

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml akių lašai (tirpalas)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml tirpalo yra 0,3 mg bimatoprostro ir 5 mg timololio (6,8 mg timololio maleato pavidalu).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Viename ml tirpalo yra 0,05 mg benzalkonio chlorido.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Akių lašai (tirpalas).

Bespalvis ar gelsvas tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Vidinio akies spaudimo (VAS) mažinimas suaugusiems pacientams, kurie serga atvirojo kampo glaukoma ar akies hipertenzija, jeigu reakcija į vien lokaliai vartojamų beta blokatorių ar prostaglandino analogų poveikį yra nepakankama.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojamas dozavimas suaugusiesiems (įskaitant ir vyresnio amžiaus žmones)

Rekomenduojama dozė — vienas GANFORT lašas į pažeistą (-as) akį (-is) kartą per parą arba ryte, arba vakare. Preparatą reikia vartoti kiekvieną dieną tuo pačiu metu.

Turimi literatūros apie GANFORT duomenys rodo, kad vartojant vakare VAS mažinantis poveikis gali būti didesnis nei vartojant ryte. Vis dėlto nutariant, ar preparato skirti ryte, ar vakare, reikia apsvarstyti, kada labiau tikėtina, kad pacientas laikysis gydymo režimo (žr. 5.1 skyrių).

Jeigu viena dozė praleidžiama, gydymą reikia tęsti lašinant kitą dozę taip, kaip planuota. Dozė turi būti ne didesnė kaip vienas lašas į pažeistą (-as) akį (-is) per parą.

Pacientams, kurių inkstų ir kepenų funkcijos sutrikusios

Pacientams, kurių kepenų ir inkstų funkcija susilpnėjusi, GANFORT poveikis netirtas. Todėl šiuos pacientus juo gydyti reikėtų atsargiai.

Vaikų populiacija

GANFORT saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 18 metų neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Jeigu vietiškai reikia vartoti daugiau kaip vieną akių vaistinių preparatą, skirtingų preparatų turi būti įlašinama darant mažiausiai 5 minučių pertrauką.

Užspaudus ašarų lataką arba 2 minutėms užsimerkus, galima sumažinti sisteminę absorbciją. Dėl to gali sumažėti sisteminis šalutinis poveikis ir padidėti vietinis aktyvumas.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Reaktyvi kvėpavimo takų liga, įskaitant bronchinę astmą ar buvusią bronchinę astmą, sunkią obstrukcinę plaučių ligą.
- Sinusinė bradikardija, sinusinio mazgo silpnumo sindromas, sinoatrialinė blokada, antro ar trečio laipsnio atrioventrikulinė blokada (jeigu neimplantuotas širdies stimulatorius). Aiškus širdies funkcijos nepakankamumas, kardiogeninis šokas.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Panašiai kaip kiti vietinio vartojimo akių vaistiniai preparatai, GANFORT veikliosios medžiagos (timololis ir bimatoprostas) gali absorbuotis į kraują. Atskirų veikliųjų medžiagų sisteminės absorbcijos padidėjimo nepastebėta. Dėl beta andrenerginio komponento – timololio – gali pasitaikyti tokio paties tipo širdies ir kraujagyslių, plaučių bei kitų nepageidaujamų reakcijų, kokios pastebimos sistemiskai vartojant beta blokatorius. Sisteminių nepageidaujamų reakcijų dažnumas preparatą vartojant vietiškai į akis yra mažesnis, nei taikant sisteminį gydymą. Kaip sumažinti sisteminę absorbciją, žr. 4.2 skyrių.

Širdies sutrikimai

Gydant pacientus, sergančius širdies ir kraujagyslių ligomis (pvz., koronarine širdies liga, Princmetalio krūtinės angina ar širdies funkcijos nepakankamu) ir hipotenzija, būtina kritiškai įvertinti gydymą beta blokatoriais ir apsvarstyti gydymo kitomis veikliosiomis medžiagomis galimybes. Pacientai, sergantys širdies ir kraujagyslių ligomis, turi būti stebimi dėl šių ligų paūmėjimo ir nepageidaujamų reakcijų požymių.

Beta blokatorių turi būti atsargiai skiriama pacientams, kuriems yra pirmojo laipsnio širdies blokada, nes jie neigiamai veikia širdies laidumo trukmę.

Kraujagyslių sutrikimai

Pacientai, sergantys sunkiais periferinės kraujotakos sutrikimais (t. y. sunkiomis *Raynaud* ligos ar *Raynaud* sindromo formomis), turi būti gydomi atsargiai.

Kvėpavimo sistemos sutrikimai

Pranešama, kad kai kurių oftalmologinių beta blokatorių paskyrus bronchine astma sergantiems pacientams, buvo pastebėta kvėpavimo reakcijų, įskaitant mirties atvejus, dėl bronchų spazmo.

GANFORT turi atsargiai vartoti pacientai, sergantys nesunkia arba vidutinio sunkumo lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL), ir tik tuo atveju, jeigu potenciali nauda didesnė už potencialią riziką.

Endokrininiai sutrikimai

Beta adrenoblokatorių vaistiniai preparatai turi būti atsargiai skiriami pacientams, linkusiems į spontanišką hipoglikemiją ar pacientams, sergantiems labiliu diabetu, nes beta blokatoriai gali maskuoti ūmios hipoglikemijos požymius ir simptomus.

Beta blokatoriai taip pat gali maskuoti hipertiroidizmo simptomus.

Ragenos ligos

Oftalmologiniai beta blokatoriai gali sukelti akių sausumą. Pacientus, sergančius ragenos ligomis, jais gydyti reikia atsargiai.

Kiti vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra beta blokatorių

Sisteminio poveikio beta blokatoriumi gydomam pacientui pradėjus vartoti timololio gali sustiprėti poveikis akispūdžiui ar sisteminės beta receptorių blokados sukeltas poveikis. Tokius pacientus reikia atidžiai stebėti. Vartoti kartu dviejų vietinio poveikio beta adrenoblokatorių nepatartina (žr. skyrių 4.5).

Anafilaksinės reakcijos

Vartojantys beta blokatorius pacientai, kuriems buvo pasireiškusį atopija ar sunki anafilaksinė reakcija į daugelį alergenų, gali stipriau reaguoti į pakartotinį kontaktą su tokiais alergenais ir nereaguoti į įprastinę adrenalino dozę, vartojamą anafilaksinėms reakcijoms gydyti.

Gyslainės atšokimas

Buvo gyslainės atšokimo atvejų, susijusių su vandeninio skysčio gamybą slopinančio gydymo (pvz., timololiu, acetazolamidu) taikymu po filtracijos procedūrų.

Chirurginė anestezija

Oftalmologiniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra beta blokatorių, gali blokuoti sisteminį beta adrenoreceptorių agonisto (pvz., adrenalino) poveikį. Anesteziologas turi žinoti, kad pacientas vartoja timololį.

Kepenų sutrikimai

Pacientams, kurie sirgo lengva kepenų liga ar kurių pradinis alaninaminotransferazės (ALT), aspartataminotransferazės (AST) aktyvumas ir (arba) bilirubino kiekis kraujyje buvo nenormalus, bimatoprostas per 24 mėnesius kepenų nepageidaujamų reakcijų nesukėlė. Akims vartojamo timololio joks nepageidaujamas poveikis kepenų funkcijai nežinomas.

Akių sutrikimai

Prieš pradėdant gydyti, pacientus reikia informuoti, kad gali daugiau išaugti blakstienos, patamsėti akies vokų oda arba oda aplink akis ir padidėti ruda rainelės pigmentacija, tai buvo pastebėta gydymo bimatoprostu ir GANFORT metu. Padidėjusi rainelės pigmentacija gali būti ilgalaikė, todėl gydant tik vieną akį, abi akys gali atrodyti skirtingai. Nustojus vartoti GANFORT, rainelės pigmentacija gali išlikti ilgą laiką. Po 12 mėnesių gydymo GANFORT preparatu rainelės pigmentacijos dažnis buvo 0,2 %. Po 12 mėnesių gydymo vien bimatoprostu akių lašais šis dažnis buvo 1,5 % ir per kitus 3 gydymo metus nepadažnėjo. Pigmentacija pasikeičia dėl padidėjusio melanino kiekio melanocituose, o ne dėl padidėjusio melanocitų kiekio. Ilgalaikis padidėjusios rainelės pigmentacijos poveikis nežinomas. Rainelės spalvos pokyčiai, užregistruoti vartojant bimatoprostą į akis, gali būti nepastebimi keletą mėnesių arba metų. Manoma, kad gydymas neveikia nei rainelės apgamų, nei šlakų. Užregistruota periorbitalinių audinių pigmentacija kai kuriems pacientams buvo laikina.

Gauta pranešimų apie tinklainės geltonosios dėmės edemos (įskaitant cistinės tinklainės geltonosios dėmės edemos) atsiradimą vartojant GANFORT. Todėl pacientams be lęšiuko, pacientams su dirbtiniu lęšiuku ir įtrūkusia užpakaline lęšiuko kapsule bei pacientams, kuriems gresia tinklainės geltonosios dėmės edema (dėl intraokuliarinės operacijos, tinklainės venos šakos okliuzijos, uždegiminės akių ligos ir diabetinės retinopatijos), GANFORT reikėtų vartoti atsargiai.

Pacientams, sergantiems aktyviu vidiniu akies uždegimu (pvz., uveitu), GANFORT reikia vartoti atsargiai, nes uždegimas gali pasunkėti.

Oda

Srityse, kur GANFORT tirpalas pakartotinai patenka ant odos paviršiaus, gali imti augti plaukai. Todėl svarbu GANFORT lašinti taip, kaip nurodyta, ir pasirūpinti, kad jis netekėtų per skruostų ar kitų sričių odą.

Pagalbinės medžiagos

GANFORT preparate esantis konservantas benzalkonio chloridas gali dirginti akį. Prieš įlašinant lašų kontaktinius lęšius būtina išsiimti, po įlašinimo mažiausiai 15 minučių palaukti ir tuomet juos įsidėti. Žinoma, kad benzalkonio chloridas gali pakeisti minkštų kontaktinių lęšių spalvą. Būtina išvengti vaisto sąlyčio su minkštais kontaktiniais lęšiais.

Yra pranešimų, kad benzalkonio chloridas sukelia taškinę keratopatiją ir (arba) toksinę opinę keratopatiją. Todėl pacientus, kurių akys sausas ar pažeista akies ragena, jei jie GANFORT vartoja dažnai ar ilgai, gydytojas turi nuolat stebėti.

Kitos būklės

Pacientams, kurie serga uždegiminėmis akių ligomis, neovaskuline, uždegimine uždaro kampo glaukoma, įgimta glaukoma ar uždaro kampo glaukoma, GANFORT poveikis netirtas.

Glaukoma arba akies hipertenzija sergančių pacientų bimatoprostu 0,3 mg/ml vartojimo tyrimai parodė, kad dažnesnis daugiau kaip 1 bimatoprostu dozės per dieną vartojimas gali susilpninti akispūdį mažinantį poveikį. Reikia stebėti, ar pacientams, vartojantiems GANFORT su kitais prostaglandino analogais, nekinta akispūdis.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Bimatoprostu ir timololio fiksuoto derinio specialių sąveikos tyrimų neatlikta.

Kai oftalmologinio tirpalo, kurio sudėtyje yra beta blokatoriaus, vartojama kartu su geriamaisiais kalcio kanalų blokatoriais, guanetidinu, beta adrenerginių receptorių blokatoriais, parasimpatomimetikais, antiaritminiais vaistais (įskaitant amiodaroną) ir rusmenės glikozidais, galimas suminis hipotenziją ir (arba) ryškią bradikardiją sukeliantis poveikis.

Kartu vartojant CYP2D6 inhibitorius (pvz., chinidino, fluoksetino, paroksetino) ir timololio, gali pasireikšti sisteminė beta receptorių blokada (pvz., sumažėjęs širdies plakimo dažnis, depresija).

Pasitaikė midriazės atveju, kai oftalmologiniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra beta blokatorių, buvo vartojami kartu su adrenalinu (epinefrinu).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie bimatoprostu ir timololio fiksuoto derinio vartojimą nėštumo metu nepakanka. Nėštumo metu GANFORT vartoti negalima, nebent tai neabejotinai būtina. Kaip sumažinti sisteminę absorbciją, žr. 4.2 skyrių.

Bimatoprostas

Atitinkamų klinikinių duomenų apie poveikį nėščiosioms nėra. Tyrimai su gyvūnais parodė, kad didelės toksinės vaikingsioms patelėms dozės toksiškai veikė dauginimąsi (žr. 5.3 skyrių).

Timololis

Epidemiologiniai tyrimai, atlikti vartojant geriamuosius beta blokatorius, išsigimimus sukeliančio poveikio neatskleidė, bet parodė, kad yra intrauterinio vaisiaus augimo atsilikimo pavojus. Be to, kai beta blokatoriai buvo vartojami iki gimdymo, naujagimiams nustatyta beta adrenerginių receptorių blokados požymių ir simptomų (pvz., bradikardija, hipotenzija, sutrikusi kvėpavimo funkcija ir hipoglikemija). Jeigu GANFORT vartojama iki gimdymo, naujagimį pirmąsias jo gyvenimo dienas reikia nuolat atidžiai stebėti. Timololio tyrimai su gyvūnais parodė, kad toksinį poveikį reprodukcijai sukelia daug didesnės jo dozės negu tos, kurios vartojamos klinikinėje praktikoje (žr. 5.3 skyrių).

Žindymas

Timololis

Beta blokatorių patenka į motinos piena. Tačiau mažai tikėtina, kad vartojant terapines timololio akių lašų dozes motinos piene jo susidarys tiek, kad kūdikiui pasireikštų klinikiniai beta adrenoreceptorių blokados simptomai. Kaip sumažinti sisteminę absorbciją, žr. 4.2 skyrių.

Bimatoprostas

Ar bimatoprostas išsiskiria su motinos pienu, nežinoma, bet jo išsiskiria į žiurkės piena. Krūtimi maitinančios moterys GANFORT neturi vartoti.

Vaisingumas

Apie GANFORT poveikį žmogaus vaisingumui duomenų nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

GANFORT gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai. Kaip ir taikant bet kokių akių gydymą, jei įlašinus preparato regėjimas laikinai pasidaro miglotas, prieš vairuodamas ar valdydamas mechanizmus pacientas turi palaukti, kol regėjimas pasidarys aiškus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

GANFORT

Saugumo duomenų santrauka

Klinikinių tyrimų metu, kai buvo vartojamas GANFORT, pranešta apie nepageidaujamas reakcijas, kurios anksčiau pastebėtos vartojant atskirai bimatoprostą ir timololio veikliąsias medžiagas.

Klinikinių tyrimų metu nebuvo pastebėta jokių naujų specifinių GANFORT nepageidaujamų reakcijų.

Dauguma nepageidaujamų reakcijų, apie kurias pranešta GANFORT klinikinių tyrimų metu, buvo silpnos akių reakcijos, kurių nė viena nebuvo sunki. Remiantis 12 mėnesių klinikinių tyrimų duomenimis pranešama, kad dažniausia nepageidaujama reakcija buvo junginės hiperemija (dažniausiai nuo vos pastebimos iki nestiprios ir, kaip manoma, neuždegiminio pobūdžio), kuri pasitaikė maždaug 26 % pacientų ir dėl kurios 1,5 % pacientų gydymą reikėjo nutraukti.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

1 lentelėje pateikiamos nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta klinikinių tyrimų vartojant visų farmacinių formų (kelių dozių ir vienos dozės) GANFORT (kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos jų mažėjančio sunkumo tvarka) metu arba vaistui patekus į rinką.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip.

Labai dažnas	$\geq 1/10$
Dažnas	nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$
Nedažnas	nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$
Retas	nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1000$
Labai retas	$< 1/10\ 000$
Dažnis nežinomas	negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

1 lentelė

Organų sistemos klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	Dažnis nežinomas	padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant alerginio dermatito, angioedemos, akių alergijos požymius ar simptomus
<i>Psichikos sutrikimai</i>	Dažnis nežinomas	nemiga ² , košmarai ²
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	Dažnas	galvos skausmas, svaigulys ²

	Dažnis nežinomas	dizgeuzija ²
<i>Akių sutrikimai</i>	Labai dažnas	junginės hiperemija
	Dažnas	taškinis keratitas, ragenos erozija ² , deginimo pojūtis ² , junginės sudirginimas ¹ , akies niežėjimas, akies gėlimo pojūtis ² , svetimkūnio akyje pojūtis, akies sausumas, akies voko eritema, akies skausmas, fotofobija, išskyros iš akies ² , sutrikęs regėjimas ² , akies voko niežėjimas, pablogėjęs regėjimo aštrumas ² , blefaritas ² , akies voko edema, akies sudirginimas, pagausėjęs ašarojimas, blakstienų augimas
	Nedažnas	rainelės uždegimas ² , junginės edema ² , akies voko skausmas ² , nenormalus pojūtis akyje ¹ , regėjimo silpnumas (astenopija), trichiazė ² , rainelės hiperpigmentacija ² , akies voko vagelės pagilėjimas ² , akies voko retrakcija ² , blakstienų spalvos pakitimas (patamsėjimas) ¹
	Dažnis nežinomas	cistinė geltonosios dėmės edema ² , akių patinimas, neaiškus matymas ²
<i>Širdies sutrikimai</i>	Dažnis nežinomas	bradikardija
<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</i>	Dažnas	rinitas ²
	Nedažnas	dispnėja
	Dažnis nežinomas	bronchų spazmas (dažniausiai pacientams, jau sergantiems liga, kurios metu būna bronchų spazmų) ² , astma
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	Dažnas	voko kraštų pigmentacija ² , hirsutizmas ² , odos hiperpigmentacija (aplink akis)
	Dažnis nežinomas	alopecija ²
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	Dažnis nežinomas	nuovargis

¹ Nepageidaujamos reakcijos pastebėtos tik vartojant vienos dozės farmacinės formos GANFORT.

² Nepageidaujamos reakcijos pastebėtos tik vartojant kelių dozių farmacinės formos GANFORT.

Kaip ir kiti vietiskai vartojami akių vaistiniai preparatai, GANFORT (bimatoprostas ir timololis) patenka į sisteminę kraujotaką. Timololio absorbcija gali sukelti nepageidaujamą poveikį, panašų į sisteminio poveikio beta blokatorių. Sisteminių nepageidaujamų reakcijų dažnumas vaistinių preparatų vartojant vietiskai į akis yra mažesnis nei taikant sisteminį gydymą. Kaip sumažinti sisteminę absorbciją, žr. 4.2 skyrių.

Papildomos nepageidaujamos reakcijos, kurios pastebėtos vartojant vieną iš veikliųjų vaisto medžiagų (bimatoprostą ar timololį) ir galinčios taip pat pasitaikyti vartojant GANFORT, nurodomos 2 lentelėje:

2 lentelė

Organų sistemos klasė	Nepageidaujama reakcija
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	sisteminės alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksiją ¹ .
<i>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</i>	hipoglikemija ¹ .
<i>Psichikos sutrikimai</i>	depresija ¹ , susilpnėjusi atmintis ¹ .
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	apalpimas ¹ , galvos smegenų kraujotakos sutrikimų epizodai ¹ , sustiprėję generalizuotos miastenijos požymiai ir simptomai ¹ , parestezija ¹ , smegenų išemija ¹ .
<i>Akių sutrikimai</i>	sumažėjęs ragenos jautrumas ¹ , diplopija ¹ , ptozė ¹ , akies gyslainės atšokimas po filtraciją gerinančios operacijos (žr. 4.4 skyrių) ¹ , keratitas ¹ , voko spazmas ² , tinklainės kraujavimas ² , uveitas ² .
<i>Širdies sutrikimai</i>	atrioventrikulinė blokada ¹ , širdies sustojimas ¹ , aritmija ¹ , širdies nepakankamumas ¹ , stazinis širdies nepakankamumas ¹ , krūtinės skausmas ¹ , palpitacija ¹ , edema ¹ .
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>	hipotenzija ¹ , hipertenzija ² , Raynaud sindromas ¹ , šaltos plaštakos ir pėdos ¹ .
<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</i>	astmos paūmėjimas ² , LOPL paūmėjimas ² , kosulys ¹ .
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	pykinimas ^{1,2} , viduriavimas ¹ , dispepsija ¹ , burnos džiūvimas ¹ , pilvo skausmas ¹ , vėmimas ¹ .
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	panašus į žvynelinės bėrimas ¹ arba žvynelinės paūmėjimas ¹ , odos bėrimas ¹ .
<i>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>	mialgija ¹ .
<i>Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai</i>	sutrikusi lytinė funkcija ¹ , sumažėjęs lytinis potraukis ¹ .
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	astenija ^{1,2} .
<i>Tyrimai</i>	nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rodmenys ² .

¹ Nepageidaujamos reakcijos pastebėtos taikant monoterapiją timololiu.

² Nepageidaujamos reakcijos pastebėtos taikant monoterapiją bimatoprostu.

Nepageidaujamos reakcijos vartojant akių lašų, kurių sudėtyje yra fosfato

Vartojant akių lašų, kurių sudėtyje yra fosfato, kai kuriems pacientams, turintiems labai pažeistas ragenas, labai retai pasitaikė ragenos kalcifikacijos atvejų.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema*](#).

4.9 Perdozavimas

Vietinis GANFORT perdozavimas nepanašu, kad įmanomas, ir nepanašu, kad jis gali būti susijęs su toksiškumu.

Bimatoprostas

Jeigu netyčia GANFORT nuryjama, gali būti naudinga toliau pateikiama informacija: tyrimo duomenimis, kai dvi savaites žiurkėms ir pelėms buvo duodama gerti bimatopresto iki 100 mg/kg per parą dozėmis, jis jokio toksinio poveikio nesukėlė. Ši dozė, išreikšta mg/m², yra mažiausiai 70 kartų didesnė už tą, kurią gautų netyčia išgėręs GANFORT buteliuką 10 kg sveriantis vaikas.

Timololis

Sisteminio timololio perdozavimo simptomai apima: bradikardiją, hipotenziją, bronchų spazmą, galvos skausmą, svaigulį, dusulį ir širdies sustojimą. Inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių pacientų tyrimai parodė, kad timololis blogai dializuojamas.

Jeigu perdozuojama, reikia taikyti simptominių ir palaikomąjį gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – oftalmologiniai beta blokatoriai, ATC kodas – S01ED51.

Veikimo mechanizmas

GANFORT sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos: bimatoprostas ir timololis. Šie du komponentai, papildydami vienas kito veikimą, mažina padidėjusį vidinį akies spaudimą (VAS), ir jų kombinuotas poveikis, palyginti su kiekvieno atskirai vartojamo junginio veikimu, daugiau sumažina VAS. GANFORT pradeda veikti greitai.

Bimatoprostas yra stipri akies kraujospūdį mažinanti veiklioji medžiaga. Jis yra sintetinis prostamidas, struktūriškai panašus į prostaglandiną F_{2α} (PGF_{2α}), kuris neveikia per jokių žinomus prostaglandinų receptorių. Bimatoprostas selektyviai mėgdžioja naujai surastų biosintetinių medžiagų, vadinamųjų prostamidų, poveikį. Prostamido receptorių struktūriškai dar nenustatytas. Bimatopresto veikimo mechanizmas, mažinantis vidinį žmogaus akies spaudimą yra toks, kad jis padidina vandeningo skysčio ištekėjimą per trabekulių tinklą, taip pat sustiprina skysčio nuotėkį iš akies obuolio kraujagyslinio tinklo ir skleros.

Timololis yra beta₁ ir beta₂ neselektyvus adrenerginių receptorių blokatorius, kuris nepasižymi ryškesniu vidiniu simpatomimetiniu, tiesioginiu miokardą slopinančiu ar vietiniu nuskausminančiu (membranas stabilizuojančiu) aktyvumu. Timololis mažina VAS, slopindamas vandeningo skysčio gaminimąsi. Tikslus veikimo mechanizmas nėra aiškiai nustatytas, bet tikėtina, kad slopinama dėl endogeninio beta adrenerginio stimuliavimo padidėjusi ciklinio AMF sintezė.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

GANFORT VAS mažinantis poveikis yra ne silpnesnis nei tas, kurį sukelia gydymas bimatopresto (kartą per parą) ir timololio (du kartus per parą) preparatų deriniu.

Turimi literatūros apie GANFORT duomenys rodo, kad vartojant vakare VAS mažinantis poveikis gali būti didesnis nei vartojant ryte. Vis dėlto nutariant, ar preparato skirti ryte, ar vakare, reikia apsvarstyti, kada labiau tikėtina, kad pacientas laikysis gydymo režimo.

Vaikų populiacija

GANFORT saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 18 metų amžiaus nebuvo nustatytas.

5.2 Farmakokinetinės savybės

GANFORT vaistinis preparatas

Bimatoprostas ir timololio koncentracijos plazmoje, nustatytos persikryžiuojančio tyrimo metu, lyginant sveikų asmenų monoterapijos duomenis su gydymo GANFORT duomenimis. Sistemine konkrečių komponentų absorbcija buvo minimali ir, vartojant juos kartu vieno vaisto sudėtyje, nepakito.

Dviejų 12-os mėnesių tyrimų metu matuojant sistemine absorbciją nustatyta, kad nė vienas komponentas nesikaupė.

Bimatoprostas

Bimatoprostas *in vitro* gerai prasiskverbia pro žmogaus rageną ir sklērą. Įlašinus į akį, sistemine ekspozicija bimatoprostui yra labai menka, ir laikui bėgant vaistas nesikaupia. Dvi savaites kartą per parą lašinant po vieną lašą 0,03 % bimatoprostas į abi akis, didžiausia koncentracija kraujyje susidarė per 10 minučių po sulašinimo ir sumažėjo žemiau vaisto susekimo ribos (0,025 ng/ml) per 1,5 valandos po įlašavimo. Vidutinės C_{maks} ir $AUC_{0-24val}$ reikšmės 7 ir 14 dieną buvo panašios, atitinkamai 0,08 ng/ml ir 0,09 ng•hr/ml, kas rodo, kad stabili vaisto koncentracija susidarė per pirmąją jo lašinimo į akis savaitę.

Bimatoprostas į kūno audinius patenka nedaug, ir sistemine jo pasiskirstymo tūris žmogaus organizme, esant pastoviai koncentracijai, buvo 0,67 l/kg. Žmogaus kraujyje daugiausia bimatoprostas yra plazmoje. Maždaug 88 % bimatoprostas jungiasi prie plazmos baltymų.

Kai tik įlašinto į akį vaisto patenka į sistemine kraujotaką, pagrindine jo dalis, kuri cirkuliuoja kraujyje, yra nepakitęs bimatoprostas. Paskui, vykstant bimatoprostas oksidacijai, N-deetilimui ir konjugacijai su gliukurono rūgštimi, susidaro įvairių metabolitų.

Bimatoprostas pirmiausia šalinamas per inkstus; iki 67 % sveikiems savanoriams į veną sušvirkštus dozės išsiskyrė su šlapimu, 25 % — su išmatomis. Pusinis eliminacijos periodas, nustatytas sušvirkštus vaisto į veną, buvo maždaug 45 minutės; suminis kraujo klirensas buvo 1,5 l/h/kg.

Poveikio vyresnio amžiaus žmonėms charakteristika

Lašinant vaisto du kartus per parą, senyvų žmonių (65 metų ir vyresnių) vidutinė $AUC_{0-24val}$ reikšmė — 0,0634 ng•h/ml bimatoprostas — buvo daug didesnė nei 0,0218 ng•h/ml, kuri nustatyta jauniems sveikiems suaugusiems. Tačiau šie duomenys kliniškai yra nereikšmingi, nes sistemine poveikis lašinant vaisto į akis ir senyviams, ir jauniems žmonėms yra labai silpnas. Laikui bėgant jokio bimatoprostas kaupimosi kraujyje nebuvo, jo saugumas senyviams ir jauniems žmonėms buvo panašus.

Timololis

Įlašinus į akį 0,5 % timololio akies lašų tirpalo žmonėms, kuriems atlikta kataraktos operacija, didžiausia timololio koncentracija vandeniniame akies skystyje — 898 ng/ml — buvo praėjus vienai valandai po įlašavimo. Dalis dozės yra sistemine absorbuojama ir ekstensyviai metabolizuojama kepenyse. Timololio pusinė eliminacijos iš plazmos periodas yra apie 4-6 valandas. Timololis, iš dalies metabolizuotas kepenyse, kartu su nepakitusiu timololiu ir jo metabolitais šalinamas per inkstus. Timololis nėra ekstensyviai susijęs su plazma.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

GANFORT vaistinis preparatas

Kartotinių lašinamo į akis GANFORT dozių toksiskumo tyrimai ypatingo žalingo poveikio žmonėms neparodė. Atskirų sudedamųjų dalių, vartojamų akims ir sistemine, saugumo profilis yra gerai žinomas.

Bimatoprostas

Įprastų farmakologinio saugumo, genotoksiskumo, galimo kancerogeniskumo iiklinikinių tyrimų

duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Tyrimų su graužikais metu vaistas sukėlė rūšiai specifinį išsimetimą, kai sisteminė ekspozicija vaistui buvo 33-97 kartus didesnė už susidarantią žmonėms lašinant jo į akis.

Vienerius metus kasdien lašinant beždžionėms į akis $\geq 0,03$ % bimatoprosto tirpalo, padidėjo rainelės pigmentacija ir išryškėjo grįžtamas, nuo dozės priklausomas poveikis apie akį esantiems audiniams, kuris pasireiškė ryškiu viršutinės ir (arba) apatinės vagelės ir vokų plyšio praplatėjimu. Padidėjusią rainelės pigmentaciją, atrodo, sukelia melanocitų skatinimas gaminti melaniną, bet ne padidėjęs melanocitų skaičius. Jokių funkcinių ar mikroskopinių pokyčių, susijusių su poveikiu apie akį esantiems audiniams, nepastebėta, ir pokyčių apie akis atsiradimo mechanizmas nežinomas.

Timololis

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzalkonio chloridas
Natrio chloridas
Dinatrio fosfatas heptahidratas
Citrinų rūgštis monohidratas
Vandenilio chlorido rūgštis arba natrio hidroksidas (pH reguliuoti)
Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

Esant 25 °C temperatūrai vartojamas vaistas chemiškai ir fiziškai išlieka stabilus 28 dienas.

Mikrobiologiniu požiūriu už vartojamo vaisto tinkamumo laiką ir sąlygas atsako vartotojas. Tas laikas, esant 25 °C temperatūrai, paprastai yra ne ilgesnis kaip 28 dienos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Balti matiniai mažo tankio polietileno buteliukai su užsukamais polistireno dangteliais. Kiekviename buteliuke yra 3 ml tirpalo.

Tiekiamos tokios pakuotės: kartono dėžutės, kuriuose yra 1 arba 3 buteliukai po 3 ml tirpalo. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Airija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/340/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2006 m. gegužės mėn. 19 d.
Paskutinio perregistravimo data 2011 m. birželio mėn. 23 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnesio} mėn. DD d.}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje).

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml tirpalo yra 0,3 mg bimatoprost (bimatoprost) ir 5 mg timololio (timolol) (6,8 mg timololio maleato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje).

Bespalvis ar gelsvas tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Vidinio akies spaudimo (VAS) mažinimas suaugusiems pacientams, kurie serga atvirojo kampo glaukoma ar akies hipertenzija, jeigu reakcija į vien vietiškai vartojamų beta blokatorių ar prostaglandino analogų poveikį yra nepakankama.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojamas dozavimas suaugusiems (įskaitant ir vyresnio amžiaus žmones)

Rekomenduojama dozė — vienas GANFORT vienadozėje talpyklėje lašas į pažeistą (-as) akį (-is) kartą per parą arba ryte, arba vakare. Preparatą reikia vartoti kiekvieną dieną tuo pačiu metu.

Turimi literatūros apie GANFORT (kelių dozių formulės) duomenys rodo, kad vartojant vakare VAS mažinantis poveikis gali būti didesnis nei vartojant ryte. Vis dėlto nutariant, ar preparato skirti ryte, ar vakare, reikia apsvarstyti, kada labiau tikėtina, kad pacientas laikysis gydymo režimo (žr. 5.1 skyrių).

Vienadozė talpyklė skirta vartoti tik vieną kartą; vienos talpyklės turinio pakanka lašinti į abi akis. Po vartojimo likusį nesuvartotą tirpalą reikia nedelsiant išmesti. Jeigu viena dozė praleidžiama, gydymą reikia tęsti lašinant kitą dozę taip, kaip planuota. Dozė turi būti ne didesnė kaip vienas lašas į pažeistą (-as) akį (-is) per parą.

Pacientams, kurių inkstų ir kepenų funkcijos sutrikusios

Pacientams, kurių kepenų ir inkstų funkcija susilpnėjusi, GANFORT vienadozėje talpyklėje poveikis netirtas. Todėl šiuos pacientus juo gydyti reikėtų atsargiai.

Vaikų populiacija

GANFORT vienadozėje talpyklėje saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 18 metų neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Jeigu vietiškai reikia vartoti daugiau kaip vieną akių vaistinių preparatą, skirtingų preparatų turi būti įlašinama darant mažiausiai 5 minučių pertrauką.

Užspaudus ašarų lataką arba 2 minutėms užsimerkus, galima sumažinti sisteminę absorbciją. Dėl to gali sumažėti sisteminis šalutinis poveikis ir padidėti vietinis aktyvumas.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Reaktyvi kvėpavimo takų liga, įskaitant bronchinę astmą ar buvusią bronchinę astmą, sunkią obstrukcinę plaučių ligą.
- Sinusinė bradikardija, sinusinio mazgo silpnumo sindromas, sinoatrialinė blokada, antro ar trečio laipsnio atrioventrikulinė blokada (jeigu neimplantuotas širdies stimulatorius). Aiškus širdies funkcijos nepakankamumas, kardiogeninis šokas.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Panašiai kaip kiti vietinio vartojimo akių vaistiniai preparatai, GANFORT vienadozėje talpyklėje veikliosios medžiagos (timolis ir bimatoprostas) gali absorbuotis į kraują. Atskirų GANFORT (daugiadozės pakuotės pavidalu) veikliųjų medžiagų sisteminės absorbcijos padidėjimo nepastebėta. Dėl beta andrenerginio komponento – timolio – gali pasitaikyti tokio paties tipo širdies ir kraujagyslių, plaučių bei kitų nepageidaujamų reakcijų, kokios pastebimos sistemiskai vartojant beta blokatorius. Sisteminių nepageidaujamų reakcijų dažnumas preparatą vartojant vietiškai į akis yra mažesnis, nei taikant sisteminį gydymą. Kaip sumažinti sisteminę absorbciją, žr. 4.2 skyrių.

Širdies sutrikimai

Pacientus, sergančius širdies ir kraujagyslių ligomis (pvz., koronarine širdies liga, Prinzmetalio krūtinės angina ar širdies funkcijos nepakankamu) ir gydomus nuo hipotenzijos beta blokatoriais, būtina kritiškai įvertinti ir apsvarstyti gydymo kitomis veikliosiomis medžiagomis galimybes. Pacientai, sergantys širdies ir kraujagyslių ligomis, turi būti stebimi dėl šių ligų paūmėjimo ir nepageidaujamų reakcijų požymių.

Beta blokatoriai turi būti atsargiai skiriami pacientams, kuriems yra pirmojo laipsnio širdies blokada, nes jie neigiamai veikia širdies laidumo trukmę.

Kraujagyslių sutrikimai

Pacientai, sergantys sunkiais periferinės kraujotakos sutrikimais (t. y. sunkiomis *Raynaud* ligos ar *Raynaud* sindromo formomis), turi būti gydomi atsargiai.

Kvėpavimo sistemos sutrikimai

Pranešama, kad kai kurių oftalmologinių beta blokatorių paskyrus bronchine astma sergantiems pacientams, buvo pastebėta kvėpavimo reakcijų, įskaitant mirties atvejus, dėl bronchų spazmo.

GANFORT vienadozėje talpyklėje turi atsargiai vartoti pacientai, sergantys nesunkia arba vidutinio sunkumo lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL), ir tik tuo atveju, jeigu potenciali nauda didesnė už potencialią riziką.

Endokrininiai sutrikimai

Beta andrenerginio blokavimo vaistiniai preparatai turi būti atsargiai skiriami pacientams, linkusiems į spontanišką hipoglikemiją, ar pacientams, sergantiems labiliu diabetu, nes beta blokatoriai gali maskuoti ūmios hipoglikemijos požymius ir simptomus.

Beta blokatoriai taip pat gali maskuoti hipertiroidizmo simptomus.

Ragenos ligos

Oftalmologiniai beta blokatoriai gali sukelti akių sausumą. Pacientus, sergančius ragenos ligomis, jais gydyti reikia atsargiai.

Kiti vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra beta blokatorių

Sisteminio poveikio beta blokatoriumi gydomam pacientui pradėjus vartoti timololio gali sustiprėti poveikis akispūdžiui ar sisteminės beta blokados sukeltas poveikis. Tokius pacientus reikia atidžiai stebėti. Vartoti kartu dviejų vietinio poveikio beta blokatorių nerekomenduojama (žr. 4.5 skyrių).

Anafilaksinės reakcijos

Vartojantys beta blokatorius pacientai, kuriems buvo pasireiškusi atopija ar sunki anafilaksinė reakcija į daugelį alergenų, gali stipriau reaguoti į pakartotinį kontaktą su tokiais alergenais ir nereaguoti į įprastinę adrenalino dozę, vartojamą anafilaksinėms reakcijoms gydyti.

Gyslainės atšokimas

Buvo gyslainės atšokimo atvejų, susijusių su vandeninio skysčio gamybą slopinančio gydymo (pvz., timololiu, acetazolamidu) taikymu po filtracijos procedūrų.

Chirurginė anestezija

Oftalmologiniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra beta blokatorių, gali blokuoti sisteminį beta adrenoreceptorių agonisto (pvz., adrenalino) poveikį. Anesteziologas turi žinoti, kad pacientas vartoja timololį.

Kepenų sutrikimai

Pacientams, kurie sirgo lengva kepenų liga ar kurių pradinis alaninaminotransferazės (ALT), aspartataminotransferazės (AST) aktyvumas ir (arba) bilirubino kiekis kraujyje buvo nenormalus, bimatoprostą akių lašai per 24 mėnesius kepenų nepageidaujamų reakcijų nesukėlė. Akims vartojamo timololio joks nepageidaujamas poveikis kepenų funkcijai nežinomas.

Akių sutrikimai

Prieš pradėdant gydyti, pacientus reikia informuoti, kad gali daugiau išaugti blakstienos, ir padidėti odos pigmentacija apie akis, tai buvo pastebėta gydant GANFORT (vienadozėje talpyklėje). Gydant GANFORT (daugiadozės pakuotės pavidalu) buvo pastebėta ir padidėjusi rudos rainelės pigmentacija. Padidėjusi rainelės pigmentacija gali būti ilgalaikė, todėl gydant tik vieną akį abi akys gali atrodyti skirtingai. Nustojus vartoti GANFORT, rainelės pigmentacija gali išlikti ilgą laiką. Po 12 mėnesių gydymo GANFORT (daugiadozės pakuotės pavidalu) rainelės pigmentacijos dažnis buvo 0,2 %. Po 12 mėnesių gydymo vien bimatoprostą akių lašais šis dažnis buvo 1,5 % ir per kitus 3 gydymo metus nepadažnėjo. Pigmentacija pasikeičia dėl padidėjusio melanino kiekio melanocituose, o ne dėl padidėjusio melanocitų kiekio. Ilgalaikis padidėjusios rainelės pigmentacijos poveikis nežinomas. Rainelės spalvos pokyčiai, užregistruoti vartojant bimatoprostą į akis, gali būti nepastebimi keletą mėnesių arba metų. Manoma, kad gydymas neveikia nei rainelės apgamų, nei šlakų. Užregistruota periorbitalinių audinių pigmentacija kai kuriems pacientams buvo laikina.

Gauta pranešimų apie cistinės tinklainės geltonosios dėmės edemos (įskaitant cistinės tinklainės geltonosios dėmės edemos) atsiradimą vartojant GANFORT (daugiadozės pakuotės pavidalu). Todėl pacientams be lęšiuko, pacientams su dirbtiniu lęšiuku ir įtrūkusia užpakaline lęšiuko kapsule bei pacientams, kuriems gresia tinklainės geltonosios dėmės edema (dėl intraokuliarinės operacijos, tinklainės venos šakos okliuzijos, uždegiminės akių ligos ir diabetinės retinopatijos), GANFORT reikėtų vartoti atsargiai.

Pacientams, sergantiems aktyviu vidiniu akies uždegimu (pvz., uveitu), GANFORT reikia vartoti atsargiai, nes uždegimas gali pasunkėti.

Oda

Srityse, kur GANFORT tirpalas pakartotinai patenka ant odos paviršiaus, gali imti augti plaukai. Todėl svarbu GANFORT lašinti taip, kaip nurodyta, ir pasirūpinti, kad jis netekėtų per skruostų ar kitų sričių odą.

Kitos būklės

Pacientams, kurie serga uždegiminėmis akių ligomis, neovaskuline, uždegimine uždaro kampo, įgimta ar uždaro kampo glaukoma, GANFORT vienadozėje talpyklėje poveikis netirtas.

Glaukoma arba akies hipertenzija sergančių pacientų bimatoprostu 0,3 mg/ml vartojimo tyrimai parodė, kad dažnesnis daugiau kaip 1 bimatoprostu dozės per dieną vartojimas gali susilpninti akispūdį mažinantį poveikį. Reikia stebėti, ar pacientams, vartojantiems GANFORT su kitais prostaglandino analogais, nekinta akispūdis.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Bimatoprostu ir timololio fiksuoto derinio specialių sąveikos tyrimų neatlikta.

Kai oftalmologinis tirpalas, kurio sudėtyje yra beta blokatoriaus, vartojamas kartu su geriamaisiais kalcio kanalų blokatoriais, guanetidinu, beta adrenerginių receptorių blokatoriais, parasimpatomimetikais, antiaritminiais vaistais (įskaitant amiodaroną) ir rusmenės glikozidais, galimas suminis hipotenziją ir (arba) ryškią bradikardiją sukeliantis poveikis.

Kartu vartojant CYP2D6 inhibitorius (pvz., chinidino, fluoksetino, paroksetino) ir timololį, gali pasireikšti sisteminė beta adrenoreceptorių blokada (pvz., sumažėjęs širdies plakimo dažnis, depresija).

Pasitaikė midriazės atveju, kai oftalmologiniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra beta blokatorių, buvo vartojami kartu su adrenalinu (epinefrinu).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie bimatoprostu ir timololio fiksuoto derinio vartojimą nėštumo metu nepakanka. Nėštumo metu GANFORT vienadozėje talpyklėje vartoti negalima, nebent tai neabejotinai būtina. Kaip sumažinti sisteminę absorbciją, žr. 4.2 skyrių.

Bimatoprostas

Atitinkamų klinikinių duomenų apie poveikį nėščiosioms nėra. Tyrimai su gyvūnais parodė, kad didelės toksinės vaikingsoms patelėms dozės toksiškai veikė dauginimąsi (žr. 5.3 skyrių).

Timololis

Epidemiologiniai tyrimai, atlikti vartojant geriamuosius beta blokatorius, išsigimimus sukeliančio poveikio neatskleidė, bet parodė, kad yra intrauterinio vaisiaus augimo atsilikimo pavojus. Be to, kai beta blokatoriai buvo vartojami iki gimdymo, naujagimiams nustatyta beta adrenerginių receptorių blokados požymių ir simptomų (pvz., bradikardija, hipotenzija, sutrikusi kvėpavimo funkcija ir hipoglikemija). Jeigu GANFORT vienadozėje talpyklėje vartojamas iki gimdymo, naujagimį pirmąsias jo gyvenimo dienas reikia nuolat atidžiai stebėti. Timololio tyrimai su gyvūnais parodė, kad toksinį poveikį reprodukcijai sukelia daug didesnės jo dozės negu tos, kurios vartojamos klinikinėje praktikoje (žr. 5.3 skyrių).

Žindymas

Timololis

Beta blokatorių patenka į motinos pieną. Tačiau mažai tikėtina, kad vartojant terapines timololio akių lašų dozes motinos piene jo susidarys tiek, kad kūdikiui pasireikštų klinikiniai beta adrenoreceptorių blokados simptomai. Kaip sumažinti sisteminę absorbciją, žr. 4.2 skyrių.

Bimatoprostas

Ar bimatoprostu išsiskiria su motinos pienu, nežinoma, bet jo išsiskiria į žiurkės pieną. Krūtimi maitinančios moterys GANFORT vienadozėje talpyklėje neturi vartoti.

Vaisingumas

Apie GANFORT vienadozėje talpyklėje poveikį žmogaus vaisingumui duomenų nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

GANFORT vienadozėje talpyklėje gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai. Kaip ir taikant bet kokį lokalių akių gydymą, jei įlašinus preparato regėjimas laikinai pasidaro miglotas, prieš vairuodamas ar valdydamas mechanizmus pacientas turi palaukti, kol regėjimas pasidarys aiškus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

GANFORT vienadozėje talpyklėje

Saugumo duomenų santrauka

Klinikinio tyrimo metu, kai buvo vartojamas GANFORT vienadozėje talpyklėje, pranešta apie nepageidaujamas reakcijas, kurios anksčiau pastebėtos vartojant arba GANFORT (daugiadozės pakuotės pavidalu), arba atskirai bimatoprostą ar timololio veikliąsias medžiagas. Klinikinių tyrimų metu nebuvo pastebėta jokių naujų specifinių GANFORT vienadozėje talpyklėje nepageidaujamų reakcijų.

Dauguma GANFORT vienadozėje talpyklėje nepageidaujamų reakcijų buvo silpnos akių reakcijos, kurių nė viena nebuvo sunki. 12-os savaitių klinikinio tyrimo, kai GANFORT vienadozėje talpyklėje buvo vartojamas vieną kartą per parą, duomenimis, dažniausia nepageidaujama GANFORT vienadozėje talpyklėje reakcija buvo junginės hiperemija (dažniausiai nuo vos pastebimos iki nestiprios ir, kaip manoma, neuždegiminio pobūdžio), kuri pasitaikė maždaug 21 % pacientų ir dėl kurios 1,4 % pacientų gydymą reikėjo nutraukti.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

1 lentelėje pateiktos nepageidaujamos reakcijos, pastebėtos per klinikinius tyrimus, kai buvo vartojamas tiek vienos dozės, tiek kelių dozių farmacinių formų GANFORT (kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos jų mažėjančio sunkumo tvarka), arba vaistui patekus į rinką.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip.

Labai dažnas	$\geq 1/10$
Dažnas	nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$
Nedažnas	nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$
Retas	nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1000$
Labai retas	$< 1/10\ 000$
Dažnis nežinomas	negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

1 lentelė

Organų sistemos klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	Dažnis nežinomas	padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant alerginio dermatito, angioedemos, akių alergijos požymius ar simptomus
<i>Psichikos sutrikimai</i>	Dažnis nežinomas	nemiga ² , košmarai ²
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	Dažnas	galvos skausmas, svaigulys ²
	Dažnis nežinomas	dizgeuzija ²
<i>Akių sutrikimai</i>	Labai dažnas	junginės hiperemija
	Dažnas	taškinis keratitas, ragenos erozija ² , deginimo pojūtis ² ,

		junginės sudirginimas ¹ , akies niežėjimas, akies gėlimo pojūtis ² , svetimkūnio akyje pojūtis, akies sausumas, akies voko eritema, akies skausmas, fotofobija, išskyros iš akies ² , sutrikęs regėjimas ² , akies voko niežėjimas, pablogėjęs regėjimo aštrumas ² , blefaritas ² , akies voko edema, akies sudirginimas, sustiprėjęs ašarojimas, blakstienų augimas
	Nedažnas	rainelės uždegimas ² , junginės edema ² , akies voko skausmas ² , nenormalus pojūtis akyje ¹ , regėjimo silpnumas (astenopija), trichiazė ² , rainelės hiperpigmentacija ² , akies voko vagelės pagilėjimas ² , akies voko retrakcija ² , blakstienų spalvos pakitimas (patamsėjimas) ¹ .
	Dažnis nežinomas	cistinė geltonosios dėmės edema ² , akių patinimas, neaiškus matymas ²
<i>Širdies sutrikimai</i>	Dažnis nežinomas	bradikardija
<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</i>	Dažnas	rinitas ²
	Nedažnas	dispnėja
	Dažnis nežinomas	bronchų spazmas (dažniausiai pacientams, jau sergantiems liga, kurios metu būna bronchų spazmų) ² , astma
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	Dažnas	voko kraštų pigmentacija ² , hirsutizmas ² , odos hiperpigmentacija (aplink akis).
	Dažnis nežinomas	alopecija ²
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	Dažnis nežinomas	nuovargis

¹ Nepageidaujamos reakcijos pastebėtos tik vartojant vienos dozės farmacinės formos GANFORT.

² Nepageidaujamos reakcijos pastebėtos tik vartojant kelių dozių farmacinės formos GANFORT.

Kaip ir kiti vietiškai vartojami akių vaistiniai preparatai, GANFORT (bimatoprostas ir timololis) patenka į sisteminę kraujotaką. Timololio absorbcija gali sukelti nepageidaujamą poveikį, panašų į sisteminio poveikio beta blokatorių. Sisteminių nepageidaujamų reakcijų dažnumas vaistinį preparatą vartojant vietiškai į akis yra mažesnis nei taikant sisteminį gydymą. Kaip sumažinti sisteminę absorbciją, žr. 4.2 skyrių.

Papildomos nepageidaujamos reakcijos, kurios pastebėtos vartojant vieną iš veikliųjų vaistinio preparato medžiagų (bimatoprostą ar timololį) ir galinčios taip pat pasitaikyti vartojant GANFORT, nurodomos 2 lentelėje:

2 lentelė

Organų sistemos klasė	Nepageidaujama reakcija
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	sisteminės alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksiją ¹ .
<i>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</i>	hipoglikemija ¹ .
<i>Psichikos sutrikimai</i>	depresija ¹ , susilpnėjusi atmintis ¹ .
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	apalpimas ¹ , galvos smegenų kraujotakos sutrikimų epizodai ¹ , sustiprėję generalizuotos miastenijos požymiai ir simptomai ¹ , parestezija ¹ , smegenų išemija ¹ .
<i>Akių sutrikimai</i>	sumažėjęs ragenos jautrumas ¹ , diplopija ¹ , ptozė ¹ , akies gyslainės atšokimas po filtraciją gerinančios operacijos (žr. 4.4 skyrių) ¹ , keratitas ¹ , voko spazmas ² , tinklainės kraujavimas ² , uveitas ² .
<i>Širdies sutrikimai</i>	atrioventrikulinė blokada ¹ , širdies sustojimas ¹ , aritmija ¹ , širdies nepakankamumas ¹ , stazinis širdies nepakankamumas ¹ , krūtinės skausmas ¹ , palpitacija ¹ , edema ¹ .
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>	hipotenzija ¹ , hipertenzija ² , Raynaud sindromas ¹ , šaltos plaštakos ir pėdos ¹ .
<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</i>	astmos paūmėjimas ² , LOPL paūmėjimas ² , kosulys ¹ .
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	pykinimas ^{1,2} , viduriavimas ¹ , dispepsija ¹ , burnos džiūvimas ¹ , pilvo skausmas ¹ , vėmimas ¹ .
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	panašus į žvynelinės bėrimas ¹ arba žvynelinės paūmėjimas ¹ , odos bėrimas ¹ .
<i>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>	mialgija ¹ .
<i>Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai</i>	sutrikusi lytinė funkcija ¹ , sumažėjęs lytinis potraukis ¹ .
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	astenija ^{1,2} .
<i>Tyrimai</i>	nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rodmenys ² .

¹ Nepageidaujamos reakcijos pastebėtos taikant monoterapiją timololiu.

² Nepageidaujamos reakcijos pastebėtos taikant monoterapiją bimatoprostu.

Nepageidaujamos reakcijos vartojant akių lašų, kurių sudėtyje yra fosfato

Vartojant akių lašų, kurių sudėtyje yra fosfato, kai kuriems pacientams, turintiems labai pažeistas ragenas, labai retai pasitaikė ragenos kalcifikacijos atvejų.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#)*.

4.9 Perdozavimas

Vietinis GANFORT vienadozėje talpyklėje perdozavimas nepanašu, kad įmanomas, ir nepanašu, kad jis gali būti susijęs su toksiškumu.

Bimatoprostas

Jei GANFORT vienadozėje talpyklėje atsitiktinai nuryjamas, naudinga žinoti, kad per 2 savaičių pelių ir žiurkių tyrimus bimatoprostą joms šeriant iki 100 mg/kg/parą dozėmis nepastebėta jokio toksiškumo; tai atitinkamai atitinka 8,1 ir 16,2 mg/kg ekvivalentinę dozę žmonėms. Šios dozės yra mažiausiai 7,5 karto didesnės už bimatoprostą kiekį, kurį gautų 10 kg svorio vaikas, atsitiktinai prarijęs visos GANFORT vienadozėje talpyklėje dėžutės turinį (90 vienadozių talpyklių x 0,4 ml; 36 ml) [(36 ml*0,3 mg/ml bimatoprostas)/10 kg; 1,08 mg/kg].

Timololis

Sisteminių timololio perdozavimo simptomai apima: bradikardiją, hipotenziją, bronchų spazmą, galvos skausmą, svaigulį, dusulį ir širdies sustojimą. Pacientų, sergančių inkstų funkcijos nepakankamumu, tyrimai parodė, kad timololis blogai dializuojamas.

Jeigu perdozuojama, reikia taikyti simptominių ir palaikomąjį gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – oftalmologiniai beta blokatoriai, ATC kodas – S01ED51.

Veikimo mechanizmas

GANFORT vienadozėje talpyklėje sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos: bimatoprostas ir timololis. Šie du komponentai, papildydami vienas kito veikimą, mažina padidėjusį vidinį akies spaudimą (VAS), ir jų kombinuotas poveikis, palyginti su kiekvieno atskirai vartojamo junginio veikimu, daugiau sumažina VAS. GANFORT vienadozėje talpyklėje pradeda veikti greitai.

Bimatoprostas yra stipri akies kraujospūdį mažinanti veiklioji medžiaga. Jis yra sintetinis prostamidas, struktūriškai panašus į prostaglandiną $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), kuris neveikia per jokių žinomų prostaglandinų receptorių. Bimatoprostas selektyviai mėgdžioja naujai surastų biosintetinių medžiagų, vadinamųjų prostamidų, poveikį. Prostamido receptorių struktūriškai dar nenustatytas. Bimatoprostas veikimo mechanizmas, mažinantis vidinį žmogaus akies spaudimą yra toks, kad jis padidina vandeningo skysčio ištekėjimą per trabekulių tinklą, taip pat sustiprina skysčio nuotėkį iš akies obuolio kraujagyslinio tinklo ir skleros.

Timololis yra beta₁ ir beta₂ neselektyvus adrenerginių receptorių blokatorius, kuris nepasižymi ryškesniu vidiniu simpatomimetiniu, tiesioginiu miokardą slopinančiu ar vietiniu nuskausminančiu (membranas stabilizuojančiu) aktyvumu. Timololis mažina VAS, slopindamas vandeningo skysčio gaminimą. Tikslus veikimo mechanizmas nėra aiškiai nustatytas, bet tikėtina, kad slopinama dėl endogeninio beta adrenerginio stimuliavimo padidėjusi ciklinio AMF sintezė.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Atliekant 12 savaičių (dvigubai koduotą, randomizuotą, lygiagrečių grupių) klinikinį tyrimą, buvo lyginamas GANFORT vienadozėje talpyklėje ir GANFORT (kelių dozių formulės) veiksmingumas ir saugumas pacientams, sergantiems glaukoma arba akies hipertenzija. GANFORT vienadozėje talpyklėje VAS mažinantis poveikis yra ne silpnesnis nei GANFORT (kelių dozių formulės) – skirtumo tarp gydymo grupių 95 % PI viršutinė riba neviršijo nustatytosios 1,5 mm Hg atsargos kiekvienu vertintu laiko momentu (0, 2 ir 8 valandomis) 12 savaitę (pirminei analizei) bei 2 ir 6

savaitėmis vertinant vidutinį silpnės akies VAS pokytį nuo pradinio lygio (silpnės akies VAS nurodo akį, kurios vidutinės dienos VAS reikšmės per pradinį vertinimą buvo didesnės). 95 % PI viršutinė riba 12 savaitę neviršijo 0,14 mm Hg.

Abiejose gydymo grupėse užfiksuotas statistiškai ir kliniškai reikšmingas silpnės akies VAS sumažėjimas lyginant su pradiniu VAS visais tolesnio stebėjimo laiko momentais per visą tyrimą ($p < 0,001$). Per visą 12 savaičių tyrimą vidutinis silpnės akies VAS pokytis nuo pradinio lygio svyravo nuo -9,16 iki -7,98 mm Hg GANFORT (vienadozėje talpyklėje) grupėje ir nuo -9,03 iki -7,72 mm Hg GANFORT (kelių dozių formulės) grupėje.

GANFORT vienadozėje talpyklėje VAS mažinimo veiksmingumas buvo lygiavertis GANFORT (kelių dozių formulės) veiksmingumui, vertinant pagal vidutinį ir silpnės akies VAS kiekvienu tolesnio stebėjimo momentu 2, 6 ir 12 savaitėmis.

Remiantis GANFORT (kelių dozių formulės) tyrimais, GANFORT VAS mažinantis poveikis yra ne silpnė nei tas, kurį sukelia gydymas bimatoprostu (kartą per parą) ir timololio (du kartus per parą) preparatų deriniu.

Turimi literatūros apie GANFORT (kelių dozių formulės) duomenys rodo, kad vartojant vakare VAS mažinantis poveikis gali būti didesnis nei vartojant ryte. Vis dėlto nutariant, ar preparato skirti ryte, ar vakare, reikia apsvarstyti, kada labiau tikėtina, kad pacientas laikysis gydymo režimo.

Vaikų populiacija

GANFORT vienadozėje talpyklėje saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 18 metų amžiaus neištirti.

5.2 Farmakokinetinės savybės

GANFORT vaistinis preparatas

Bimatoprostas ir timololio koncentracijos plazmoje, nustatytos persikryžiuojančio tyrimo metu, lyginant sveikų asmenų monoterapijos duomenis su gydymo GANFORT (daugiadozės pakuotės pavidalu) duomenimis. Sisteminė konkrečių komponentų absorbcija buvo minimali ir, vartojant juos kartu vieno vaisto sudėtyje, nepakito.

Dviejų 12-os mėnesių GANFORT (daugiadozės pakuotės pavidalu) tyrimų metu matuojant sisteminę absorbciją nustatyta, kad nė vienas komponentas nesikaupė.

Bimatoprostas

Bimatoprostas *in vitro* gerai prasiskverbia pro žmogaus rageną ir sklėrą. Įlašinus į akį, sisteminė ekspozicija bimatoprostui yra labai menka, ir laikui bėgant vaistas nesikaupia. Dvi savaites kartą per parą lašinant po vieną lašą 0,03 % bimatoprostu į abi akis, didžiausia koncentracija kraujyje susidarė per 10 minučių po sulašinimo ir sumažėjo žemiau vaisto susekimo ribos (0,025 ng/ml) per 1,5 valandos po įlašinimo. Vidutinės C_{maks} ir $AUC_{0-24val.}$ reikšmės 7 ir 14 dieną buvo panašios, atitinkamai 0,08 ng/ml ir 0,09 ng•hr/ml, kas rodo, kad stabili vaisto koncentracija susidarė per pirmąją jo lašinimo į akis savaitę.

Bimatoprostas į kūno audinius patenka nedaug, ir sisteminis jo pasiskirstymo tūris žmogaus organizme, esant pastoviai koncentracijai, buvo 0,67 l/kg. Žmogaus kraujyje daugiausia bimatoprostas yra plazmoje. Maždaug 88 % bimatoprostas jungiasi prie plazmos baltymų.

Kai tik įlašinto į akį vaisto patenka į sisteminę kraujotaką, pagrindinė jo dalis, kuri cirkuliuoja kraujyje, yra nepakitęs bimatoprostas. Paskui, vykstant bimatoprostas oksidacijai, N-deetilimui ir konjugacijai su gliukurono rūgštimi, susidaro įvairių metabolitų.

Bimatoprostas pirmiausia šalinamas per inkstus; iki 67 % sveikiems savanoriams į veną sušvirktos dozės išsiskyrė su šlapimu, 25 % — su išmatomis. Pusinis eliminacijos periodas, nustatytas sušvirktus vaisto į veną, buvo maždaug 45 minutės; suminis kraujo klirensas buvo 1,5 l/h/kg.

Poveikio vyresnio amžiaus žmonėms charakteristika

Lašinant bimatoprostą 0,3 mg/ml du kartus per parą, senyvų žmonių (65 metų ir vyresnių) vidutinė $AUC_{0-24\text{val.}}$ reikšmė – 0,0634 ng•h/ml bimatoprostą – buvo daug didesnė nei 0,0218 ng•h/ml, kuri nustatyta jauniems sveikiems suaugusiems. Tačiau šie duomenys kliniškai yra nereikšmingi, nes sisteminis poveikis lašinant vaisto į akis ir senyviams, ir jauniems žmonėms yra labai silpnas. Laikui bėgant jokio bimatoprostą kaupimosi kraujyje nebuvo, jo saugumas senyviams ir jauniems žmonėms buvo panašus.

Timololis

Įlašinus į akį 0,5 % timololio akies lašų tirpalo žmonėms, kuriems atlikta kataraktos operacija, didžiausia timololio koncentracija vandeniniame akies skystyje – 898 ng/ml – buvo praėjus vienai valandai po įlašinimo. Dalis dozės yra sistemiškai absorbuojama ir ekstensyviai metabolizuojama kepenyse. Timololio pusinės eliminacijos iš plazmos periodas yra apie 4-6 valandas. Timololis, iš dalies metabolizuotas kepenyse, kartu su nepakitusiu timololiu ir jo metabolitais šalinamas per inkstus. Timololis nėra ekstensyviai susijęs su plazma.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

GANFORT vaistinis preparatas

Kartotinių lašinamo į akis GANFORT (kelių dozių formulės) dozių toksiškumo tyrimai ypatingo žalingo poveikio žmonėms neparodė. Atskirų sudedamųjų dalių, vartojamų akims ir sistemiškai, saugumo profilis yra gerai žinomas.

Bimatoprostas

Įprastų farmakologinio saugumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Tyrimų su graužikais metu vaistas sukėlė rūšiai specifinį išsimetimą, kai sisteminė ekspozicija vaistui buvo 33-97 kartus didesnė už susidarantią žmonėms lašinant jo į akis.

Vienerius metus kasdien lašinant beždžionėms į akis $\geq 0,03$ % bimatoprostą tirpalo, padidėjo rainelės pigmentacija ir išryškėjo grįžtamas, nuo dozės priklausomas poveikis apie akį esantiems audiniams, kuris pasireiškė ryškiu viršutinės ir (arba) apatinės vagelės ir vokų plyšio praplatėjimu. Padidėjusią rainelės pigmentaciją, atrodo, sukelia melanocitų skatinimas gaminti melaniną, bet ne padidėjęs melanocitų skaičius. Jokių funkcinių ar mikroskopinių pokyčių, susijusių su poveikiu apie akį esantiems audiniams, nepastebėta, ir pokyčių apie akis atsiradimo mechanizmas nežinomas.

Timololis

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas
Dinatrio fosfatas heptahidratas
Citrinų rūgštis monohidratas
Vandenilio chlorido rūgštis arba natrio hidroksidas (pH reguliuoti)
Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

Išėmę vienadozę talpyklę iš maišelio, suvartokite per 7 paras. Visas vienadozes talpykles laikykite maišelyje ir išmeskite praėjus 10 dienų po pirmojo atidarymo.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialios laikymo temperatūros nereikia. Vienadozes talpykles laikykite maišelyje, o maišelį kartono dėžutėje, kad jos būtų apsaugotos nuo šviesos ir drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Skaidrios, vienadozės, mažo tankio polietileno (LDPE) talpyklės su nusukama ausele.

Kiekvienoje vienadozėje talpyklėje yra 0,4 ml tirpalo.

Tiekiamos tokios pakuotės:

Kartono dėžutė, kurioje yra 5 vienadozės talpyklės aliuminio folijos maišelyje.

Kartono dėžutė, kurioje yra 30 arba 90 vienadozių talpyklių trijuose arba devyniuose aliuminio folijos maišeliuose. Kiekviename maišelyje yra 10 vienadozių talpyklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Airija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/340/003 5 vienadozės talpyklės

EU/1/06/340/004 30 vienadozių talpyklių

EU/1/06/340/005 90 vienadozių talpyklių

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2006 m. gegužės mėn. 19 d.

Paskutinio perregistravimo data 2011 m. birželio mėn. 23 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnesio} mėn. DD d.}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Airija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ VIENAM BUTELIUKUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Bimatoprostas/timololis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename ml tirpalo yra 0,3 mg bimatoprostas ir 5 mg timololio (6,8 mg timololio maleato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Benzalkonio chloridas, natrio chloridas, dinatrio fosfatas heptahidratas, citrinų rūgštis monohidratas, vandenilio chlorido rūgštis ar natrio hidroksidas (pH reguliuoti) ir išgrynintas vanduo.
Išsamesnę informaciją rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (tirpalas) 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti ant akių.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Prieš vartojimą išimti kontaktinius lęšius.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Sunaikinti praėjus keturioms savaitėms po atidarymo.
Atidaryta:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/340/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

GANFORT

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA TRYS BUTELIUKAI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Bimatoprostas/timololis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (Ū) KIEKIS (-IAI)

Viename ml tirpalo yra 0,3 mg bimatoprostas ir 5 mg timololio (6,8 mg timololio maleato pavidalu)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Benzalkonio chloridas, natrio chloridas, dinatrio fosfatas heptahidratas, citrinų rūgštis monohidratas, vandenilio chlorido rūgštis ar natrio hidroksidas (pH reguliuoti) ir išgrynintas vanduo.
Išsamesnę informaciją rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (tirpalas) 3 x 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti ant akių.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Prieš vartojimą išimti kontaktinius lęšius.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Sunaikinti praėjus keturioms savaitėms po atidarymo.
Atidaryta (1)
Atidaryta (2)
Atidaryta (3)

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/340/002

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

GANFORT

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliumi identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Bimatoprostas/timololis
Vartoti ant akių

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

MAIŠELIS, KURIAME YRA 5 VIENADOZIŲ TALPYKLIŲ JUOSTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje)
Bimatoprostas/timololis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename ml tirpalo yra 0,3 mg bimatoprostas ir 5 mg timololio (6,8 mg timololio maleato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas, dinatrio fosfatas heptahidratas, citrinų rūgštis monohidratas, vandenilio chlorido rūgštis ar natrio hidroksidas (pH reguliuoti) ir išgrynintas vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (tirpalas)
5 x 0,4 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti ant akių.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Išėmę talpyklę iš maišelio, suvartokite per 7 paras.
Visas talpykles laikykite maišelyje ir dėžutėje, kad apsaugotumėte nuo šviesos ir drėgmės, ir išmeskite praėjus 10 dienų po pirmojo atidarymo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Vienadozes talpykles laikykite maišelyje, kad jos būtų apsaugotos nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Atidarytą talpyklę po vartojimo nedelsdami išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road,
Westport,
Co. Mayo,
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/340/003-005

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Skirta vartoti tik vieną kartą

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

MAIŠELIS, KURIAME YRA 10 VIENADOZIŲ TALPYKLIŲ JUOSTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje)
bimatoprostas / timololis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Allergan Pharmaceuticals Ireland

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KITA

Vartoti ant akių.

10 vienadozių talpyklių.

Skirta vartoti tik vieną kartą.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Išmę talpyklę iš maišelio, suvartokite per 7 paras

Visas talpykles laikykite maišelyje ir dėžutėje, kad apsaugotumėte nuo šviesos ir drėgmės, ir išmeskite praėjus 10 dienų po pirmojo atidarymo.

Atidarytą talpyklę po vartojimo nedelsdami išmeskite.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ MAIŠELIUI, KURIAME YRA 5 VIENADOZIŲ TALPYKLIŲ JUOSTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje)
bimatoprostas / timololis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename tirpalo ml yra 0,3 ml bimatoprostas ir 5 mg timololio (6,8 mg timololio maleato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas, dinatrio fosfatas heptahidratas, citrinų rūgštis monohidratas, vandenilio chlorido rūgštis arba natrio hidroksidas (pH reguliuoti) ir išgrynintas vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (tirpalas)
5 x 0,4 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti ant akių.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Vienadozes talpykles laikykite maišelyje, kad jos būtų apsaugotos nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Atidarytą vienadozę talpyklę po vartojimo nedelsdami išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road,
Westport,
Co. Mayo,
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/340/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Skirta vartoti tik vieną kartą

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

GANFORT vienadozėje talpyklėje

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA 30 VIENADOZIŲ TALPYKLIŲ (3 MAIŠELIUOSE, KURIUOSE YRA PO 10 VIENADOZIŲ TALPYKLIŲ)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje)
bimatoprostas / timololis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (Ū) KIEKIS (-IAI)

Viename ml tirpalo yra 0,3 mg bimatoprostas ir 5 mg timololio (6,8 mg timololio maleato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas, dinatrio fosfatas heptahidratas, citrinų rūgštis monohidratas, vandenilio chlorido rūgštis ar natrio hidroksidas (pH reguliuoti) ir išgrynintas vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (tirpalas)
30 x 0,4 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti ant akių.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Vienadozes talpykles laikykite maišelyje, kad jos būtų apsaugotos nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Atidarytą vienadozę talpyklę po vartojimo nedelsdami išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road,
Westport,
Co. Mayo,
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/340/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Skirta vartoti tik vieną kartą

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

GANFORT vienadozėje talpyklėje

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA 90 VIENADOZIŲ TALPYKLIŲ (9 MAIŠELIUOSE, KURIOSE YRA PO 10 VIENADOZIŲ TALPYKLIŲ)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje)
bimatoprostas / timololis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename tirpalo ml yra 0,3 ml bimatoprostas ir 5 mg timololio (6,8 mg timololio maleato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas, dinatrio fosfatas heptahidratas, citrinų rūgštis monohidratas, vandenilio chlorido rūgštis arba natrio hidroksidas (pH reguliuoti) ir išgrynintas vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (tirpalas)
90 x 0,4 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti ant akių.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Vienadozes talpykles laikykite maišelyje, kad jos būtų apsaugotos nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Atidarytą vienadozę talpyklę po vartojimo nedelsdami išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road,
Westport,
Co. Mayo,
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/06/340/005

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Skirta vartoti tik vieną kartą

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

GANFORT vienadozėje talpyklėje

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

VIENADOŽĖ TALPYKLĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

GANFORT
bimatoprost / timolol

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,4 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml akių lašai (tirpalas)

Bimatoprostas / timololis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra GANFORT ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant GANFORT
3. Kaip vartoti GANFORT
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti GANFORT
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra GANFORT ir kam jis vartojamas

GANFORT sudėtyje yra dvi skirtingos veikliosios medžiagos (bimatoprostas ir timololis), kurios mažina spaudimą akyje. Bimatoprostas priklauso vaistų, vadinamųjų prostamidų, prostaglandino analogų, grupei. Timololis priklauso vaistų, vadinamųjų beta blokatorių, grupei.

Jūsų akyje yra skaidraus, vandeningo skysčio, kuris maitina akies vidų. Skystis iš akies nuolat išteka, todėl jo trūkimui papildyti gaminamas naujas skystis. Jeigu skystis negali pakankamai greitai ištekėti, spaudimas akyje didėja ir ilgainiui gali pažeisti Jūsų regėjimą (ši liga vadinama glaukoma). GANFORT veikia mažindamas skysčio gaminimąsi ir taip pat didindamas ištekančio skysčio kiekį. Tai sumažina spaudimą akyje.

GANFORT akių lašai yra vartojami mažinti suaugusiųjų, įskaitant senyvo amžiaus žmonių, didelį akispūdį. Didelis akispūdis gali sukelti glaukomą. Jūsų gydytojas skirs GANFORT, kai kitų akių lašų, kurių sudėtyje yra beta blokatorių arba prostaglandino analogų, poveikis buvo nepakankamas.

2. Kas žinotina prieš vartojant GANFORT

GANFORT vartoti negalima:

- jeigu yra alergija bimatoprostui, timololiui, beta blokatoriams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate arba esate sirgę kvėpavimo organų ligomis, pavyzdžiui, bronchine astma, sunkiu lėtiniu obstrukciniu bronchitu (sunkia plaučių liga, galinčia sukelti dusulį, pasunkėjusį kvėpavimą ir (arba) ilgalaikį kosulį);
- jeigu turite skundų dėl širdies veiklos, pvz., retas širdies ritmas, širdies blokada ar širdies nepakankamumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš vartodami šį vaistą pasakykite gydytojui, jeigu skundžiatės arba esate skundęsi:

- vainikine širdies liga (galimi simptomai: krūtinės skausmas arba spaudimas, dusulys ar springimas), širdies nepakankamumu, žemu kraujospūdžiu,

- širdies ritmo sutrikimais, pvz., lėtu širdies plakimu,
- kvėpavimo sutrikimais, astma arba lėtine obstrukcine plaučių liga,
- kraujo apytakos sutrikimais (pvz., *Raynaudo* liga arba *Raynaudo* sindromu),
- pernelyg suaktyvėjusia skydliaukės veikla, nes timololis gali maskuoti skydliaukės ligos požymius ir simptomus,
- cukriniu diabetu, nes timololis gali maskuoti žemo cukraus kiekio kraujyje požymius ir simptomus,
- sunkiomis alerginėmis reakcijomis,
- sutrikusia kepenų ar inkstų veikla,
- akies paviršiaus sutrikimais,
- vieno iš akies obuolio sluoksnių atšokimu po operacijos akispūdžiui mažinti,
- žinomais tinklainės geltonosios dėmės edemos rizikos veiksniais (akies tinklainės patinimu, vedančiu prie regėjimo pablogėjimo), pavyzdžiui, kataraktos operacija.

Prieš taikant neįtrauktą operacijos metu pasakykite savo gydytojui, kad vartojate GANFORT, nes timololis gali pakeisti kai kurių neįtrauktų vaistų poveikį.

Dėl GANFORT poveikio gali patamsėti ir išaugti ilgesnės blakstienos, taip pat patamsėti oda apie voką. Laikui bėgant gali patamsėti akies rainelės spalva. Šie pokyčiai gali trukti ilgai. Pokytis gali būti labiau pastebimas, jei gydoma tik viena akis. GANFORT gali sukelti plaukų augimą, jeigu jo patenka ant odos paviršiaus.

Vaikams ir paaugliams

GANFORT negalima vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Kiti vaistai ir GANFORT

GANFORT gali paveikti kitus jūsų vartojamus vaistus, įskaitant kitus akių lašus, vartojamus glaukomiui gydyti, arba kiti vartojami vaistai gali turėti poveikio šiam preparatui. Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate arba ketinate vartoti vaistus, kurie mažina kraujospūdį, vaistus, skirtus širdies sutrikimams, diabetui gydyti, chinidiną (širdies ritmo sutrikimams ir kai kuriems maliarijos tipams gydyti) ar vaistus depresijai gydyti, t. y. fluoksetiną ir paroksetiną.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nevartokite GANFORT, jeigu esate nėščia, nebent gydytojas jį rekomenduotų.

Nevartokite GANFORT, jeigu krūtimi maitinate kūdikį. Timololio gali patekti į motinos pieną. Žindymo metu prieš vartodama bet kokius vaistus pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kai kuriems pacientams nuo GANFORT matomas vaizdas gali pasidaryti neryškus. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų tol, kol regėjimas vėl taps aiškus.

GANFORT sudėtyje yra benzalkonio chlorido

GANFORT sudėtyje yra konservanto – benzalkonio chlorido. Benzalkonio chloridas gali dirginti akis ir taip pat pakeisti minkštų kontaktinių lęšių spalvą. Neišsiėmus kontaktinių lęšių vaisto lašinti negalima. Įlašinę lašų palaukite mažiausiai 15 minučių ir tada vėl galite įsidėti lęšius.

3. Kaip vartoti GANFORT

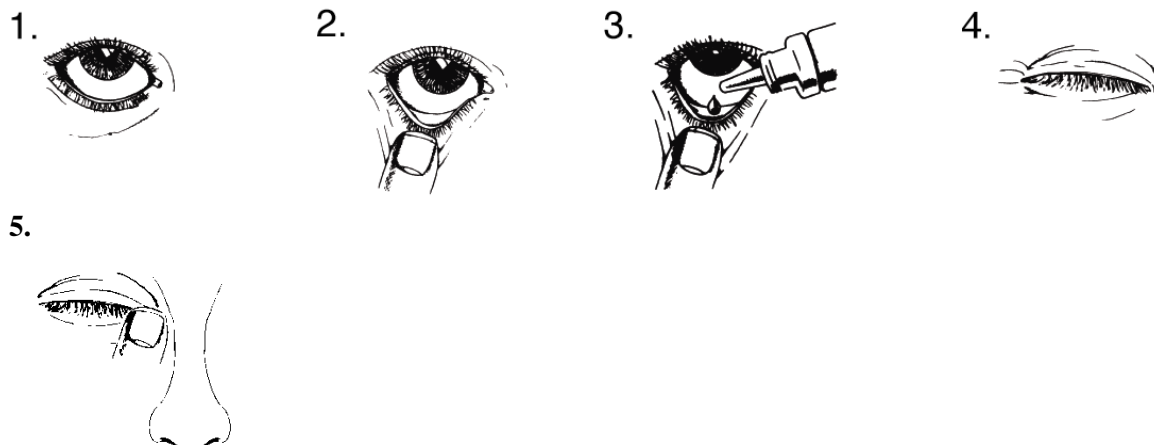
Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprastinė dozė yra vienas lašas į kiekvieną gydomą akį vieną kartą per parą, ryte arba vakare. Vartokite

kiekvieną dieną tuo pačiu metu.

Vartojimo instrukcija

Jeigu prieš pradėdant vartoti vaistą matote, kad buteliuko sandarinimas pažeistas, vaisto iš šio buteliuko vartoti negalima.



1. Nusiplaukite rankas. Atloškite galvą ir žiūrėkite į lubas.
2. Atsargiai patempkite apatinį akies voką žemyn, kad susidarytų maža kišenėlė.
3. Apverskite buteliuką dugnu į viršų ir jį paspauskite, kad į kiekvieną gydomą akį įlašėtų po vieną lašą.
4. Paleiskite apatinį voką ir užmerkite akį.
5. Būdami užsimerkę prispauskite pirštą prie užmerktos akies kampučio (kur akis susieina su nosimi) ir palaikykite 2 minutes. Taip GANFORT nepateks į kitas organizmo dalis.

Jei nepavyko įlašinti lašo į akį, mėginkite dar kartą.

Kad nepatektų infekcija, buteliuko lašintuvo galiuku neprisilieskite prie akies ar ko nors kito. Iš karto po naudojimo vėl uždenkite dangtelį ir uždarykite buteliuką.

Jeigu be GANFORT vartojate ir kitą akių vaistą, tarp GANFORT įlašinimo ir kito vaisto vartojimo darykite mažiausiai 5 minučių pertrauką. Paskiausiai vartokite akių tepalą ar akių gelį.

Ką daryti pavartojus per didelę GANFORT dozę?

Pavartojus didesnę negu reikia GANFORT dozę, nieko bloga neturėtų atsitikti. Kitą dozę lašinkite įprastu laiku. Jeigu Jums neramu, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Pamiršus pavartoti GANFORT

Jeigu pamiršote pavartoti GANFORT, kai tik prisiminsite, įlašinkite vieną lašą ir toliau vartokite vaistą įprasta tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti GANFORT

Norint, kad GANFORT veiktų gerai, jį reikia vartoti kiekvieną dieną.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Paprastai galite ir toliau vartoti lašus, nebent poveikis būtų rimtas. Jeigu nerimaujate, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku. Nenustokite vartoti GANFORT nepasitarę su gydytoju.

Vartojant GANFORT (kelių dozių ir (arba) vienos dozės) gali būti toks šalutinis poveikis:

Labai dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 pacientų

Poveikis akiai
paraudimas.

Dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti 1–9 pacientams iš 100

Poveikis akiai

deginimo pojūtis, niežėjimas, gėlimas, junginės (permatomo akies sluoksnio) sudirginimas, padidėjęs jautrumas šviesai, akies skausmas, lipnios akys, sausėjančios akys, krislo pojūtis akyje, akies paviršiaus maži įtrūkimai, lydimi uždegimo ar be jo, neaiškus regėjimas, akių vokų paraudimas ir niežėjimas, apie akį augantys plaukai, patamsėję akių vokai, tamsesnė odos spalva aplink akis, galvos skausmas, pailgėjusios blakstienos, akių dirginimas, ašarojimas, pabrinkę akių vokai, pablogėjęs regėjimas.

Poveikis kitoms kūno dalims

gausios išskyros iš nosies, galvos svaigimas, galvos skausmas.

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti 1–9 pacientams iš 1 000

Poveikis akiai

nenormalus pojūtis akyje, rainelės uždegimas, pabrinkusi junginė (akies skaidrus sluoksnis), skausmingi akių vokai, pavargusios akys, į akies obuolį palinkusios blakstienos, patamsėjusi rainelės spalva, įdubusios akys, nuo akies paviršiaus pasislinkęs akies vokas, blakstienų spalvos patamsėjimas.

Poveikis kitoms kūno dalims

dusulys.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

Poveikis akiai

cistinė tinklainės geltonosios dėmės edema (akies tinklainės patinimas, vedantis prie regėjimo pablogėjimo), akies patinimas, neaiškus regėjimas.

Poveikis kitoms kūno dalims

pasunkėjęs kvėpavimas ar švokštimas, alerginės reakcijos simptomai (patinimas, akies paraudimas ir odos bėrimas), skonio pojūčio pakitimai, sulėtėjęs širdies ritmas, sunku užmigti, košmarai, astma, plaukių slinkimas, nuovargis.

Pacientams, vartojantiems akių lašus, kurių sudėtyje yra timololio arba bimatoprostu, buvo pastebėti papildomi šalutiniai poveikiai, kurie gali pasireikšti ir vartojant GANFORT. Kaip ir kiti į akis lašinami vaistai, timololis yra absorbuojamas į kraują. Todėl gali atsirasti panašūs šalutiniai poveikiai, kaip ir vartojant intraveninius ir (arba) geriamuosius beta blokatorius. Šalutinių poveikių tikimybė vartojant akių lašus yra mažesnė nei tais atvejais, kai vaistai, pavyzdžiui, yra geriama arba švirškščiami. Nurodyti šalutiniai poveikiai apima reakcijas, pasitaikančias akių ligoms gydyti vartojant bimatoprostą ir timololį.

- Sunkios alerginės reakcijos su patinimu ir pasunkėjusiu kvėpavimu, kurios gali kelti grėsmę gyvybei.
- Mažas cukraus kiekis kraujyje.
- Depresija; pablogėjusi atmintis.
- Alpimas; insultas; sumažėjęs kraujo pritekėjimas į smegenis; pablogėjusi generalizuota

- miasteniija (padidėjęs raumenų silpnumas); dilgčiojimas.
- Sumažėjęs akies paviršiaus jautrumas; dvejinimasis akyse; užkrikęs akies vokas; atšokęs vienas akies obuolio sluoksnius po operacijos akispūdžiui sumažinti; akies paviršiaus uždegimas, kraujavimas užpakalinėje akies dalyje (tinklainės kraujavimas), uždegimas akies viduje, padažnėjęs mirksėjimas.
- Širdies nepakankamumas; širdies ritmo sutrikimai arba sustojimas; lėtas arba greitas širdies plakimas; padidėjęs skysčių, dažniausiai vandens, kaupimasis organizme; krūtinės skausmas.
- Mažas kraujospūdis, didelis kraujospūdis, plaštakų, pėdų ir galūnių tinimas arba šalimas dėl susiaurėjusių kraujagyslių.
- Kosulys, astmos pablogėjimas, plaučių ligos, vadinamos lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL), pablogėjimas.
- Viduriavimas; skrandžio skausmas; šleikštulys ir pykinimas; virškinimo sutrikimai; burnos džiūvimas.
- Rausvos, besilupančios dėmės ant odos; odos bėrimas.
- Raumenų skausmas.
- Sumažėjęs lytinis potraukis; lytinės funkcijos sutrikimas.
- Silpnumas.
- Padidėję kepenų veiklą atspindintys kraujo tyrimo rodmenys.

Kitas šalutinis poveikis, apie kurį buvo pranešta vartojant akių lašų, kurių sudėtyje yra fosfatų Labai retais atvejais, kai kuriems pacientams, turintiems smarkiai pažeistą skaidrų priekinį akies apvalkalą (rageną), dėl kalcio susikaupimo gydymo metu atsirado drumstų dėmių ant ragenos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema*](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti GANFORT

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko etiketės ir dėžutės po „EXP“ ir „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Kai tik buteliukas atidaromas, į tirpalus gali patekti užkrato, kuris gali sukelti infekcines akies ligas. Todėl nuo pirmojo atidarymo praėjus 4 savaitėms buteliuką reikia išmesti, net tuomet, jei jame yra šiek tiek likusio tirpalo. Kad nepamirštumėte buteliuko atidarymo datos, užrašykite ją tam skirtoje dėžutės vietoje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

GANFORT sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra 0,3 mg/ml bimatoprosto ir 5 mg/ml timololio, kuris atitinka 6,8 mg/ml timololio maleato.
- Pagalbinės medžiagos yra benzalkonio chloridas (konservantas), natrio chloridas, dinatrio fosfatas heptahidratas, citrinų rūgštis monohidratas ir išgrynintas vanduo. Tirpalo pH

(rūgštingumui) reguliuoti gali būti pridedami maži kiekiai vandenilio chlorido rūgšties ar natrio hidroksido.

GANFORT išvaizda ir kiekis pakuotėje

GANFORT yra bespalvis, šiek tiek gelsvas, skaidrus akių lašų tirpalas plastiko buteliuke. Pakuotėje yra 1 arba 3 plastiko buteliukai, uždaryti užsukamais dangteliais. Kiekviename buteliuke yra 3 mililitrai tirpalo, kurie užpildo maždaug pusę buteliuko. Tirpalo pakanka 4 savaitėms. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Allergan Baltics UAB
Tel: + 37 2634 6109

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

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

Portugal
Profarin Lda.
Tel: +351 21 425 3242

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

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

France
Allergan France SAS

Slovenija
Ewopharma d.o.o.

Tél: +33 (0)1 49 07 83 00

Tel: +386 (0) 590 848 40

Hrvatska

Ewopharma d.o.o.

Tel: +385 1 6646 563

Slovenská republika

Allergan SK s.r.o.

Tel: + 421 2 593 961 00

Ireland/Malta

Allergan Pharmaceuticals Ireland

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

United Kingdom

Allergan Ltd

Tel: +44 (0) 1628 494026

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas <{MMMM m.-{mėnesio} mėn.}>.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje) Bimatoprostas / timololis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra GANFORT vienadozėje talpyklėje ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant GANFORT vienadozėje talpyklėje
3. Kaip vartoti GANFORT vienadozėje talpyklėje
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti GANFORT vienadozėje talpyklėje
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra GANFORT vienadozėje talpyklėje ir kam jis vartojamas

GANFORT vienadozėje talpyklėje sudėtyje yra dvi skirtingos veikliosios medžiagos (bimatoprostas ir timololis), kurios mažina spaudimą akyje. Bimatoprostas priklauso vaistų, vadinamųjų prostamidų, prostaglandino analogų, grupei. Timololis priklauso vaistų, vadinamųjų beta blokatorių, grupei.

Jūsų akyje yra skaidraus, vandeningo skysčio, kuris maitina akies vidų. Skystis iš akies nuolat išteka, todėl jo trūkimui papildyti gaminamas naujas skystis. Jeigu skystis negali pakankamai greitai ištekėti, spaudimas akyje didėja ir ilgainiui gali pažeisti Jūsų regėjimą (ši liga vadinama glaukoma). GANFORT vienadozėje talpyklėje veikia mažindamas skysčio gaminimąsi ir taip pat didindamas ištekančio skysčio kiekį. Tai sumažina spaudimą akyje.

GANFORT vienadozėje talpyklėje akių lašai yra vartojami mažinti suaugusiųjų, įskaitant senyvo amžiaus žmonių, didelį akispūdį. Didelis akispūdis gali sukelti glaukomą. Jūsų gydytojas skirs GANFORT vienadozėje talpyklėje, kai kitų akių lašų, kurių sudėtyje yra beta blokatorių arba prostaglandino analogų, poveikis buvo nepakankamas.

Šiame vaistiniame preparate nėra konservanto.

2. Kas žinotina prieš vartojant GANFORT vienadozėje talpyklėje

GANFORT vienadozėje talpyklėje vartoti negalima:

- jeigu yra alergija bimatoprostui, timololiui, beta blokatoriams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate arba esate sirgę kvėpavimo organų ligomis, pavyzdžiui, bronchine astma, sunkiu lėtiniu obstrukciniu bronchitu (sunkia plaučių liga, galinčia sukelti dusulį, pasunkėjusį kvėpavimą ir (arba) ilgalaikį kosulį);
- jeigu turite skundų dėl širdies veiklos, pvz., retas širdies ritmas, širdies blokada ar širdies nepakankamumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš vartodami šį vaistą pasakykite gydytojui, jeigu skundžiatės arba esate skundęsi:

- vainikine širdies liga (galimi simptomai: krūtinės skausmas arba spaudimas, dusulys ar springimas), širdies nepakankamumu, žemu kraujospūdžiu,
- širdies ritmo sutrikimais, pvz., lėtu širdies plakimu,
- kvėpavimo sutrikimais, astma arba lėtine obstrukcine plaučių liga,
- kraujo apytakos sutrikimais (pvz., *Raynaudo* liga arba *Raynaudo* sindromu),
- pernelyg suaktyvėjusia skydliaukės veikla, nes timololis gali maskuoti skydliaukės ligos požymius ir simptomus,
- cukriniu diabetu, nes timololis gali maskuoti žemo cukraus kiekio kraujyje požymius ir simptomus,
- sunkiomis alerginėmis reakcijomis,
- sutrikusia kepenų ar inkstų veikla,
- akies paviršiaus sutrikimais,
- vieno iš akies obuolio sluoksnių atšokimu po operacijos akispūdžiui mažinti,
- žinomais tinklainės geltonosios dėmės edemos rizikos veiksniais (akies tinklainės patinimu, vedančiu prie regėjimo pablogėjimo), pavyzdžiui, kataraktos operacija.

Prieš taikant neįtrauktą operacijos metu pasakykite savo gydytojui, kad vartojate GANFORT vienadozėje talpyklėje, nes timololis gali pakeisti kai kurių neįtrauktų vartojamų vaistų poveikį.

Dėl GANFORT vienadozėje talpyklėje poveikio gali patamsėti ir išaugti ilgesnės blakstienos, taip pat patamsėti oda apie akį. Laikui bėgant gali patamsėti akies rainelės spalva. Šie pokyčiai gali trukti ilgai. Pokytis gali būti labiau pastebimas, jei gydoma tik viena akis. Dėl vienos GANFORT dozės gali pradėti augti plaukai ten, kur preparatas susilietė su oda.

Vaikams ir paaugliams

GANFORT vienadozėje talpyklėje negalima vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Kiti vaistai ir GANFORT vienadozėje talpyklėje

GANFORT vienadozėje talpyklėje gali paveikti kitus jūsų vartojamus vaistus, įskaitant kitus akių lašus, vartojamus glaukomiui gydyti, arba kiti vartojami vaistai gali turėti poveikio šiam preparatui. Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate arba ketinate vartoti vaistus, kurie mažina kraujospūdį, vaistus, skirtus širdies sutrikimams, diabetui gydyti, chinidinę (širdies ritmo sutrikimams ir kai kuriems maliarijos tipams gydyti) ar vaistus depresijai gydyti, t. y. fluoksetiną ir paroksetiną.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nevartokite GANFORT vienadozėje talpyklėje, jeigu esate nėščia, nebent gydytojas jį rekomenduotų.

Nevartokite GANFORT vienadozėje talpyklėje, jeigu krūtimi maitinate kūdikį. Timololio gali patekti į motinos pieną. Žindymo metu prieš vartodama bet kokius vaistus pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kai kuriems pacientams nuo GANFORT vienadozėje talpyklėje matomas vaizdas gali pasidaryti neryškus. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų tol, kol regėjimas vėl taps aiškus.

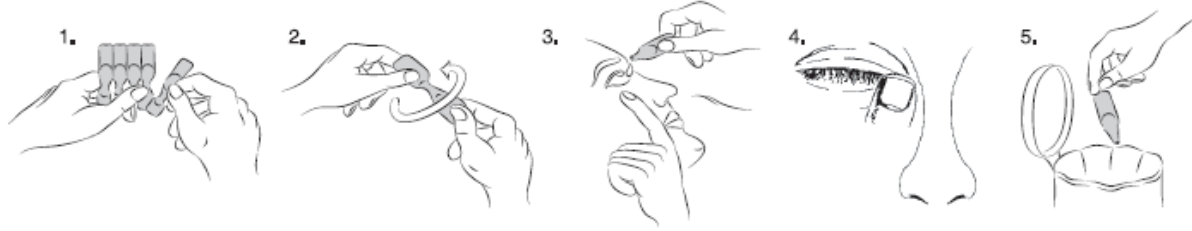
3. Kaip vartoti GANFORT vienadozėje talpyklėje

Visada vartokite GANFORT vienadozėje talpyklėje tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprastinė dozė yra vienas lašas į kiekvieną gydomą akį vieną kartą per parą, ryte arba vakare. Vartokite kiekvieną dieną tuo pačiu metu.

Vartojimo instrukcija

Prieš vartojimą nusioplaukite rankas. Prieš vartodami įsitikinkite, ar vienadozė talpyklė nepažeista. Atidarius talpyklę, tirpalą reikia suvartoti iš karto. Norėdami išvengti užteršimo, saugokite, kad vienadozės talpyklės atvirasis galas nepaliestų akies ar ko nors kito.



1. Nuo juostelės atplėškite 1 vienadozę talpyklę.
2. Vienadozę talpyklę laikykite stačiai (taip, kad dangtelis būtų nukreiptas į viršų) ir nusukite dangtelį.
3. Atsargiai patempkite apatinį akies voką, kad susidarytų kišenėlė. Apverskite vienadozę talpyklę dugnu aukštyn ir ją paspauskite, kad į gydomą akį (-is) įlašėtų vienas lašas.
4. Užmerkę akį, pirštu prispauskite užmerktos akies kampa (artimesnį nosiai) ir palaikykite 2 minutes. Taip vienkartinė GANFORT dozė nepatenka į kitas organizmo dalis.
5. Po vartojimo išmeskite vienadozę talpyklę, net jei joje liko šiek tiek tirpalo.

Jei nepavyko įlašinti lašo į akį, mėginkite dar kartą. Nuvalykite skruostu tekančią vaisto perteklių.

Jeigu nešiojate kontaktinius lęšius, išsiimkite juos prieš vartodami šį vaistą. Įsilašinę palaukite 15 minučių ir vėl įsidėkite lęšius.

Jeigu be GANFORT vienadozėje talpyklėje vartojate kito akių vaisto, tarp GANFORT vienadozėje talpyklėje įlašinimo ir kito vaisto vartojimo darykite mažiausiai 5 minučių pertrauką. Paskiausiai vartokite akių tepalą ar akių gelį.

Ką daryti pavartojus per didelę GANFORT vienadozėje talpyklėje dozę?

Pavartojus didesnę negu reikia GANFORT vienadozėje talpyklėje dozę, nieko bloga neturėtų atsitikti. Kitą dozę lašinkite įprastu laiku. Jeigu Jums neramu, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Pamiršus pavartoti GANFORT vienadozėje talpyklėje

Jeigu pamiršote pavartoti GANFORT vienadozėje talpyklėje, kai tik prisiminsite, įlašinkite vieną lašą ir toliau vartokite vaistą įprasta tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti GANFORT vienadozėje talpyklėje

Norint, kad GANFORT vienadozėje talpyklėje veiktų gerai, jį reikia vartoti kiekvieną dieną.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

GANFORT vienadozėje talpyklėje, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Paprastai galite ir toliau vartoti lašus, nebent poveikis būtų rimtas. Jeigu nerimaujate, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku. Nenustokite vartoti GANFORT vienadozėje talpyklėje nepasitarę su gydytoju.

Vartojant GANFORT (vienos dozės ir (arba) kelių dozių) gali pasireikšti šis šalutinis poveikis:

Labai dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 pacientų

Poveikis akiai

paraudimas.

Dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti 1–9 pacientams iš 100

Poveikis akiai

deginimo pojūtis, niežėjimas, gėlimas, junginės (permatomo akies sluoksnio) sudirginimas, padidėjęs jautrumas šviesai, akies skausmas, lipnios akys, sausėjančios akys, krislo pojūtis akyje, akies paviršiaus maži įtrūkimai, lydimi uždegimo ar be jo, neaiškus regėjimas, akių vokų paraudimas ir niežėjimas, apie akį augantys plaukai, patamsėję akių vokai, tamsesnė odos spalva aplink akis, pailgėjęs blakstienos, akių dirginimas, ašarojimas, pabrinkę akių vokai, pablogėjęs regėjimas.

Poveikis kitoms kūno dalims

gausios išskyros iš nosies, galvos svaigimas, galvos skausmas.

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti 1–9 pacientams iš 1 000

Poveikis akiai

nenormalus pojūtis akyje, rainelės uždegimas, pabrinkusi junginė (skaidrus akies sluoksnis)***, skausmingi akių vokai, pavargusios akys, į akies obuolį palinkusios blakstienos, patamsėjusi rainelės spalva, įdubusios akys, nuo akies paviršiaus pasislinkęs akies vokas, blakstienų spalvos patamsėjimas.

Poveikis kitoms kūno dalims

dusulys.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

Poveikis akiai

cistinė tinklainės geltonosios dėmės edema (akies tinklainės patinimas, vedantis prie regėjimo pablogėjimo), akies patinimas, neaiškus regėjimas.

Poveikis kitoms kūno dalims

pasunkėjęs kvėpavimas ar švokštimas, alerginės reakcijos simptomai (patinimas, akies paraudimas ir odos bėrimas), skonio pojūčio pakitimai, sulėtėjęs širdies ritmas, sunku užmigti, košmarai, astma, plaukių slinkimas, nuovargis.

Pacientams, vartojantiems akių lašus, kurių sudėtyje yra timololio arba bimatoprostu, buvo pastebėti papildomi šalutiniai poveikiai, kurie gali pasireikšti ir vartojant GANFORT. Kaip ir kiti į akis lašinami vaistai, timololis yra absorbuojamas į kraują. Todėl gali atsirasti panašūs šalutiniai poveikiai, kaip ir vartojant intraveninius ir (arba) geriamuosius beta blokatorius. Šalutinių poveikių tikimybė vartojant akių lašus yra mažesnė nei tais atvejais, kai vaistai, pavyzdžiui, yra geriami arba leidžiami. Nurodyti šalutiniai poveikiai apima reakcijas, pasitaikančias akių ligoms gydyti vartojant bimatoprostą ir timololį.

- Sunkios alerginės reakcijos su patinimu ir pasunkėjusiu kvėpavimu, kurios gali kelti grėsmę gyvybei.
- Mažas cukraus kiekis kraujyje.
- Depresija; pablogėjusi atmintis.
- Alpimas; insultas; sumažėjęs kraujo pritekėjimas į smegenis; pablogėjusi generalizuota miastenija (padidėjęs raumenų silpnumas); dilgčiojimas.
- Sumažėjęs akies paviršiaus jautrumas; dvejinimasis akyse; užkrięs akies vokas; atšokęs vienas akies obuolio sluoksnis po operacijos akispūdžiui sumažinti; akies paviršiaus uždegimas, kraujavimas užpakalinėje akies dalyje (tinklainės kraujavimas), uždegimas akies viduje, padažnėjęs mirksėjimas.
- Širdies nepakankamumas; širdies ritmo sutrikimai arba sustojimas; lėtas arba greitas širdies

- plakimas; padidėjęs skysčių, dažniausiai vandens, kaupimasis organizme; krūtinės skausmas.
- Mažas kraujospūdis, didelis kraujospūdis, plaštakų, pėdų ir galūnių tinimas arba šalimas dėl susiaurėjusių kraujagyslių.
- Kosulys, astmos pablogėjimas, plaučių ligos, vadinamos lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL), pablogėjimas.
- Viduriavimas; skrandžio skausmas; šleikštulys ir pykinimas; virškinimo sutrikimai; burnos džiūvimas.
- Rausvos, besilupančios dėmės ant odos; odos bėrimas.
- Raumenų skausmas.
- Sumažėjęs lytinis potraukis; lytinės funkcijos sutrikimas.
- Silpnumas.
- Padidėję kepenų veiklą atspindintys kraujo tyrimo rodmenys.

Kitas šalutinis poveikis, apie kurį buvo pranešta vartojant akių lašų, kurių sudėtyje yra fosfatų
Labai retais atvejais, kai kuriems pacientams, turintiems smarkiai pažeistą skaidrų priekinį akies apvalkalą (rageną), dėl kalcio susikaupimo gydymo metu atsirado drumstų dėmių ant ragenos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema*. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti GANFORT vienadozėje talpyklėje

GANFORT vienadozėje talpyklėje laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant vienadozės talpyklės ir ant dėžutės, GANFORT vienadozėje talpyklėje vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šis vaistas skirtas vartoti vieną kartą ir jame nėra konservantų. Nepasilikite nesuvartoto tirpalo.

Šiam vaistiniam preparatui specialios laikymo temperatūros nereikia. Vienadozes talpykles laikykite maišelyje, o maišelį kartono dėžutėje, kad jos būtų apsaugotos nuo šviesos ir drėgmės. Išėmę vienadozę talpyklę iš maišelio, suvartokite per 7 paras. Visas vienadozes talpykles laikykite maišelyje ir išmeskite praėjus 10 dienų po pirmojo atidarymo.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

GANFORT vienadozėje talpyklėje sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra 0,3 mg/ml bimatoprostro ir 5 mg/ml timololio, kuris atitinka 6,8 mg/ml timololio maleato.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, dinatrio fosfatas heptahidratas, citrinų rūgštis monohidratas ir išgrynintas vanduo. Tirpalo pH (rūgštingumui) reguliuoti gali būti pridėjami maži kiekiai vandenilio chlorido rūgšties ar natrio hidroksido.

GANFORT vienadozėje talpyklėje išvaizda ir kiekis pakuotėje

GANFORT vienadozėje talpyklėje yra bespalvis arba šviesiai geltonas tirpalas, tiekiamas vienadozėse plastikinėse talpyklėse, kurių kiekvienoje yra 0,4 ml tirpalo.

Kartono dėžutėje yra 1 folijos maišelis, kuriame yra 5 vienadozės talpyklės.

Kartono dėžutėje yra 3 arba 9 folijos maišeliai, kurių kiekviename yra po 10 vienadozių talpyklių, iš viso atitinkamai 30 arba 90 vienadozių talpyklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road,
Westport,
Co. Mayo,
Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg/Nederland**

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

Ísland

Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

България

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

Italia

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

Česká republika

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

Latvija/Lietuva

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

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige

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

Magyarország

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

Deutschland

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

Österreich

Pharm-Allergan GmbH
Tel: +43 1 99460 6355

Eesti

Allergan Baltics UAB
Tel: + 37 2634 6109

Polska

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

Ελλάδα/Κύπρος

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

Portugal

Profarin Lda.
Tel: +351 21 425 3242

España

Allergan S.A
Tel: +34 91 807 6130

România

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

France

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

Slovenija

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

Hrvatska

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

Slovenská republika

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

Ireland/Malta

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

United Kingdom

Allergan Ltd
Tel: +44 (0) 1628 494026

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas <{MMMM m.-{mėnesio} mėn.}>.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklapyje
<http://www.ema.europa.eu>.