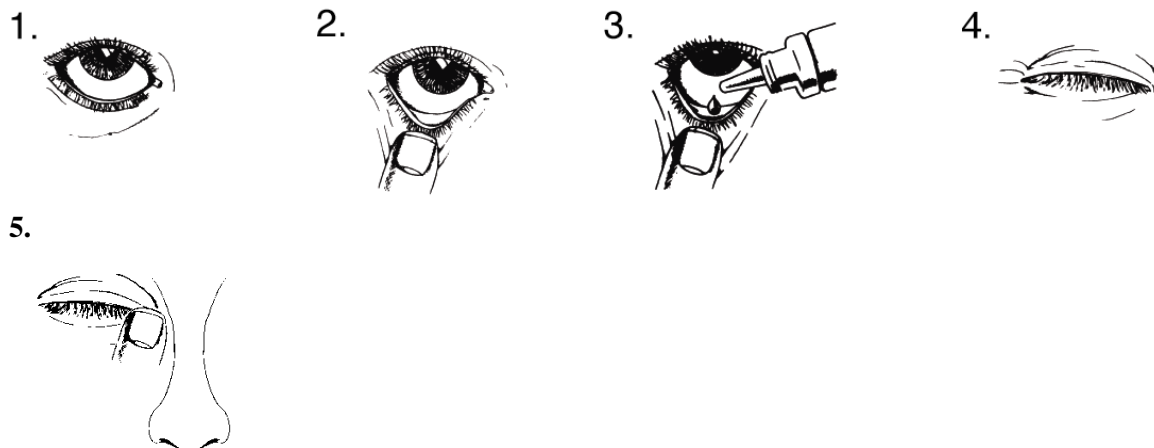
3. Hogyan kell alkalmazni a GANFORT-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény szokásos adagja napi 1 csepp a kezelendő szembe, mégpedig reggelente vagy esténként. A szemcseppet mindennap azonos időpontban kell alkalmazni.

Használati utasítás

Ne használja a szemcseppet, ha a tartály nyakán lévő biztonsági zár az első használat előtt sérült.



1. Mosson kezet. Hajtsa hátra a fejét, és nézzen a mennyezetre.
2. Óvatosan húzza lefelé az alsó szemhéjat, amíg egy kis zseb alakul ki.
3. Fordítsa lefelé a tartályt és nyomjon 1 cseppet a kezelendő szembe.
4. Engedje el az alsó szemhéjat, és csukja be a szemét.
5. Miközben csukva tartja a szemét, nyomja ujjával a becsukott szeme sarkát (az orr felőli részen), és tartsa így 2 percig. Ez segít megakadályozni, hogy a GANFORT a teste más részeibe is eljusson.

Ha a csepp mellé megy, akkor próbálkozzon újra.

A szennyeződés elkerülése érdekében a tartály hegyét ne érintse hozzá a szeméhez vagy bármi máshoz. Használat után rögtön csavarja vissza a kupakot a tartályra.

Ha a GANFORT mellett más szemészeti gyógyszerkészítményt is használ, akkor a két készítmény alkalmazása között várjon legalább 5 percet. A szemkenőcsöt vagy szemgélit utoljára vigye fel.

Ha az előírtnál több GANFORT-ot alkalmazott

Ha az előírtnál több GANFORT-ot alkalmazott, ez valószínűleg nem okoz semmilyen komoly károsodást. Alkalmazza a következő adagot a szokásos időben. Amennyiben ez mégis nyugtalanítja, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha elfelejtette alkalmazni a GANFORT-ot

Ha elfelejtette alkalmazni a GANFORT-ot, amint észlelte az elmaradást, alkalmazzon egy cseppet, majd a továbbiakban térjen vissza a megszokott adagoláshoz. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a GANFORT alkalmazását

A megfelelő hatás elérése érdekében a GANFORT-ot naponta kell alkalmazni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Általában tovább folytathatja a szemcsepp alkalmazását, kivéve, ha a mellékhatások súlyosak. Ha nyugtalan a mellékhatások miatt, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez. Ne hagyja abba a GANFORT alkalmazását anélkül, hogy beszélne kezelőorvosával.

A GANFORT (többadagos és/vagy egyadagos) alkalmazása esetén az alábbi mellékhatások jelentkezhetnek:

Nagyon gyakori mellékhatások

Ezek 10 beteg közül több mint 1-nél fordulhatnak elő

A szemet érintő mellékhatások

szemvörössödés

Gyakori mellékhatások

Ezek 100 beteg közül 1–9-nél fordulhatnak elő

A szemet érintő mellékhatások

égő, viszkető, szűrő érzés, a kötőhártya (a szem átlátszó rétege) irritációja, fényérzékenység, szemfájdalom, a szemek összeragadása, szemszárazság, idegentest érzés a szemben (mintha valami belement volna a szembe), a szemfelület apró sérülései gyulladással vagy anélkül, a látásélesség zavara, a szemhéjak vörösödése és viszketése, szem körüli szőrnövekedés, a szemhéjak besötétedése, a szem körüli bőr sötétebb színűvé válása, hosszabb szempillák, szemirritáció, könnyezés, a szemhéjak megduzzadása, csökkent látás.

A test más részeit érintő mellékhatások

orrfolyás, szédülés, fejfájás.

Nem gyakori mellékhatások

Ezek 1000 beteg közül 1–9-nél fordulhatnak elő

A szemet érintő mellékhatások

szokatlan érzés a szemben, szivárványhártya gyulladása, duzzadt kötőhártya (megduzzad a szem átlátszó rétege), a szemhéjak fájdalma, karikás szemek, befelé növvő szempillák, a szivárványhártya színének besötétedése, beesettnek tűnő szemek, a szemhéj eltávolodik a szem felszínétől, a szempillák besötétedése.

A test más részeit érintő mellékhatások

légszomj.

Mellékhatások, melyek gyakorisága nem ismert

A szemet érintő mellékhatások

cisztoid makuláris ödéma (a szem ideghártyájának duzzanata, amely látásromlást okoz), szemduzzanat, homályos látás.

A test más részeit érintő mellékhatások

légzési nehézség / sípoló légzés, allergiás reakció tünetei (duzzanat, a szem kivörösödése és bőrkkiütés), ízérzékelési változások, a szívverés lassulása, alvászavar, rémálmok, asztma, hajhullás, fáradtság.

További mellékhatások jelentkezését is megfigyelték olyan betegeknél, akik timololt vagy bimatoprosztot tartalmazó más szemcseppeket alkalmaztak, így ezek a mellékhatások a GANFORT alkalmazásakor is előfordulhatnak. Az egyéb helyileg alkalmazott szemészeti gyógyszerekhez hasonlóan a timolol is felszívódik a vérkeringésbe. Ez az intravénás és/vagy szájon át bevett béta-blokkolókhöz hasonló mellékhatásokat eredményezhet. Helyi szemészeti alkalmazás esetén a

mellékhatások ritkábban alakulnak ki, mint ha a gyógyszert például szájon át veszi be vagy intravénásan kapja. A felsorolt mellékhatások a szemproblémák kezelésére alkalmazott bimatoproszt vagy timolol összes lehetséges reakcióját tartalmazzák:

- Súlyos allergiás reakciók duzzanatok kialakulásával és légzési nehézségekkel, amelyek életveszélyesek is lehetnek;
- Alacsony vércukorszint;
- Depresszió, memóriazavar;
- Ájulás, sztrók (agyi érkatasztrófa), az agy vérellátásának csökkenése, a miaszténia grávisz (fokozott izomgyengeség) tüneteinek súlyosbodása, bizsergés;
- A szem felszínének csökkent érzékenysége, kettőslátás, petyhüdt szemhéjak, szemnyomás csökkentésére irányuló műtét után a szem egyik belső rétegének elválása, a szem felszínének gyulladása, vérzés a szemfenéken (retinavérzés), gyulladás a szem belsejében, gyakori pislogás;
- Szívelégtelenség, a szívverés ritmuszavara vagy leállása, lassú vagy szapora szívverés, túlzott folyadékfelhalmozódás a szervezetben („vizenyő”), mellkasi fájdalom;
- Alacsony vérnyomás, magas vérnyomás, a végtagok megduzzadása vagy hidegségérzet a végtagokban az erek összeszűkülése miatt;
- Köhögés, asztma rosszabbodása, krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) rosszabbodása;
- Hasmenés, gyomorfájás; émelygés és rosszullet; emésztési problémák, szájszárazság;
- Kivörösödő pikkelyes (hámló) foltok a bőrön, bőrkürités;
- Izomfájdalom;
- Csökkent szexuális vágy, szexuális funkciózavar;
- Gyengeség
- A májműködést mutató vérvizsgálati eredmények emelkedése.

Foszfátot tartalmazó szemcseppek esetében jelentett egyéb mellékhatások

Nagyon ritkán, néhány beteg esetében, akiknél a szem elülső részén a tiszta réteg (a szaruhártya) súlyosan károsodott, homályos foltok alakultak ki a szaruhártyán, a kezelés alatti kalciumlerakódás miatt.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a GANFORT-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tartály címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felh./Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Felbontás után az oldat szennyeződhet, ami szemfertőzést okozhat. Ezért felbontás után 4 héttel dobja el a tartályt még akkor is, ha esetleg van még benne oldat. Emlékeztetőül írja fel a felbontás dátumát a dobozon a megfelelő helyre.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a GANFORT?

- A készítmény hatóanyagai: 0,3 mg/ml bimatoproszt és 5 mg/ml timolol, amely megfelel 6,8 mg/ml timolol-maleátnak.
- Egyéb összetevők: benzalkónium-klorid (tartósítószer), nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát, citromsav-monohidrát és tisztított víz. Kis mennyiségű sósav vagy nátrium-hidroxid az oldat megfelelő pH-jának (savasságának) beállításához.

Milyen a GANFORT külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A GANFORT színtelen vagy enyhén sárgás, tiszta szemcsepp oldat, műanyag tartályban. Minden doboz 1 db vagy 3 db csavaros kupakos műanyag tartályt tartalmaz. Valamennyi tartály körülbelül félig van feltöltve, és 3 ml oldatot tartalmaz. Ez négyheti alkalmazásra elegendő. Nem feltétlenül mindegyik kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Írország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: <{ÉÉÉÉ. hónap}>

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp, egyadagos tartályban bimatoproszt és timolol

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a GANFORT egyadagos szemcsepp és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a GANFORT egyadagos szemcsepp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a GANFORT egyadagos szemcseppet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a GANFORT egyadagos szemcseppet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a GANFORT egyadagos szemcsepp és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A GANFORT egyadagos szemcsepp két különböző hatóanyagot (bimatoprosztot és timololt) tartalmaz, amelyek mindegyike csökkenti a nyomást a szemben. A bimatoproszt, amely egy prosztaglandin-analóg, az úgynevezett prosztamidok csoportjába tartozó gyógyszer. A timolol az úgynevezett béta-blokkolók csoportjába tartozó gyógyszer.

A szemben egy tiszta, vízszerű folyadék található, amely táplálja a szem belső részét. Ez a folyadék folyamatosan távozik a szemből, és helyette új termelődik. Ha a folyadék nem tud elég gyorsan távozni, akkor megnő a nyomás a szemgolyóban, amely végső soron látáscsökkenéshez vezethet (ezt a betegséget nevezik zöld hályognak vagy glaukómának). A GANFORT egyadagos szemcsepp úgy fejt ki hatását, hogy csökkenti ennek a folyadéknak a termelődését, és emellett fokozza a folyadék elvezetését. Így csökkenti a szem belsejében uralkodó nyomást.

A GANFORT egyadagos szemcseppet a felnőtt és idős betegeknél kialakult magas szemnyomás kezelésére használják. A megnövekedett szemnyomás zöld hályog (glaukóma) kialakulásához vezethet. Kezelőorvosa akkor fog GANFORT egyadagos szemcseppet felírni Önnek, ha béta-blokkolót vagy prosztaglandin-analógot tartalmazó más szemcseppek önmagukban nem voltak kellően hatásosak.

Ez a gyógyszer nem tartalmaz tartósítószeret.

2. Tudnivalók a GANFORT egyadagos szemcsepp alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a GANFORT egyadagos oldatos szemcseppet

- ha allergiás a bimatoprosztra, a timololra, béta-blokkolóokra vagy a GANFORT egyadagos szemcsepp (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

- ha korábban vagy jelenleg légzési problémái voltak, illetve vannak, például asztma vagy súlyos krónikus obstruktív (elzáródásos) légúti betegség (ez egy súlyos tüdőbetegség, amely sípoló légzést, légzési nehézséget és/vagy makacs köhögést okoz).
- ha szívproblémái vannak, például lassú a szívverése, szívblokkban vagy szívelégtelenségben szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A gyógyszer alkalmazása előtt tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbiak jelenleg fennállnak vagy a múltban előfordultak Önnél:

- szívkoszorúér-betegség (lehetséges tünetek többek között: mellkasi fájdalom vagy szorítás, légszomj vagy fulladás), szívelégtelenség, alacsony vérnyomás;
- szívritmussal kapcsolatos zavarok, például lassú szívverés;
- légzési problémák, asztma vagy krónikus obstruktív tüdőbetegség;
- rossz vérkeringéssel járó betegség, (például Raynaud-kór vagy Raynaud-szindróma);
- pajzsmirigy-túlműködés, mivel a timolol elfedheti a pajzsmirigybetegség jeleit és tüneteit;
- cukorbetegség, mivel a timolol elfedheti az alacsony vércukorszint jeleit és tüneteit;
- súlyos allergiás reakciók;
- máj- vagy veseproblémák;
- szemfelszín-problémák;
- a szemelnyomás csökkentésére irányuló műtét után a szemgolyó egyik rétegének leválása.
- a makuláris ödéma ismert kockázati tényezői (a szem ideghártyájának duzzanata, amely látásromlást okoz), például szürkehályogműtét.

Ha sebészeti beavatkozáshoz Önt altatni vagy érzésteleníteni fogják, előtte feltétlenül közölje kezelőorvosával, hogy GANFORT egyadagos szemcseppet használ, mert a timolol módosíthatja az altatás vagy érzéstelenítés során használt bizonyos gyógyszerek hatását.

A GANFORT egyadagos szemcsepp hatására szempillái besötétedhetnek és megnőhetnek, illetve a szem körüli bőr is besötétedhet. Bizonyos idő után a szivárványhártya színe is sötétebbé válhat. Ezek a változások tartósan megmaradhatnak. A változások szembetűnőbbek, ha a kezelés csak az egyik szemét érinti. A GANFORT egyadagos szemcsepp szőrnövekedést okozhat, ha a bőr felszínével érintkezik.

Gyermekek és serdülők

A GANFORT egyadagos szemcsepp nem alkalmazható 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében.

Egyéb gyógyszerek és a GANFORT egyadagos szemcsepp

A GANFORT egyadagos szemcsepp és más gyógyszerek (többek között a zöld hályog elleni más szemcseppek) módosíthatják egymás hatását. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha jelenleg vérnyomáscsökkentő gyógyszert, szívgyógyszert, cukorbetegség (diabétesz) kezelésére szolgáló gyógyszert, kinidint (szívproblémák, illetve a malária bizonyos típusainak kezelésére) vagy depresszió kezelésére szolgáló (fluoxetin vagy paroxetin tartalmú) gyógyszert szed, illetve ha nemsokára ilyen gyógyszerek valamelyikét fogja szedni.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Ne alkalmazza a GANFORT egyadagos szemcseppet, ha terhes; kivéve, ha a kezelőorvos a terhesség ismeretében is ezt javasolja.

Ne használja a GANFORT egyadagos szemcseppet a szoptatás időszakában. A timolol bejuthat az anyatejbe. Kérje kezelőorvosa tanácsát, mielőtt bármilyen gyógyszert használna szoptatás alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre:

A GANFORT egyadagos szemcsepp egyes betegeknél homályos látást okozhat. Ne vezessen, illetve ne kezeljen gépeket, amíg a látása ki nem tisztul.

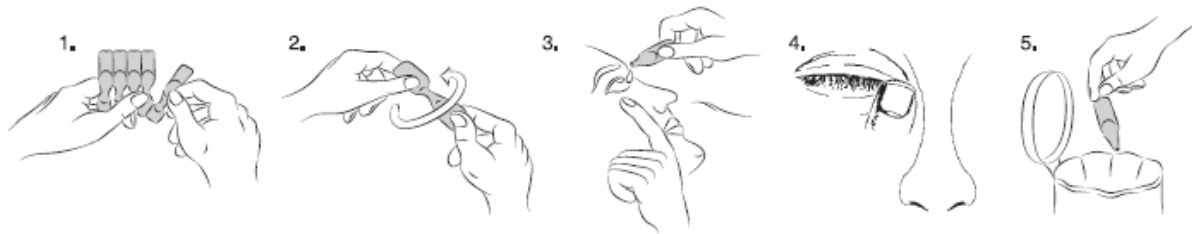
3. Hogyan kell alkalmazni a GANFORT egyadagos szemcseppet?

A GANFORT egyadagos szemcseppet mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény szokásos adagja napi 1 csepp a kezelendő szembe, mégpedig reggelente vagy esténként. A szemcseppet mindennap azonos időpontban kell alkalmazni.

Használati utasítás

Mossa meg a kezét a szemcsepp alkalmazása előtt. Alkalmazás előtt bizonyosodjon meg arról, hogy az egyadagos tartály sértetlen. Az oldatot a felbontás után azonnal fel kell használni. A szennyeződés elkerülése érdekében az egyadagos tartály nyitott végét ne érintse hozzá a szeméhez vagy bármi máshoz.



1. Tépjen le 1 db egyadagos tartályt a levélről.
2. Tartsa az egyadagos tartályt felfelé (a kupak felfelé nézzen), és csavaró mozdulattal tépje le a zárófület.
3. Óvatosan húzza lefelé az alsó szemhéjat, amíg egy kis zseb nem alakul ki. Fordítsa lefelé az egyadagos tartályt, és nyomjon 1 cseppet a kezelendő szem(ek)be.
4. Miközben csukva tartja a szemét, nyomja ujjával a becsukott szeme sarkát (az orr felőli részen), és tartsa így 2 percig. Ez segít megakadályozni, hogy a GANFORT egyadagos szemcsepp a teste más részeire is eljusson.
5. A használat után dobja ki az egyadagos tartályt, még akkor is, ha maradt benne valamennyi oldat.

Ha a csepp mellé megy, akkor próbálkozzon újra. Törölje le az arcán esetleg lefolyó oldatot.

Ha kontaktlencsét hord, a gyógyszer alkalmazása előtt vegye ki kontaktlencséit. A szemcsepp alkalmazása után várjon 15 percet, mielőtt újból behelyezné a kontaktlencséit.

Ha a GANFORT egyadagos szemcsepp mellett más szemészeti gyógyszerkészítményt is használ, akkor a két készítmény alkalmazása között várjon legalább 5 percet. A szemkenőcsöt vagy szemgélrt utoljára vigye fel.

Ha az előírtnál több GANFORT egyadagos szemcseppet alkalmazott

Ha az előírtnál több GANFORT egyadagos szemcseppet alkalmazott, ez valószínűleg nem okoz semmilyen komoly károsodást. Alkalmazza a következő adagot a szokásos időben. Amennyiben ez mégis nyugtalanítja, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha elfelejtette alkalmazni a GANFORT egyadagos szemcseppet

Ha elfelejtette alkalmazni a GANFORT egyadagos szemcseppet, amint észlelte az elmaradást, alkalmazzon egy cseppet, majd a továbbiakban térjen vissza a megszokott adagoláshoz. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a GANFORT egyadagos szemcsepp alkalmazását

A megfelelő hatás elérése érdekében a GANFORT egyadagos szemcseppet naponta kell alkalmazni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a GANFORT egyadagos szemcsepp is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Általában tovább folytathatja a szemcsepp alkalmazását, kivéve, ha a mellékhatások súlyosak. Ha nyugtalan a mellékhatások miatt, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez. Ne hagyja abba a GANFORT egyadagos szemcsepp alkalmazását anélkül, hogy beszélne kezelőorvosával.

A GANFORT (egyadagos és/vagy többadagos) szemcsepp alkalmazása esetén az alábbi mellékhatások jelentkezhetnek:

Nagyon gyakori mellékhatások

Ezek 10 beteg közül több mint 1-nél fordulhatnak elő

A szemet érintő mellékhatások

szemvörösödés

Gyakori mellékhatások

Ezek 100 beteg közül 1–9-nél fordulhatnak elő

A szemet érintő mellékhatások

égő, viszkető, szúró érzés, a kötőhártya (a szem átlátszó rétege) irritációja, fényérzékenység, szemfájdalom, a szemek összeragadása, szemszárazság, idegentest érzés a szemben (mintha valami belement volna a szembe), a szemfelület apró sérülései gyulladással vagy anélkül, a látásélesség zavara, a szemhéjak vörösödése és viszketése, szem körüli szőrnövekedés, a szemhéjak besötétedése, a szem körüli bőr sötétebb színűvé válása, hosszabb szempillák, szemirritáció, könnyezés, a szemhéjak megduzzadása, csökkent látás.

A test más részeit érintő mellékhatások

orrfolyás, szédülés, fejfájás.

Nem gyakori mellékhatások

Ezek 1000 beteg közül 1–9-nél fordulhatnak elő

A szemet érintő mellékhatások

szokatlan érzés a szemben, szivárványhártya gyulladása, duzzadt kötőhártya (megduzzad a szem átlátszó rétege), a szemhéjak fájdalma, karikás szemek, befelé növvő szempillák, a szivárványhártya színének besötétedése, beesettnek tűnő szemek, a szemhéj eltávolodik a szem felszínétől, a szempillák besötétedése.

A test más részeit érintő mellékhatások

légszomj.

Mellékhatások, melyek gyakorisága nem ismert

A szemet érintő mellékhatások

cisztoid makuláris ödéma (a szem ideghártyájának duzzanata, amely látásromlást okoz), szemduzzanat, homályos látás.

A test más részeit érintő mellékhatások

légzési nehézség / sípoló légzés, allergiás reakció tünetei (duzzanat, a szem kivörösödése és bőrképzés), ízérzékelési változások, a szívverés lassulása, alvászavar, rémálmok, asztma, hajhullás, fáradtság.

További mellékhatások jelentkezését is megfigyelték olyan betegeknél, akik timolol vagy bimatoprosztot tartalmazó más szemcseppeket alkalmaztak, így ezek a mellékhatások a GANFORT alkalmazásakor is előfordulhatnak. Az egyéb helyileg alkalmazott szemészeti gyógyszerekhez hasonlóan a timolol is felszívódik a vérkeringésbe. Ez az intravénás és/vagy szájon át bevett béta-blokkolókhöz hasonló mellékhatásokat eredményezhet. Helyi szemészeti alkalmazás esetén a mellékhatások ritkábban alakulnak ki, mint ha a gyógyszert például szájon át veszi be vagy intravénásan kapja. A felsorolt mellékhatások a szemproblémák kezelésére alkalmazott bimatoproszt vagy timolol összes lehetséges reakcióját tartalmazzák:

- Súlyos allergiás reakciók duzzanatok kialakulásával és légzési nehézségekkel, amelyek életveszélyesek is lehetnek;
- Alacsony vércukorszint;
- Depresszió, memóriazavar;
- Ájulás, sztrók (agyi érkatasztrófa), az agy vérellátásának csökkenése, a miaszténia grávisz (fokozott izomgyengeség) tüneteinek súlyosbodása, bizsergés;
- A szem felszínének csökkent érzékenysége, kettős látás, petyhüdt szemhéjak, szemnyomás csökkentésére irányuló műtét után a szem egyik belső rétegének elválása, a szem felszínének gyulladása, vérzés a szemfenéken (retinavérzés), gyulladás a szem belsejében, gyakori pislogás;
- Szívégtelenség, a szívverés ritmuszavara vagy leállása, lassú vagy szopora szívverés, túlzott folyadékfelhalmozódás a szervezetben („vizenyő”), mellkasi fájdalom;
- Alacsony vérnyomás, magas vérnyomás, a végtagok megduzzadása vagy hidegségérzet a végtagokban az erek összeszűkülése miatt;
- Köhögés, asztma rosszabbodása, krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) rosszabbodása;
- Hasmenés, gyomorfájás; émelygés és rosszullét; emésztési problémák, szájszárazság;
- Kivörösödő pikkelyes (hámló) foltok a bőrön, bőrképzés;
- Izomfájdalom;
- Csökkent szexuális vágy, szexuális funkciózavar;
- Gyengeség
- A májműködést mutató vérvizsgálati eredmények emelkedése.

Foszfátot tartalmazó szemcseppek esetében jelentett egyéb mellékhatások
Nagyonritkán, néhány beteg esetében, akiknél a szem elülső részén a tiszta réteg (a szaruhártya) súlyosan károsodott, homályos foltok alakultak ki a szaruhártyán a kezelés alatti kalciumlerakódás miatt.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a GANFORT egyadagos szemcseppet tárolni?

A GANFORT egyadagos szemcsepp gyermekektől elzárva tartandó!

Az egyadagos tartályon és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP/Felhasználható:) után ne alkalmazza a GANFORT egyadagos szemcseppet. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer kizárólag egyszeri használatra szolgál, és nem tartalmaz tartósítószeret. Ne őrizze meg a fel nem használt oldatot.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. A fénytől és nedvességtől való védelem érdekében az egyadagos tartályokat tartsa a tasakban, és a tasakot helyezze vissza a dobozba. A tasakból kivett egyadagos tartály 7 napon belül felhasználandó. Az egyadagos tartályokat a tasakban kell tartani és 10 nappal a tasak felbontása után ki kell dobni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a GANFORT egyadagos szemcsepp?

- A készítmény hatóanyagai: 0,3 mg/ml bimatoproszt és 5 mg/ml timolol, amely megfelel 6,8 mg/ml timolol-maleátnak.
- Egyéb összetevők: nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát, citromsav-monohidrát és tisztított víz. Kis mennyiségű sósav vagy nátrium-hidroxid az oldat megfelelő pH-jának (savasságának) beállításához.

Milyen a GANFORT egyadagos szemcsepp külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A GANFORT egyadagos szemcsepp színtelen vagy enyhén sárgás oldat, amely egyadagos műanyag tartályokban kerül forgalomba, melyek mindegyike 0,4 ml oldatot tartalmaz.

A doboz 1 fóliatasakot tartalmaz, amelyben 5 db egyadagos tartály található.

A dobozok 3 vagy 9 fóliatasakot tartalmaznak, a tasakok mindegyikében 10 db egyadagos tartály található, így összesen 30 vagy 90 db egyadagos tartály van egy dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Írország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**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

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)

Deutschland

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

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)

Latvija/Lietuva

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

Magyarország

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

Österreich

Pharm-Allergan GmbH
Tel: +43 1 99460 6355

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: <{ÉÉÉÉ. hónap}>

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.