

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

GANFORT 0.3 mg/ml + 5 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Ml wiehed ta' soluzzjoni fih 0.3 mg ta' bimatoprost u 5 mg ta' timolol (bħala 6.8 mg ta' timolol maleate).

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull ml ta' soluzzjoni fih 0.05 mg ta' benzalkonium chloride.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni.

Soluzzjoni mingħajr kulur, kemmxejn tagħti fl-isfar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Tnaqqis ta' pressjoni għolja ġol-ghajn (IOP) f' pazjenti adulti b' *open-angle* glawkoma jew pressjoni għolja fl-ghajn li ma jirrispondux biżżejjed għal imblokkaturi tar-riċetturi beta, jew analogi ta' prostaglandin topikali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Doża rakkommandata f' adulti (inklużi persuni aktar anzjani)

Id-doża rakkommandata hija qatra waħda ta' GANFORT fl-ghajn(ejn) affettwata darba kuljum, mogħtija jew filgħodu jew filgħaxija. Trid tingħata fl-istess hin kuljum.

Dejta minn letteratura eżistenti għal GANFORT tissuggerixxi li dożaġġ filgħaxija jista' jkun iktar effettiv f' li jbaxxi l-IOP minn dożaġġ filgħodu. Madankollu, trid tingħata konsiderazzjoni għall-possibbiltà ta' konformità meta tikkunsidra jew dożaġġ filgħodu jew filgħaxija (ara sezzjoni 5.1).

Jekk tinqabeż doża waħda, il-kura għandha tissokta bid-doża li tmiss kif ikun ippjanat. Id-doża m'għandhiex tkun aktar minn qatra fl-ghajn(ejn) affettwata darba kuljum.

Indeboliment renali u epatiku

GANFORT ma kienx studjat f' pazjenti b'indeboliment epatiku jew renali. Għalhekk għandha tingħata attenzjoni meta jintuża fil-kura ta' dawn il-pazjenti.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' GANFORT fit-tfal minn età ta' 0 sa 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Jekk ikun ser jintuża iktar minn prodott mediċinali oftalmiku topiku wieħed, kull wieħed għandu jintuża mill-inqas 5 minuti wara l-ieħor

Meta tuża okklużjoni nażolakrimali jew tagħlaq tebqet il-għajn għal 2 minuti, l-assorbiment sistemiku jtnaqqas. Dan jista' jirriżulta fi tnaqqis tal-effetti sistemici sekondarji u f'żieda fl-attività lokali.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Marda reattiva tal-passaġġ ta' l-arja inkluż l-ażżma tal-bronki jew storja ta' azzma tal-bronki, marda kronika ta' ostruzzjoni severa tal-pulmun.
- Bradikardija tas-sinus, sindrome tas-sinus marid, imblokk sinoatrijali, ostaklu atrioventrikulari tat-tieni jew tat-tielet grad mhux ikkontrollat b'pacemaker. Insuffiċjenza kardijaka magħrufa, xokk kardjoġeniku.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bhal prodotti mediċinali oħra li jiġu applikati b' mod topiku fl-għajn, is-sustanzi attivi (timolol/ bimatoprost) f' GANFORT jistgħu jiġu assorbiti b' mod sistemiku. L-ebda titjib tal-assorbiment sistemiku tas-sustanzi attivi individwali ma kien osservat. Minhabba l-komponent beta-adrenergiku, timolol, l-istess tipi ta' reazzjonijiet kardjovaskulari, pulmonari u oħrajn avversi bhal daww osservati b' imblokkaturi beta sistemici jistgħu jseħħu. L-inċidenza ta' ADRs sistemici wara l-għoti oftalmiku topiku hi iktar baxxa minn dik tal-għoti sistemiku. Biex tnaqqas l-assorbiment sistemiku ara sezzjoni 4.2.

Disturbi fil-qalb

Pazjenti b' mard kardjovaskulari (eż. mard koronarju tal-qalb, angina ta' Prinzmetal u insuffiċjenza kardijaka) u terapija b' imblokkaturi beta għal pressjoni baxxa, għandhom jiġu evalwati b' mod kritiku u terapija b' sustanzi attivi oħrajn għandha tiġi kkunsidrata. Pazjenti b' mard kardjovaskulari għandhom jiġu osservati għal sinjali ta' deterjorament ta' dan il-mard u tar-reazzjonijiet avversi.

Minhabba l-effett negattiv tagħhom fuq il-hin tal-konduzzjoni, l-imblokkaturi beta għandhom jingħataw biss b'kawtela lil pazjenti b' imblokk tal-qalb tal-ewwel grad.

Disturbi vaskulari

Pazjenti b' disturbi/mard ċirkulatorju periferali sever (i.e. forom severi tal-marda ta' Raynaud bis-sindromu ta' Raynaud) għandhom jiġu kkurati b'kawtela.

Disturbi respiratorji

Reazzjonijiet respiratorji, inkluża mewt minhabba bronkospażmi f' pazjenti bl-ażżma ġew irrappurtati mwiet assoċjati ma' indeboliment kardijaku wara l-għoti ta' xi imblokkaturi beta oftalmici.

GANFORT għandu jintuża b'kawtela f' pazjenti b' mard pulmonari ostruttiv kroniku ħafif/moderat (COPD) u biss jekk il-benefiċċju potenzjali jiżboq ir-riskju potenzjali.

Disturbi fis-sistema endokrinarja

Prodotti medicinali li jimblokkaw ir-riċetturi beta-adrenerġiċi għandhom jingħataw b'attenzjoni f'pazjenti li huma suġġetti għal ipoglicemija spontanja jew lil pazjenti li għandhom dijabete mhux stabbli peress li imblokkaturi tar-riċetturi beta jistgħu jaħbu s-sinjali u s-sintomi ta' ipoglicemija akuta.

Imblokkaturi beta jistgħu wkoll jaħbu s-sinjali ta' ipertirojdiżmu.

Mard tal-kornea

Imblokkaturi β oftalmiċi jistgħu jikkagunaw nixfa tal-ġhajnejn. Pazjenti b'mard tal-kornea għandhom jiġu kkurati b'kawtela.

Mediċini imblokkaturi beta oħrajn

L-effett fuq il-pressjoni intraokulari jew l-effetti magħrufa ta' imblokk beta sistemiku jistgħu jkunu msaħħa meta timolol jingħata lill-pazjenti li jkunu diġà qed jirċievu mediċina sistemika beta li timblokka. Ir-rispons ta' dawn il-pazjenti għandu jiġi osservat mill-qrib. L-użu ta' żewġ mediċini beta-adrenerġiċi topiċi li jimblokkaw mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Reazzjonijiet anafilattiċi

Waqt li kienu qed jieħdu imblokkaturi tar-riċetturi beta, pazjenti bi storja medika ta' atopija jew titratta ta' reazzjoni anafilattika severa għal varjetà ta' allergeni jistgħu jkunu iktar reattivi għal sfida ripetuta b'allergeni bħal dawn u ma jirrispondux għad-doża normali tal-adrenalina li tintuża biex tikkura reazzjonijiet anafilattiċi.

Qtuġ korojdjali

Qtuġ korojdjali ġie rrapportat bl-ghoti ta' terapija b'soppressant akweju (eż. timolol, acetazolamide) wara proċeduri ta' filtrazzjoni.

Loppju kirurġiku

Preparazzjonijiet oftalmoloġiċi β li jimblokkaw jistgħu jimblokkaw l-effetti sistemici ta' β -agonist, eż. tal-adrenalina. L-anestetista għandu jiġi infurmat meta l-pazjent ikun qed jirċievi timolol.

Epatiċi

F'pazjenti bi storja medika kellhom mard tal-fwied hafif jew anormalità fl-alanine aminotransferase (ALT), aspartate aminotransferase (AST) u/jew bilirubin fil-linja bażi, bimatoprost ma kellu l-ebda reazzjonijiet avversi fuq il-funzjoni tal-fwied fuq perjodu ta' 24 xahar. M'hemm l-ebda reazzjonijiet avversi magħrufa ta' timolol għall-ġhajnejn fuq il-funzjoni tal-fwied.

Okulari

Qabel ma tingħata bidu għall-kura, il-pazjenti għandhom ikunu infurmati bil-possibbiltà ta' żieda fit-tul tax-xagħar ta' xfar tal-ġhajnejn, skurament ta' tebqet il-ġhajn jew tal-ġilda ta' madwar l-ġhajnejn u żieda fil-pigmentazzjoni kannella tal-ħabba tal-ġhajn, billi dawn kienu osservati matul il-kura bi bimatoprost u b'GANFORT. Iż-żieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ġhajn x'aktarx li se tkun permanenti, u tista' twassal għal differenzi fid-dehra bejn l-ġhajnejn meta l-kura ssir fuq ġhajn waħda biss. Wara li jitwaqqaf GANFORT, il-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ġhajn tista' tkun permamenti. Wara 12-il xahar ta' kura b'GANFORT, l-inċidenza tal-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ġhajn kienet ta' 0.2%. Wara 12-il xahar ta' kura bil-qtar tal-ġhajnejn b'bimatoprost biss, l-inċidenza kienet ta' 1.5% u ma żdiditx wara 3 snin ta' kura. Il-bidla fil-pigmentazzjoni hi kkawżata minn żieda fil-kontenut ta' melanin fil-melanociti u mhux minn żieda fin-numru ta' melanociti. L-effetti fit-tul ta' żieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ġhajn mhumiex magħrufa. Tibdil fil-kulur tal-ħabba tal-ġhajn li deher bl-ghoti oftalmoloġiku ta' bimatoprost jista' ma jiġix osservat għal diversi xhur sa snin. La nevi u lanqas nemex tal-ħabba tal-ġhajn ma jidhru li jiġu affettwati mill-kura. Pigmentazzjoni tat-tessut ta' madwar l-ġhajnejn ġiet irrappurtata li kienet reversibbli f'xi pazjenti.

Edima makulari, li tinkludi edima makulari taċ-ċistojde kienet irrappurtata wara kura b'GANFORT. Għalhekk, GANFORT għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti afakiċi, f'pazjenti psewdoafakiċi b'tiċrita fil-kapsula tal-lenti posterjuri, jew f'pazjenti b'fatturi ta' riskju magħrufa għal edima makulari (eż. operazzjoni fl-għajnejn, okklużjonijiet fil-vina tar-retina, mard infjammatorju tal-għajnejn u retinopatija dijabetika).

GANFORT għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'infjammazzjoni attiva fl-għajnejn (eż. uveite) minhabba li l-infjammazzjoni tista' tihrax.

Gilda

Hemm potenzjal għal tkabbir ta' xagħar li jseħh f'żoni fejn is-soluzzjoni ta' GANFORT tigi f'kuntatt b'mod ripetut mas-superfiċje tal-gilda. Għalhekk, hu importanti li tapplika GANFORT skont l-istruzzjonijiet u tevita li ċċarċar fuq il-haddejn jew fuq żoni oħrajn tal-gilda.

Eċċipjenti

Il-preservattiv f'GANFORT, benzalkonium chloride, jista' jikkawża iritazzjoni ta' l-għajnejn. Il-lentijiet tal-kuntatt għandhom jitneħħew qabel il-qtar, u ma jergħux jintlibsu qabel 15-il minuta wara l-qtar. Benzalkonium chloride huwa magħruf li jibdel il-kulur ta' lentijiet tal-kuntatt rotob. Għandu jiġi evitat kuntatt ma' lentijiet tal-kuntatt rotob.

Kien irrappurtat li benzalkonium chloride, jikkawża *punctate keratopathy* u/jew keratopatija ulċerattiva tossika. Għalhekk, monitoraġġ huwa meħtieġ f'pazjenti li jużaw GANFORT b'mod regolari u fit-tul meta dawn ikollhom għajn xotta jew fejn il-kornea tkun qed titpoġġa f'periklu.

Kundizzjonijiet oħra

GANFORT ma kienx studjat f'pazjenti b'kundizzjonijiet infjammatorji fl-għajn, neovaskolari, infjammatorji, *angle-closure* glawkoma, glawkoma kongenitali jew *narrow-angle* glawkoma.

Fi studji dwar bimatoprost 0.3 mg/ml f'pazjenti bi glawkoma jew bi pressjoni għolja fl-għajnejn, intwera li esponiment iktar frekwenti tal-għajn għal iktar minn doża waħda ta' bimatoprost kuljum jista' jnaqqas l-effett li jbaxxi l-IOP. Pazjenti li jużaw GANFORT flimkien ma' analogi oħrajn ta' prostaglandin għandhom jiġu mmonitorjati għal tibdil fil-pressjoni intraokulari tagħhom.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni bil-kombinazzjoni fissa ta' bimatoprost/timolol.

Hemm il-potenzjal għal effetti additivi li jirriżultaw fi pressjoni baxxa, u/jew bradikardija qawwija meta soluzzjoni ta' imblokkaturi beta oftalmiċi tingħata flimkien ma' imblokkaturi tal-kanal tal-kalċju mill-ħalq, guanethidine, sustanzi beta-adrenerġiċi li jimblukaw, parasimpatometriċi, prodotti kontra l-aritmija (li jinkudu amiodarone) u *digitalis glycosides*.

Imblokk beta sistemiku msahħaħ (eż., tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb, dipressjoni) ġie rrapportat matul il-kura kombinata b'inibituri ta' CYP2D6 (eż. quinidine, fluoxetine, paroxetine) u timolol.

Midrijasi li tirriżulta mill-użu fl-istess ħin ta' imblokkaturi beta oftalmiċi u adrenaline (epinephrine) ġiet irrappurtata xi kultant.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm dejta limitata dwar l-użu tal-kombinazzjoni fissa ta' bimatoprost/timolol f'nisa tqal. GANFORT m'għandux jintuża waqt it-tqala ħlief jekk ikun hemm b'żonn ċar. Biex tnaqqas l-assorbiment sistemiku ara sezzjoni 4.2.

Bimatoprost

M'hemmx tagħrif kliniku disponibbli dwar nisa tqal li ġew esposti għal bimatoprost. Studji f'animali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva f' doži maternotossiċi għoljin (ara s-sezzjoni 5.3).

Timolol

Studji epidemjoloġiċi ma wrewx effetti ta' formazzjoni difettuża iżda wrew riskju ta' dewmien fl-iżvilupp ġol-utru meta imblokkaturi tar-riċetturi beta jingħataw mill-ħalq. Barra minn hekk, sinjali u sintomi ta' imblokk beta (pereżempju bradikardija, pressjoni baxxa, diffikultajiet respiratorji u ipoglicemija) kienu osservati fi trabi tat-twelid meta imblokkaturi tar-riċetturi beta ngħataw sal-ħlas. Jekk GANFORT jingħata sal-ħlas, it-tarbija tat-twelid għandha tkun mmonitorjata bir-reqqa fl-ewwel ġranet ta' ħajjitha. Studji f'animali b'timolol urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva meta ngħataw doži oġhla b'mod sinifikanti minn dawk li kieku kienu jintużaw fil-prattika klinika (ara sezzjoni 5.3).

Treddiġh

Timolol

Imblokkaturi beta huma eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Madankollu, f' doži terapewtiċi ta' timolol fi qtar tal-għajnejn, mhux mistenni li ammonti suffiċjenti jkunu preżenti fil-ħalib tas-sider tal-bniedem biex jipproduċu sintomi kliniċi ta' imblokk beta fit-tarbija. Biex tnaqqas l-assorbiment sistemiku ara sezzjoni 4.2.

Bimatoprost

Mhux magħruf jekk bimatoprost jiġix eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem iżda jiġi eliminat tal-firien li qed iredġhu. GANFORT ma għandux jintuża minn nisa li qed iredġhu.

Fertilità

M'hemm l-ebda dejta klinika dwar l-effett ta' GANFORT fuq il-fertilità tal-bniedem.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

GANFORT ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Bħal f'kull każ ta' kura fl-għajnejn, jekk hekk kif iqattar jara mcajpar għal żmien qasir, il-pazjent għandu jistenna sakemm il-vista tiċċara qabel ma jsuq jew ihaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

GANFORT

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati fl-istudji kliniċi bl-użu ta' GANFORT kienu limitati għal dawk li ġew irrappurtati iktar kmieni għal kull waħda mis-sustanzi attivi bimatoprost u timolol. L-ebda reazzjonijiet avversi godda speċifiċi għal GANFORT ma ġew osservati fl-istudji kliniċi.

Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet avversi rrapportati fl-istudji kliniċi bl-użu ta' GANFORT kienu fl-għajnejn, kienu ħfief fis-severità tagħhom u l-ebda wieħed ma kien serju. Ibbażat fuq tagħrif kliniku ta' 12-il xahar, l-iktar reazzjoni avversa li kienet irrappurtata kienet iperimija konguntivali (il-biċċa l-kbira minn traċċa sa ħafifa u maħsuba li hi ta' natura mhux infjammatorja) f' madwar 26% tal-pazjenti u wasslet għal waqfien tal-kura f' 1.5% tal-pazjenti.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Tabella 1 tippreżenta r-reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati matul l-istudji kliniċi b'GANFORT il-formulazzjonijiet kollha (doża multipla u doża waħda) (f'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet

avversi huma mnizzlin skond is-serjeta' tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji mnizzlin l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji) jew fil-perjodu ta' wara t-tqeghid fis-suq.

Il-frekwenza tal-effetti avversi possibbli elenkata hawn taht hi definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

Komuni ħafna	$\geq 1/10$
Komuni	$\geq 1/100$ sa $< 1/10$
Mhux komuni	$\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$
Rari	$\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$
Rari ħafna	$< 1/10,000$
Mhux magħrufa	Ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

Tabella 1

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	Mhux magħrufa	reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva li jinkludu sinjali jew sintomi ta' dermatite allergika, angjoedima, allergija fl-ġhajnejn
<i>Disturbi psikjatriċi</i>	Mhux magħrufa	nuqqas ta' rqa ² , ħmar il-lejl ²
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	Komuni	uġiġh ta' ras, sturdament ²
	Mhux magħrufa	indeboliment fis-sens tat-toġhma ²
<i>Disturbi fl-ġhajnejn</i>	Komuni ħafna	iperemija tal-konguntiva.
	Komuni	keratite punctate, erożjoni tal-kornea ² , sensazzjoni ta' hruq ² , irritazzjoni tal-konguntiva ¹ , ħakk fl-ġhajnejn, sensazzjoni ta' tingiż fl-ġhajnejn ² , thoss li għandek il-frak f'ġhajnejk, ġhajnejn xotti, eritema ta' tebqet il-ġhajn, uġiġh fl-ġhajnejn, fotofobija, hruq ta' likwidu mill-ġhajnejn ² , disturb tal-vista ² , ħakk f'tebqet il-ġhajn, l-akutezza viżiva tmur għall-agh ² , blefarite ² , edima ta' tebqet il-ġhajn, irritazzjoni fl-ġhajnejn, zieda fil-produzzjoni tad-dmugh, tkabbir tax-xagħar tal-ġhajnejn.
	Mhux komuni	irite ² , edema tal-konguntiva ² , uġiġh f'tebqet il-ġhajn, sensazzjoni anormali fl-ġhajn ¹ , astenopja, trikiyasi ² , iperpigmentazzjoni tal-parti kkulurita tal-ġhajn ² , is-sulkus ta' tebqet il-ġhajn isir iktar fond ² , rittrazzjoni ta' tebqet il-ġhajn ² , tibdil fil-kulur fix-

		xagħar tal-ghajnejn (jiskura) ¹ . edema makulari ċistojde ² , nefha fl-ghajnejn, vista mċajpra ²
	Mhux magħrufa	
<i>Disturbi fil-qalb</i>	Mhux magħrufa	bradikardija
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i>	Komuni	rinite ²
	Mhux komuni	qtuġh ta' nifs
	Mhux magħrufa	bronkospažmu (l-aktar f'pazjenti li kellhom mard bronkospastiku li kien jeżisti minn qabel) ² , azzma
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</i>	Komuni	pigmentazzjoni blefarali ² , xagħar li jikber b'mod eċċessiv u f'postijiet mhux tas-soltu ² , iperpigmentazzjoni tal-ġilda (periorbitali)
	Mhux magħrufa	alopeċja ²
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	Mhux magħrufa	gheja kbira

¹reazzjonijiet avversi osservati biss bil-formulazzjoni ta' doża waħda ta' Ganfort

²reazzjonijiet avversi osservati biss bil-formulazzjoni ta' doża multipla ta' Ganfort

Bħal mediċini oftalmiċi oħrajn li jiġu applikati b'mod topiku, GANFORT (bimatoprost/timolol) jiġi assorbit goċ-ċirkolazzjoni sistemika. L-assorbiment ta' timolol jista' jikkawża effetti mhux mixtieqa simili bħal dawk osservati meta jintużaw mediċini beta-blocking sistemiċi. L-inċidenza ta' ADRs sistemiċi wara l-ġhoti oftalmiku topiku hi iktar baxxa minn dik tal-ġhoti sistemiku. Biex tnaqqas l-assorbiment sistemiku, ara sezzjoni 4.2.

Reazzjonijiet avversi oħra li kienu osservati b'wieħed miż-żewġ sustanzi attivi (bimatoprost jew timolol), u potenzjalment jistgħu jsehħu b'GANFORT ukoll huma elenkati hawn taħt f'Tabella 2:

Tabella 2

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjoni avversa
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	reazzjonijiet allergiċi sistemiċi li jinkludu anafilassi ¹
<i>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</i>	ipoglicemija ¹
<i>Disturbi psikjatriċi</i>	dipressjoni ¹ , telf ta' memorja ¹
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	sinkope ¹ , inċident ċerebrovaskulari ¹ , zieda fis-sinjali u s-sintomi ta' mijastenija gravis ¹ , parestesija ¹ , iskemija ċerebrali ¹
<i>Disturbi fl-ghajnejn</i>	tnaqqis fis-sensittività tal-kornea ¹ , diplopja ¹ , ptosi ¹ , qtuġh koroidjali wara operazzjoni tal-filtrazzjoni (ara sezzjoni 4.4) ¹ , keratite ¹ , blefarospažmu ² , emorraġija tar-retina ² , uveite ² ,

<i>Disturbi fil-qalb</i>	imblokk atriyoventrikulari ¹ , waqfien kardijaku ¹ , aritmija ¹ , insuffiċjenza kardijaka ¹ , insuffiċjenza kongestiva tal-qalb ¹ , uġiġh fis-sider ¹ , palpazzjonijiet ¹ , edema ¹
<i>Disturbi vaskulari</i>	pressjoni baxxa ¹ , pressjoni għolja ² , il-fenomeni ta' Raynaud ¹ , idejn u saqajn keshin ¹
<i>Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali</i>	Aggravament tal-ażżma ² , aggravament ta' COPD ² , sogħla ¹
<i>Disturbi gastrointestinali</i>	nawseja ^{1,2} , dijarea ¹ , dispepsja ¹ , halq xott ¹ , uġiġh fl-addome ¹ , rimettar ¹
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</i>	raxx psorijasiformi ¹ jew aggravament ta' psorjasi ¹ , raxx tal-ġilda ¹
<i>Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi</i>	majalgja ¹
<i>Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider</i>	disfunzjoni sesswali ¹ , tnaqqis fil-libido ¹
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	astenja ^{1,2}
<i>Investigazzjoniet</i>	testijiet tal-funzjoni tal-fwied (LFT) b'riżultat anormali ²

¹ reazzjonijiet avversi osservati b'Timolol mogħti waħdu

² reazzjonijiet avversi osservati b'Bimatoprost mogħti waħdu

Reazzjonijiet avversi rrapportati bi qtar tal-ġhajnejn li fih fosfat

Każijiet ta' kalkifikazzjoni korneali ġew irrappurtati b'mod rari ħafna f'assoċjazzjoni mal-użu ta' taqtir tal-ġhajnejn li fih fosfat f'xi pazjenti li kellhom ħsara sinifikanti fil-kornea.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sit elettroniku tar-Rappurtar tar-Reazzjonijiet Avversi (ADR): www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal.

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva topika b'GANFORT mhux mistennija li sseħħ jew li tkun assoċjata ma' tossiċità.

Bimatoprost

Jekk GANFORT jittieħed bi żball mill-halq, din l-informazzjoni li ġejja għandha tkun utli: fi studji orali ta' ħmistax fuq firien u ġrieden, doži ta' bimatoprost sa 100 mg/kg/kuljum ma pproduċew l-ebda

tossicità. Din id-doża espressa f' mg/m² hi ta' mill-anqas 70 darba aktar mid-doża aċċidentali ta' flixxun ta' GANFORT f' tarbija li tiżen 10 kg.

Timolol

Sintomi ta' doża eċċessiva ta' timolol jinkludu: bradikardija, pressjoni baxxa, bronkospażmi, uġiġħ ta' ras, sturdament, qtugħ ta' nifs, u waqfien tal-qalb. Studju li sar fuq pazjenti b' insuffiċjenza tal-kliewi wera li timolol ma jitneħħiex malajr bid-dijalisi.

Jekk tittiehed doża eċċessiva, il-kura għandha tkun sintomatika u ta' appoġġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Oftalmologiku, – sustanzi ta' imblokkaturi beta – Kodiċi ATC: S01ED51

Mekkaniżmu ta' azzjoni

GANFORT jikkonsisti f' żewġ sustanzi attivi: bimatoprost u timolol. Dawn iż-żewġ komponenti jnaqqsu l-pressjoni għolja ġewwa l-għajn (IOP) b' mekkaniżmi li jaħdmu flimkien u r-riżultati tat-tnejn f' daqqa jirriżultaw fi tnaqqis ta' IOP meta mqabbel ma' l-effett ta' kull wiehed mill-komponenti meta jinghata waħdu. GANFORT jibda jaħdem malajr.

Bimatoprost hu sustanza attiva qawwija li tbaxxi l-pressjoni fl-għajn. Huwa prostamide sintetiku, strutturalment relatat ma' prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}), li ma jaħdimx permezz ta' xi riċettur ta' prostaglandin magħruf. Bimatoprost selettivament jimita l-effetti tas-sustanzi biosintetizzati ġodda magħrufa bħala prostamidi. Madankollu, l-istruttura tar-riċettur ta' prostamide għadha ma kinitx identifikata. Il-mod kif bimatoprost inaqqas l-pressjoni fl-għajn fin-nies hu billi jżid il-ħruġ ta' *aqueous humour* mis-sistema trabekulari u jtejjeb il-ħruġ uveosklerali.

Timolol huwa imblokkatur mhux selettiv tar-riċetturi adrenerġiċi beta₁ u beta₂ li m'għandux attività simpatomimetika intrinsika sinjifikanti, effett dipressanti dirett fuq il-qalb, jew effett ta' anestesija lokali (stabilizzazzjoni tal-membrana). Timolol inaqqas l-IOP billi jnaqqas il-formazzjoni ta' *aqueous humour*. Il-mekkaniżmu kif jaħdem preċiż mhuwiex stabbilit b' mod ċar, iżda l-inibizzjoni tas-sintesi ta' AMP ċiklika kkawżata minn stimolazzjoni endoġenuża tar-riċetturi beta-adrenerġiċi hi probabbli.

Effetti kliniċi

L-effett tat-tnaqqis ta' IOP ta' GANFORT mhux inferjuri għal dak li ntlahaq b' terapija aġġuntiva ta' bimatoprost (darba kuljum) u timolol (darbtejn kuljum).

Dejta minn letteratura eżistenti għal GANFORT tissuggerixxi li dożaġġ filgħaxija jista' jkun iktar effettiv f' li jbaxxi l-IOP minn dożaġġ filgħodu. Madankollu, trid tinghata konsiderazzjoni għall-possibbiltà ta' konformità meta tikkunsidra jew dożaġġ filgħodu jew filgħaxija.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' GANFORT fit-tfal min età ta' 0 sa 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s' issa.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Prodott mediċinali GANFORT

Koncentrazzjonijiet ta' bimatoprost u ta' timolol fil-plażma kienu determinati fi studju crossover fejn kuri b'terapija waħda ta' GANFORT f'persuni b'saħħithom kienu mqabbla. L-assorbiment sistemiku tal-komponenti individwali kien minimu u ma kienx affettwat mill-ko-amministrazzjoni b'forma waħda

F'żewġ studji ta' 12-il xahar fejn tkejjel l-assorbiment sistemiku, ma giet osservata l-ebda akkumulazzjoni bl-ebda wieħed mill-komponenti individwali.

Bimatoprost

Bimatoprost jippenetra sew fil-kornea umana u fil-isklera *in vitro*. Wara l-ghotja fl-ghajn, l-espożizzjoni sistemika ta' bimatoprost tkun baxxa ħafna u mingħajr akkumulazzjoni fuq tul ta' żmien. Wara li tqattret qatra waħda ta' 0.03% bimatoprost kuljum fiż-żewġ għajnejn għal ħmistax, il-koncentrazzjonijiet fid-demmi laħqu l-massimu fi żmien 10 minuti wara l-ghotja tad-doża u naqsu sa taħt l-inqas limitu ta' osservazzjoni (0.025 ng/ml) fi żmien 1.5 sigħat wara l-ghotja tad-doża. Il-medja tal-valuri ta' C_{max} u $AUC_{0-24siegħa}$ kienu simili fis-7 u l-14-il ġurnata f'ammonti ta' madwar 0.08 ng/ml u 0.09 ng•siegħa/ml rispettivament, u dan jindika li koncentrazzjoni fissa tal-medicina ntlahqet matul l-ewwel ġimgħa ta' l-ghotja fl-ghajn.

Bimatoprost jitqassam b'mod moderat fit-tessuti tal-ġisem u l-volum ta' distribuzzjoni sistemika fl-istat fiss fin-nies hu ta' 0.67 l/kg. Fid-demmi uman, bimatoprost ikun l-aktar fil-plażma. 88% ta' bimatoprost jehel mal-proteini tad-demmi fil-plażma.

Bimatoprost hu l-iktar sustanza li tiċċirkola fid-demmi hekk kif jilhaq iċ-ċirkolazzjoni sistemika wara l-ghotja fl-ghajn. Bimatoprost imbagħad jgħaddi minn ossidazzjoni, N-deethylation u glukoronidazzjoni biex jiffurma varjetà differenti ta' metaboliti.

Bimatoprost jiġi eliminat primarjament mill-kliewi, sa 67% mid-doża mogħtija mill-vina lil voluntiera f'saħħithom kienet imneħħija fl-awrina, 25% tad-doża tneħħiet fl-ippurgar. Il-half-life ta' l-eliminazzjoni, wara l-ghoti ġol-vina, kienet ta' madwar 45 minuta; it-tneħħija totali mid-demmi kienet ta' 1.5 l/siegħa/kg.

Karatteristiċi f'pazjenti aktar anzjani

Wara li d-doża ngħatat darbtejn kuljum, il-valur medju tal- $AUC_{0-24siegħa}$ ta' 0.0634 ng•siegħa/ml ta' bimatoprost fl-anzjani (individwi ta' 65 sena jew aktar) kien, b'mod sinifikanti, oġhla minn 0.0218 ng•siegħa/ml f'adulti żgħażaġh f'saħħithom. Madankollu, dan ir-riżultat mhux klinikament rilevanti għaliex l-espożizzjoni sistemika kemm għall-individwi anzjani kif ukoll għaż-żgħażaġh baqgħet baxxa ħafna wara l-ghoti tad-doża fl-ghajn. Ma kienx hemm akkumulazzjoni ta' bimatoprost fid-demmi maż-żmien, u l-profil tas-sigurtà kien simili f'pazjenti anzjani u fiż-żgħażaġh.

Timolol

Wara li jitqattar qatar ta' 0.5% fl-ghajn f'persuni li għaddew minn operazzjoni tal-katarretti, l-oġhla koncentrazzjoni ta' timolol kienet ta' 898 ng/ml fl-*aqueous humour* siegħa wara d-doża. Parti mid-doża tkun assorbita sistemikament fejn tiġi metabolizzata mill-fwied b'mod estensiv. Il-half-life ta' timolol fil-plażma hija ta' madwar 4 sigħat sa 6 sigħat. Timolol jiġi metabolizzat parzjalment mill-fwied u timolol u l-metaboliti tiegħu jiġu mneħħija mill-kliewi. Timolol ma jintrabatx b'mod estensiv mal-plażma.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Prodott mediċinali GANFORT

Studji dwar l-effett tossiku minn doži ripetuti fl-ghajn ta' GANFORT ma wrew l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Il-profil tas-sigurtà sistemika u ta' l-ghajnejn, tal-komponenti individwali huwa stabbilit tajjeb.

Bimatoprost

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Studji f'animali gerriema pproduċew assorbiment speċifiku għall-ispeċi f'livelli ta' 33 sa 97 darba aktar minn dak li ntlahaq fil-bnedmin wara li ngħata fl-għajnejn.

Meta koncentrazzjoni ta' $\geq 0.03\%$ ta' bimatoprost ingħatat kuljum fl-għajnejn tax-xadini, irriżultat f'żieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-għajn u effetti periokulari marbuta mad-doża li huma riversibbli u karatterizzati minn *sulcus* prominenti fuq u/jew isfel u twessigh tal-fissura palpebrali. Iż-żieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba ta' l-għajn tidher li hi kkaġunata minn żieda fl-istimulazzjoni tal-produzzjoni ta' melanin fil-melanoċiti u mhux minn żieda fin-numru ta' melanoċiti. L-ebda bidliet funzjonali jew mikroskopici marbuta mal-effetti periokulari ma kienu osservati, u l-mekkanizmu ta' azzjoni għall-bidliet periokulari mhux magħruf.

Timolol

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Benzalkonium chloride
Sodium chloride
Sodium phosphate dibasic heptahydrate
Citric acid monohydrate
Hydrochloric acid jew sodium hydroxide (biex ikun aġġustat il-livell ta' pH)
Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Kienet muriġa stabilità kimika u fiżika waqt l-użu għal 28 ġurnata f'temperatura ta' 25°C.

Minn aspekk mikrobioloġiku, il-perjodu u l-kundizzjonijiet tal-ħażna waqt l-użu huma r-responsabbiltà ta' min qed jużah u ġeneralment ma jkunux ta' aktar minn 28 ġurnata f'temperatura ta' 25°C.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali ma jeħtieġ ebda kundizzjonijiet speċjali għall-ħażna.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Fliexken bojod u opaki ta' polyethylene ta' densità baxxa b'għatu bil-kamini tal-polystyrene. Kull fliexkun għandu volum ta' mili ta' 3 ml.

Id-daqsijiet li ġejjin tal-pakketti huma disponibbli: kaxxi li jkun fihom 1 jew 3 fliexken ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali ghar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/06/340/001-002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' Mejju 2006
Data tal-aħhar tiġdid: 23 ta' Ġunju, 2011

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

<{XX/SSSS}>
<{JJ/XX/SSSS}>
<{JJ xahar SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medicinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

GANFORT 0.3 mg/ml + 5 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, f'kontenitur b'doża waħda.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Ml wiehed ta' soluzzjoni fih 0.3 mg ta' bimatoprost u 5 mg ta' timolol (bħala 6.8 mg ta' timolol maleate).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, f'kontenitur b'doża waħda.

Soluzzjoni mingħajr kulur, kemmxejn tagħti fl-isfar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Tnaqqis ta' pressjoni għolja ġol-ghajn (IOP) f'pazjenti adulti b'*open-angle* glawkoma jew pressjoni għolja fl-ghajn li ma jirrispondux biżżejjed għal imblokkaturi tar-riċetturi beta, jew analogi ta' prostaglandin topikali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Pożoloġija

Doża rakkommandata f'adulti (inklużi persuni aktar anzjani)

Id-doża rakkommandata hija qatra waħda ta' GANFORT doża waħda fl-ghajn(ejn) affettwata darba kuljum, mogħtija jew filgħodu jew filgħaxija. Trid tinghata fl-istess hin kuljum.

Dejta minn letteratura eżistenti għal GANFORT (formulazzjoni b'hafna doži) tissuġġerixxi li dożaġġ filgħaxija jista' jkun iktar effettiv f'li jbaxxi l-IOP minn dożaġġ filgħodu. Madankollu, trid tinghata konsiderazzjoni għall-possibbiltà ta' konformità meta tikkunsidra jew dożaġġ filgħodu jew filgħaxija (ara sezzjoni 5.1).

Il-kontenitur b'doża waħda huwa għall-użu ta' darba biss; kontenitur wiehed huwa biżżejjed għall-kura taż-żewġ ghajnejn. Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata għandha tintrema immedjatament wara l-użu. Jekk tinqabeż doża waħda, il-kura għandha tissokta bid-doża li tmiss kif ikun ippjanat. Id-doża m'għandhiex tkun aktar minn qatra fl-ghajn(ejn) affettwata darba kuljum.

Indeboliment renali u epatiku

GANFORT doża waħda ma kienx studjat f'pazjenti b'indeboliment epatiku jew renali. Għalhekk għandha tinghata attenzjoni meta jintuża fil-kura ta' dawn il-pazjenti.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' GANFORT doża waħda fit-tfal ta' inqas minn 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Jekk ikun ser jintuża iktar minn prodott mediċinali oftalmiku topiku wieħed, kull wieħed għandu jintuża mill-inqas 5 minuti wara l-ieħor

Meta tuża okkluzjoni nażolakrimali jew tagħlaq tebqet il-għajn għal 2 minuti, l-assorbiment sistemiku jitnaqqas. Dan jista' jirriżulta fi tnaqqis tal-effetti sistemici sekondarji u f'żieda fl-attività lokali.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Marda reattiva tal-passaġġ ta' l-arja inkluż l-ażżma tal-bronki jew storja ta' azzma tal-bronki, marda kronika ta' ostruzzjoni severa tal-pulmun.
- Bradikardija tas-sinus, sindrome tas-sinus marid, imblokk sinoatrijali, ostaklu atrioventikulari tat-tieni jew tat-tielet grad mhux ikkontrollat b'pacemaker. Insuffiċjenza kardijaka magħrufa, xokk kardjoġeniku.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bħal prodotti mediċinali oħra li jiġu applikati b'mod topiku fl-għajn, is-sustanzi attivi (timolol/ bimatoprost) f'GANFORT doża waħda jistgħu jiġu assorbiti b'mod sistemiku. L-ebda titjib tal-assorbiment sistemiku tas-sustanzi attivi individwali ma kien osservat b'GANFORT (formulazzjoni b'hafna doži). Minhabba l-komponent beta-adrenergiku, timolol, l-istess tipi ta' reazzjonijiet avversi (ADRs - *adverse reactions*) kardjovaskulari, pulmonari u oħrajn bħal dawk osservati b'imblokkaturi beta sistemici jistgħu jseħhu. L-inciżenza ta' ADRs sistemici wara l-għoti oftalmiku topiku hi iktar baxxa minn dik tal-għoti sistemiku. Biex tnaqqas l-assorbiment sistemiku ara sezzjoni 4.2.

Disturbi fil-qalb

Pazjenti b'mard kardjovaskulari (eż. mard koronarju tal-qalb, anġina ta' Prinzmetal u insuffiċjenza kardijaka) u li jkun qed jirċievu terapija b'imblokkaturi beta għal pressjoni baxxa, għandhom jiġu evalwati b'mod kritiku u terapija b'sustanzi attivi oħrajn għandha tiġi kkunsidrata. Pazjenti b'mard kardjovaskulari għandhom jiġu osservati għal sinjali ta' deterjorament ta' dan il-mard u tar-reazzjonijiet avversi.

Minhabba l-effett negattiv tagħhom fuq il-ħin tal-konduzzjoni, l-imblokkaturi beta għandhom jingħataw biss b'kawtela lil pazjenti b'imblokk tal-qalb tal-ewwel grad.

Disturbi vaskulari

Pazjenti b'disturbi/mard ċirkolatorju periferali sever (i.e. forom severi tal-marda ta' Raynaud bis-sindromu ta' Raynaud) għandhom jiġu kkurati b'kawtela.

Disturbi respiratorji

Reazzjonijiet respiratorji, inkluża mewt minhabba bronkospazmi f'pazjenti bl-ażżma ġew irrappurtati mwiet assoċjati ma' indeboliment kardijaku wara l-għoti ta' xi imblokkaturi beta oftalmici.

GANFORT doża waħda għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'mard pulmonari ostruttiv kroniku hafif/moderat (COPD) u biss jekk il-benefiċċju potenzjali jiżboq ir-riskju potenzjali.

Disturbi fis-sistema endokrinarja:

Prodotti mediċinali li jimblokkaw ir-riċetturi beta-adrenerġiċi għandhom jingħataw b'attenzjoni f'pazjenti li huma suġġetti għal ipoglicemija spontanja jew f'pazjenti li għandhom dijabete mhux stabbli peress li imblokkaturi tar-riċetturi beta jistgħu jaħbu s-sinjali u s-sintomi ta' ipoglicemija akuta.

Imblokkaturi beta jistgħu wkoll jaħbu s-sinjali ta' ipertirojdiżmu.

Mard tal-kornea

Imblokkaturi beta oftalmiċi jistgħu jikkagunaw nixfa tal-ġhajnejn. Pazjenti b'mard tal-kornea għandhom jiġu kkurati b'kawtela.

Mediċini imblokkaturi beta oħrajn

L-effett fuq il-pessjoni intraokulari jew l-effetti magħrufa ta' imblokk beta sistemiku jistgħu jkunu msahha meta timolol jingħata lil pazjenti li jkunu diġà qed jirċievu mediċina sistemika beta li timblokka. Ir-rispons ta' dawn il-pazjenti għandu jiġi osservat mill-qrib. L-użu ta' żewġ mediċini beta-adrenerġiċi topiċi li jimblokkaw mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Reazzjonijiet anafilattiċi

Waqf li kienu qed jieħdu imblokkaturi tar-riċetturi beta, pazjenti bi storja medika ta' atopija jew titratta ta' reazzjoni anafilattika severa għal varjetà ta' allergeni jistgħu jkunu iktar reattivi għal sfida ripetuta b'allergeni bħal dawn u ma jirrispondux għad-doża normali tal-adrenalina li tintuża biex tikkura reazzjonijiet anafilattiċi.

Qtuġh korojċjali

Qtuġh korojċjali ġie rrapportat bl-ġhoti ta' terapija b'soppressant akweju (eż. timolol, acetazolamide) wara proċeduri ta' filtrazzjoni.

Loppju kirurġiku

Preparazzjonijiet oftalmoloġiċi beta li jimblokkaw jistgħu jimblokkaw l-effetti sistemici ta' betaagonist, eż. tal-adrenalina. L-anestetista għandu jiġi infurmat meta l-pazjent ikun qed jirċievi timolol.

Epatiċi

F'pazjenti bi storja medika kellhom mard tal-fwied ħafif jew anormalità fl-alanine aminotransferase (ALT), aspartate aminotransferase (AST) u/jew bilirubin fil-linja bażi, bimatoprost qtar tal-ġhajnejn ma kellu l-ebda reazzjonijiet avversi fuq il-funzjoni tal-fwied fuq perjodu ta' 24 xahar. M'hemm l-ebda reazzjonijiet avversi magħrufa ta' timolol għall-ġhajnejn fuq il-funzjoni tal-fwied.

Okulari

Qabel ma tingħata bidu għall-kura, il-pazjenti għandhom ikunu infurmati bil-possibbiltà ta' zieda fit-tul tax-xagħar ta' xfar tal-ġhajnejn, u iperpigmentazzjoni tal-ġilda ta' madwar l-ġhajjn billi dawn kienu osservati matul il-kura b'GANFORT doża waħda. Zieda fil-pigmentazzjoni kannella tal-ħabba tal-ġhajjn ġiet osservata wkoll matul il-kura b'GANFORT (formulazzjoni b'ħafna doži). Iż-żieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ġhajjn x'aktarx li se tkun permanenti, u tista' twassal għal differenzi fid-dehra bejn l-ġhajnejn meta l-kura ssir fuq għajjn waħda biss. Wara li jitwaqqaf GANFORT, il-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ġhajjn tista' tkun permamenti. Wara 12-il xahar ta' kura b'GANFORT (formulazzjoni b'ħafna doži), l-inċidenza tal-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ġhajjn kienet ta' 0.2%. Wara 12-il xahar ta' kura bil-qtar tal-ġhajnejn b'bimatoprost biss, l-inċidenza kienet ta' 1.5% u ma żdiditx wara 3 snin ta' kura. Il-bidla fil-pigmentazzjoni hi kkawżata minn zieda fil-kontenut ta' melanin fil-melanoċiti u mhux minn zieda fin-numru ta' melanoċiti. L-effetti fit-tul ta' zieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ġhajjn mhumiex magħrufa. Tibdil fil-kulur tal-ħabba tal-ġhajjn li deher bl-ġhoti oftalmoloġiku ta' bimatoprost jista' ma jiġix osservat għal diversi xhur sa snin. La nevi u lanqas

nemex tal-ħabba tal-ġhajn ma jidhru li jiġu affettwati mill-kura. Pigmentazzjoni tat-tessut ta' madwar l-ġhajnejn ġiet irrappurtata li kienet reversibbli f' xi pazjenti.

Edima makulari, li tinkludi edima makulari taċ-ċistojde kienet irrappurtata wara kura b'GANFORT (formulazzjoni b'ħafna doġi). Għalhekk, GANFORT doġa waħda għandu jintuża b'attenzjoni f' pazjenti afakiċi, f' pazjenti psewdoafakiċi b'tiċrita fil-kapsula tal-lenti posterjuri, jew f' pazjenti b'fatturi ta' riskju magħrufa għal edima makulari (eż. operazzjoni fl-ġhajnejn, okklużjonijiet fil-vina tar-retina, mard infjammatorju tal-ġhajnejn u retinopatija dijabetika). GANFORT għandu jintuża b'attenzjoni f' pazjenti b'infjammazzjoni attiva fl-ġhajnejn (eż. uveite) minħabba li l-infjammazzjoni tista' tihrax.

Ġilda

Hemm potenzjal għal tkabbir ta' xagħar li jseħh f'żoni fejn is-soluzzjoni ta' GANFORT tiġi f'kuntatt b' mod ripetut mas-superfiċje tal-ġilda. Għalhekk, hu importanti li tapplika GANFORT skont l-istruzzjonijiet u tevita li ċċarċar fuq il-ħaddejn jew fuq żoni oħrajn tal-ġilda.

Kundizzjonijiet oħra

GANFORT doġa waħda ma kienx studjat f' pazjenti b'kundizzjonijiet infjammatorji fl-ġhajn, glawkoma neovaskolari, infjammatorja, *angle-closure*, kongenitali jew *narrow-angle*.

Fi studji dwar bimatoprost 0.3mg/ml f' pazjenti bi glawkoma jew bi pressjoni għolja fl-ġhajnejn, intwera li esponiment iktar frekwenti tal-ġhajn għal iktar minn doġa waħda ta' bimatoprost kuljum jista' jnaqqas l-effett li jbaxxi l-IOP. Pazjenti li jużaw GANFORT flimkien ma' analogi oħrajn ta' prostaglandin għandhom jiġu mmonitorjati għal tibdil fil-pressjoni intraokulari tagħhom.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni bil-kombinazzjoni fissa ta' bimatoprost/timolol.

Hemm il-potenzjal għal effetti additivi li jirriżultaw fi pressjoni baxxa, u/jew bradikardija qawwija meta soluzzjoni ta' imblokkaturi beta oftalmiċi tingħata flimkien ma' imblokkaturi tal-kanal tal-kalċju mill-ħalq, guanethidine, sustanzi beta-adrenerġiċi li jimblukkaw, parasimpatomimetici, prodotti kontra l-arritmija (li jinkudu amiodarone) u *digitalis glycosides*.

Imblokk beta sistemiku msahħaħ (eż. tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb, dipressjoni) ġie rrapportat matul il-kura kombinata b'inibituri ta' CYP2D6 (eż. quinidine, fluoxetine, paroxetine) u timolol.

Midrijasi li tirriżulta mill-użu fl-istess ħin ta' imblokkaturi beta oftalmiċi u adrenaline (epinephrine) ġiet irrappurtata xi kultant.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm dejta limitata dwar l-użu tal-kombinazzjoni fissa ta' bimatoprost/timolol f' nisa tqal. GANFORT doġa waħda m'għandux jintuża waqt it-tqala ħlief jekk ikun hemm bżonn ċar. Biex tnaqqas l-assorbiment sistemiku ara sezzjoni 4.2.

Bimatoprost

M'hemmx taġrif kliniku disponibbli dwar nisa tqal li ġew esposti għal bimatoprost. Studji f' animali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva f' doġi maternotossiċi għoljin (ara s-sezzjoni 5.3).

Timolol

Studji epidemjoloġiċi ma wrewx effetti ta' formazzjoni difettuża iżda wrew riskju ta' dewmien fl-iżvilupp ġol-utru meta imblokkaturi tar-riċetturi beta jingħataw mill-ħalq. Barra minn hekk, sinjali u sintomi ta' imblokk beta (pereżempju bradikardija, pressjoni baxxa, diffikultajiet respiratorji u ipoglicemija) kienu osservati fi trabi tat-twelid meta imblokkaturi tar-riċetturi beta ngħataw sal-ħlas. Jekk GANFORT doża waħda jingħata sal-ħlas, it-tarbija tat-twelid għandha tkun mmonitorjata bir-reqqa fl-ewwel ġranet ta' ħajjitha. Studji f'animali b'timolol urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva meta ngħataw doži oġġla b'mod sinifikanti minn dawk li kieku kienu jintużaw fil-prattika klinika (ara sezzjoni 5.3).

Treddiġh

Timolol

Imblokkaturi beta huma eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Madankollu, f'doži terapewtiċi ta' timolol fi qtar tal-ġhajnejn, mhux mistenni li ammonti suffiċjenti jkunu preżenti fil-ħalib tas-sider tal-bniedem biex jipproduċu sintomi kliniċi ta' imblokk beta fit-tarbija. Biex tnaqqas l-assorbiment sistemiku ara sezzjoni 4.2.

Bimatoprost

Mhux magħruf jekk bimatoprost jiġix eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem iżda jiġi eliminat tal-firien li qed iredġhu. GANFORT doża waħda ma għandux jintuża minn nisa li qed iredġhu.

Fertilità

M'hemm l-ebda dejta klinika dwar l-effett ta' GANFORT doża waħda fuq il-fertilità tal-bniedem.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

GANFORT doża waħda ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Bħal f'kull każ ta' kura topika fl-ġhajn, jekk hekk kif iqattar jara mčajpar għal żmien qasir, il-pazjent għandu jistenna sakemm il-vista tiċċara qabel ma jsuq jew iħaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

GANFORT doża waħda

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati fl-istudju kliniku bl-użu ta' GANFORT doża waħda kienu limitati għal dawk li ġew irrappurtati iktar kmieni għal GANFORT (formulazzjoni b'ħafna doži) jew għal kull waħda mis-sustanzi attivi bimatoprost jew timolol. L-ebda reazzjonijiet avversi ġodda speċifiċi għal GANFORT doża waħda ma ġew osservati fl-istudji kliniċi.

Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet avversi rrapportati b'GANFORT doża waħda kienu fl-ġhajnejn, kienu ħfief fis-severità tagħhom u l-ebda wiehed ma kien serju. Ibbażat fuq studju ta' 12-il ġimgha ta' GANFORT doża waħda mogħti darba kuljum, l-iktar reazzjoni avversa li kienet irrappurtata b'GANFORT doża waħda kienet iperimija konguntivali (il-biċċa l-kbira minn traċċa sa ħafifa u maħsuba li hi ta' natura mhux infjammatorja) f'madwar 21% tal-pazjenti u wasslet għal waqfien tal-kura f'1.4% tal-pazjenti.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Tabella 1 tippreżenta r-reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati matul studji kliniċi kemm dwar GANFORT doża waħda kif ukoll formulazzjonijiet ta' doża multipla ta' Ganfort (f'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżlin skond is-serjeta' tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji mniżżlin l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji) jew fil-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Il-frekwenza tal-effetti avversi possibbli elenkata hawn taħt hi definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

Komuni hafna	$\geq 1/10$
Komuni	$\geq 1/100$ sa $< 1/10$
Mhux komuni	$\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$
Rari	$\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$
Rari hafna	$< 1/10,000$
Mhux maghrufa	Ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

Tabella 1

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	Mhux maghrufa	reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva li jinkludu sinjali jew sintomi ta' dermatite allergika, angjoedema, allergija fl-ghajnejn
<i>Disturbi psikjatriċi</i>	Mhux maghrufa	Nuqqas ta' rqaq ² , hmar il-lejl ²
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	Komuni	uġiġh ta' ras, sturdament ²
	Mhux maghrufa	Tibdil fis-sens tat-togħma ²
<i>Disturbi fl-ghajnejn</i>	Komuni hafna	iperemija tal-konguntiva.
	Komuni	keratite punctuate, erożjoni tal-kornea ² , sensazzjoni ta' hruq ² , irritazzjoni tal-konguntiva ¹ , ħakk fl-ghajnejn, sensazzjoni ta' tingiż fl-ghajnejn ² , sensazzjoni li qisu hemm xi fraka fl-ghajn, ghajnejn xotti, eritema ta' tebqet il-ghajn, uġiġh fl-ghajnejn, fotofobija, tnixxija mill-ghajn ² , disturb fil-vista ² , ħakk f' tebqet il-ghajn, iċ-ċarezza tal-vista tmur għall-agħar ² , blefarite ² , edema ta' tebqet il-ghajn, irritazzjoni tal-ghajnejn, zieda fid-dmugħ, ix-xagħar tal-ghajnejn jikber.
	Mhux komuni	irite ² , edema tal-konguntiva ² , uġiġh f' tebqet il-ghajn ² , sensazzjoni mhux normali fl-ghajn ¹ , astenopija, trikijażi ² , iperpigmentazzjoni tal-iris ² , is-sulcus tal-ghajn jinzel fil-ħofra ² , tebqet il-ghajn tingibed lura ² , tibdl fil-kulur ta' tebqet il-ghajn (tiskura) ¹ .
	Mhux maghrufa	edema makulari ċistojde ² , nefha fl-ghajnejn, vista mċajpra ²
<i>Disturbi fil-qalb</i>	Mhux maghrufa	Bradikardija
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u</i>	Komuni	Rinite ²

<i>medjastinali</i>	Mhux komuni	qtugħ ta' nifs
	Mhux magħrufa	bronkospažmu (l-aktar f' pazjenti b' mard bronkospastiku li kien jeżisti minn qabel) ² , azzma
	Komuni	pigmentazzjoni blefarali ² , ix-xagħar jikber b' mod eċċessiv u f' postijiet mhux tas-soltu ² , iperpigmentazzjoni tal-ġilda (periokulari).
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</i>	Mhux magħrufa	Alopecja ²
	Mhux magħrufa	għeja
<i>Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	Mhux magħrufa	

¹reazzjonijiet avversi osservati biss bil-formulazzjoni ta' doża waħda ta' Ganfort

²reazzjonijiet avversi osservati biss bil-formulazzjoni ta' doża multipla ta' Ganfort

Bħal mediċini oftalmiċi oħrajn li jiġu applikati b' mod topiku, GANFORT (bimatoprost/timolol) jiġi assorbit goċ-ċirkolazzjoni sistemika. L-assorbiment ta' timolol jista' jikkawża effetti mhux mixtieqa simili bħal dawk osservati meta jintużaw mediċini beta-blocking sistemici. L-inċidenza ta' ADRs sistemici wara l-ġhoti oftalmiku topiku hi iktar baxxa minn dik tal-ġhoti sistemiku. Biex tnaqqas l-assorbiment sistemiku, ara sezzjoni 4.2.

Reazzjonijiet avversi addizzjonali li ġew osservati b' xi waħda miż-żewġ sustanzi attivi (bimatoprost jew timolol), u li jistgħu potenzjalment iseħħu wkoll b' GANFORT, huma elenkati hawn taħt f' Tabella 2:

Tabella 2

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Reazzjoni avversa
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	reazzjonijiet allergiċi sistemici li jinkludu anafilassi ¹
<i>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</i>	ipoglicemija ¹
<i>Disturbi psikjatriċi</i>	depressjoni ¹ , telf ta' memorja ¹
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	sinkope ¹ , inċident ċerebrovaskulari ¹ , żieda fis-sinjali u sintomi ta' mijastenija gravis ¹ , parestesija ¹ , iskemija tal-moħħ ¹
<i>Disturbi fl-ghajnejn</i>	tnaqqis fis-sensittività tal-kornea ¹ , diplopja ¹ , ptozi ¹ , qluġ koroidali wara operazzjoni ta' filtrazzjoni (ara sezzjoni 4.4) ¹ , keratite ¹ , blefarospažmu ² , emorraġija tar-retina ² , uveite ² ,
<i>Disturbi fil-qalb</i>	imblokk atriyoventrikulari ¹ , il-qalb tieqaf ¹ , aritmija ¹ , insuffiċjenza tal-qalb ¹ , insuffiċjenza kongestiva tal-qalb ¹ , uġiġ fis-sider ¹ , palpitazzjonijiet ¹ , edema ¹
<i>Disturbi vaskulari</i>	pressjoni baxxa ¹ , pressjoni għolja ² , fenomenu ta' Raynaud ¹ , idejn jew saqajn keshin ¹
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i>	Aggravament tal-azzma ² , aggravament ta' COPD ² , sogħla ¹

<i>Disturbi gastrointestinali</i>	dardir ^{1,2} , dijarea ¹ , dispepsija ¹ , ħalq xott ¹ , uġiġħ addominali ¹ , rimettar ¹
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</i>	raxx qisu psorjasi ¹ jew aggravament ta' psorjasi ¹ , raxx tal-ġilda ¹
<i>Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi</i>	uġiġħ fil-muskoli ¹
<i>Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider</i>	disfunzjoni sesswali ¹ , tnaqqis fil-libido ¹
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	astenija ^{1,2}
<i>Investigazzjonijiet</i>	testijiet tal-funzjoni tal-fwied (LFT) b'riżultat mhux normali ²

¹ reazzjonijiet avversi osservati b'Timolol mogħti waħdu

² reazzjonijiet avversi osservati b'Bimatoprost mogħti waħdu

Reazzjonijiet avversi rrapportati bi qtar tal-ġhajnejn li fih fosfat

Każijiet ta' kalkifikazzjoni korneali ġew irrappurtati b'mod rari ħafna f'assoċjazzjoni mal-użu ta' taqtir tal-ġhajnejn li fih fosfat f'xi pazjenti li kellhom ħsara sinifikanti fil-kornea.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V*.

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva topika b'GANFORT doża waħda mhux mistennija li sseħħ jew li tkun assoċjata ma' tossiċità.

Bimatoprost

Jekk GANFORT doża waħda jinbela' aċċidentalment, l-informazzjoni li ġejja tista' tkun utli: fi studji orali li damu ġimagħtejn li saru fuq il-ġrieden u l-firien, doži ta' bimatoprost sa 100 mg/kg/jum ma pproduċew l-ebda tossiċità; dan jikkorrispondi għal doża fil-bniedem ekwivalenti għal 8.1 u 16.2 mg/kg, rispettivament. Dawn id-doži huma mill-inqas 7.5 darbiet oġġla mill-ammont ta' bimatoprost f'doża aċċidentali tal-kontenut kollu ta' kartuna ta' GANFORT doża waħda (90 kontenitur b'doża waħda x 0.4 mL; 36 mL) f'tifel/tifla ta' 10 kg [(36 mL*0.3 mg/mL ta' bimatoprost)/10 kg; 1.08 mg/kg].

Timolol

Sintomi ta' doża eċċessiva ta' timolol jinkludu: bradikardija, pressjoni baxxa, bronkospażmi, uġiġħ ta' ras, sturdament, qtugħ ta' nifs, u waqfien tal-qalb. Studju li sar fuq pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliewi wera li timolol ma jitneħħiex malajr bid-djalisi.

Jekk tittieħed doża eċċessiva, il-kura għandha tkun sintomatika u ta' appoġġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Oftalmologiku, sustanzi ta' imblokkaturi beta – Kodiċi ATC: S01ED51

Mekkaniżmu ta' azzjoni

GANFORT doża waħda jikkonsisti f'żewġ sustanzi attivi: bimatoprost u timolol. Dawn iż-żewġ komponenti jnaqqsu l-pressjoni għolja ġewwa l-għajn (IOP) b'mekkaniżmi li jaħdmu flimkien u r-riżultati tat-tnejn f'daqqa jirriżultaw fi tnaqqis ta' IOP meta mqabbel ma' l-effett ta' kull wieħed mill-komponenti meta jingħata waħdu. GANFORT doża waħda jibda jaħdem malajr.

Bimatoprost hu sustanza attiva qawwija li tbaxxi l-pressjoni fl-għajn. Huwa prostamide sintetiku, strutturalment relatat ma' prostaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), li ma jaħdimx permezz ta' xi riċettur ta' prostaglandin magħruf. Bimatoprost selettivament jimita l-effetti tas-sustanzi biosintetizzati ġodda magħrufa bħala prostamidi. Madankollu, l-istruttura tar-riċettur ta' prostamide għadha ma kinitx identifikata. Il-mod kif bimatoprost inaqqs l-pressjoni fl-għajn fin-nies hu billi jżid il-*aqueous humour* mis-sistema trabekulari u jtejjeb il-*hrug* uveosklerali.

Timolol huwa imblokkatur mhux selettiv tar-riċetturi adrenerġiċi β_1 u β_2 li m'għandux attività simpatomimetika intrinsika sinjifikanti, effett dipressanti dirett fuq il-qalb, jew effett ta' anestezija lokali (stabilizzazzjoni tal-membrana). Timolol inaqqs l-IOP billi jnaqqas il-formazzjoni ta' *aqueous humour*. Il-mekkaniżmu kif jaħdem preċiż mhuwiex stabbilit b'mod ċar, iżda l-inibizzjoni tas-sintesi ta' AMP ċiklika kkawżata minn stimolazzjoni endoġenuża tar-riċetturi beta-adrenerġiċi hi probabbli.

Effetti kliniċi

Studju kliniku ta' 12-il ġimgħa (double-masked, li fih il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali, bi grupp parallel) qabbel l-effikaċja u s-sigurtà ta' GANFORT doża waħda ma' GANFORT (formulazzjoni b'hafna doži) f'pazjenti bi glawkoma jew pressjoni okulari għolja. GANFORT doża waħda kiseb effikaċja li tbaxxi l-IOP li ma kinitx inferjuri għal GANFORT (formulazzjoni b'hafna doži): il-limitu ta' fuq ta' 95% CI tad-differenza bejn il-kuri kien fil-medda tal-margni definit minn qabel ta' 1.5 mm Hg f'kull punt ta' żmien li ġie evalwat (siġhat 0, 2, u 8) f'ġimgħa 12 (għall-analiżi primarja), u wkoll f'ġimgħat 2 u 6, għall-bidla medja mil-linja bażi tal-IOP fl-agħar għajn (IOP tal-agħar għajn tirreferi għall-għajn bl-ogħla IOP medja matul il-jum fil-linja bażi). Fil-fatt, il-limitu ta' fuq ta' 95% CI ma qabiżx 0.14 mm Hg f'ġimgħa 12.

Iż-żewġ gruppi ta' kura wrew tnaqqis medju mil-linja bażi li kien statistikament u klinikament sinifikanti fl-IOP fl-agħar għajn fil-punti kollha ta' żmien tal-follow-up matul l-istudju ($p < 0.001$). Il-bidliet medji mil-linja bażi tal-IOP fl-agħar għajn varjat minn -9.16 sa -7.98 mm Hg għall-grupp ta' GANFORT (doża waħda), u minn -9.03 sa -7.72 mm Hg għall-grupp ta' GANFORT (formulazzjoni b'hafna doži) matul l-istudju li dam 12-il ġimgħa.

GANFORT doża waħda kiseb ukoll effikaċja li tbaxxi l-IOP ekwivalenti għal GANFORT (formulazzjoni b'hafna doži) fl-IOP medja fl-għajnejn u fl-IOP fl-agħar għajn f'kull punt ta' żmien ta' follow-up f'ġimgħat 2, 6 u 12.

Ibbażat fuq studji dwar GANFORT (formulazzjoni b'hafna doži), l-effett tat-tnaqqis ta' IOP ta' GANFORT mhux inferjuri għal dak li ntlahaq b'terapija aġġuntiva ta' bimatoprost (darba kuljum) u timolol (darbtejn kuljum).

Dejta minn letteratura eżistenti għal GANFORT (formulazzjoni b'hafna doži) tissuġġerixxi li dożaġġ filgħaxija jista' jkun iktar effettiv f'li jbaxxi l-IOP minn dożaġġ filgħodu. Madankollu, trid tingħata konsiderazzjoni għall-possibbiltà ta' konformità meta tikkunsidra jew dożaġġ filgħodu jew filgħaxija.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' GANFORT doża waħda fit-tfal b'età inqas minn 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Prodott mediċinali GANFORT

Konċentrazzjonijiet ta' bimatoprost u ta' timolol fil-plażma kienu determinati fi studju crossover fejn kuri b'terapja waħda ta' GANFORT (formulazzjoni b'hafna doži) f'persuni b'saħħithom kienu mqabbla. L-assorbiment sistemiku tal-komponenti individwali kien minimu u ma kienx affettwat mill-ko-amministrazzjoni b'forma waħda

F'żewġ studji ta' 12-il xahar dwar GANFORT (formulazzjoni b'hafna doži) li fihom tkejjel l-assorbiment sistemiku, ma ġiet osservata l-ebda akkumulazzjoni ta' l-ebda wiehed mill-komponenti individwali.

Bimatoprost

Bimatoprost jippenetra sew fil-kornea umana u fl-isklera *in vitro*. Wara l-ghotja fl-ghajn, l-espożizzjoni sistemika ta' bimatoprost tkun baxxa hafna u mingħajr akkumulazzjoni fuq tul ta' żmien. Wara li tqattret qatra waħda ta' 0.03% bimatoprost kuljum fiż-żewġ għajnejn għal hmistax, il-konċentrazzjonijiet fid-demm laħqu l-massimu fi żmien 10 minuti wara l-ghotja tad-doża u naqsu sa taħt l-inqas limitu ta' osservazzjoni (0.025 ng/ml) fi żmien 1.5 sigħat wara l-ghotja tad-doża. Il-medja tal-valuri ta' C_{max} u $AUC_{0-24\text{siegha}}$ kienu simili fis-7 u l-14-il ġurnata f'ammonti ta' madwar 0.08 ng/ml u 0.09 ng•siegha/ml rispettivament, u dan jindika li konċentrazzjoni fissa tal-mediċina ntlahqet matul l-ewwel ġimgha ta' l-ghotja fl-ghajn.

Bimatoprost jitqassam b'mod moderat fit-tessuti tal-ġisem u l-volum ta' distribuzzjoni sistemika fl-istat fess fin-nies hu ta' 0.67 l/kg. Fid-demm uman, bimatoprost ikun l-aktar fil-plażma. 88% ta' bimatoprost jehel mal-proteini tad-demm fil-plażma.

Bimatoprost hu l-iktar sustanza li tiċċirkola fid-demm hekk kif jilhaq iċ-ċirkolazzjoni sistemika wara l-ghotja fl-ghajn. Bimatoprost imbagħad jgħaddi minn ossidazzjoni, N-deethylation u glukoronidazzjoni biex jiffirma varjetà differenti ta' metaboliti.

Bimatoprost jiġi eliminat primarjament mill-kliewi, sa 67% mid-doża mogħtija mill-vina lil voluntiera f'saħħithom kienet imneħħija fl-awrina, 25% tad-doża tneħħiet fl-ippurġar. Il-half-life ta' l-eliminazzjoni, wara l-ghoti ġol-vina, kienet ta' madwar 45 minuta; it-tneħħija totali mid-demm kienet ta' 1.5 l/siegha/kg.

Karatteristiċi f'pazjenti aktar anzjani

Wara doża ta' darbtejn kuljum ta' bimatoprost 0.3 mg/ml, il-valur medju tal- $AUC_{0-24\text{siegha}}$ ta' 0.0634 ng•siegha/ml ta' bimatoprost fl-anzjani (individwi ta' 65 sena jew aktar) kien, b'mod sinifikanti, oghla minn 0.0218 ng•siegha/ml f'adulti żgħażaġh f'saħħithom. Madankollu, dan ir-riżultat mhux klinikament rilevanti għaliex l-espożizzjoni sistemika kemm għall-individwi anzjani kif ukoll għaż-żgħażaġh baqgħet baxxa hafna wara l-ghoti tad-doża fl-ghajn. Ma kienx hemm akkumulazzjoni ta' bimatoprost fid-demm maż-żmien, u l-profil tas-sigurtà kien simili f'pazjenti anzjani u fiż-żgħażaġh.

Timolol

Wara li jitqattar qtar ta' 0.5% fl-ghajn f'persuni li għaddew minn operazzjoni tal-katarretti, l-oghla konċentrazzjoni ta' timolol kienet ta' 898 ng/ml fl-*aqueous humour* siegħa wara d-doża. Parti mid-doża tkun assorbita sistemikament fejn tiġi metabolizzata mill-fwied b'mod estensiv. Il-*half-life* ta' timolol fil-plażma hija ta' madwar 4 sigħat sa 6 sigħat. Timolol jiġi metabolizzat parzjalment mill-fwied u timolol u l-metaboliti tiegħu jiġu mnehhija mill-kliewi. Timolol ma jintrabatx b'mod estensiv mal-plażma.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Prodott mediċinali GANFORT

Studji dwar l-effett tossiku minn doži ripetuti fl-ghajn ta' GANFORT (formulazzjoni b'hafna doži) ma wrew l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Il-profil tas-sigurtà sistemika u ta' l-ghajnejn, tal-komponenti individwali huwa stabbilit tajjeb.

Bimatoprost

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Studji f'animali gerriema pproduċew assorbiment speċifiku għall-ispeċi f'livelli ta' 33 sa 97 darba aktar minn dak li ntlahaq fil-bnedmin wara li nġhata fl-ghajnejn.

Meta konċentrazzjoni ta' $\geq 0.03\%$ ta' bimatoprost ingħatat kuljum fl-ghajnejn tax-xadini, irriżultat f'żieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ghajn u effetti periokulari marbuta mad-doża li huma reversibbli u karatterizzati minn *sulcus* prominenti fuq u/jew isfel u twessigh tal-fissura palpebrali. Iż-żieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba ta' l-ghajn tidher li hi kkagunata minn żieda fl-istimulazzjoni tal-produzzjoni ta' melanin fil-melanociti u mhux minn żieda fin-numru ta' melanociti. L-ebda bidliet funzjonali jew mikrosopiċi marbuta mal-effetti periokulari ma kienu osservati, u l-mekkaniżmu ta' azzjoni għall-bidliet periokulari mhux magħruf.

Timolol

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride

Sodium phosphate dibasic heptahydrate

Citric acid monohydrate

Hydrochloric acid jew sodium hydroxide (biex ikun aġġustat il-livell ta' pH)

Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Ġaladarba l-kontenitur ta' doża waħda jitneħħa mill-borża, uża fi żmien 7 ijiem. Il-kontenituri kollha ta' doża waħda għandhom jinżammu fil-borża u jintremew wara 10 ijiem mill-ewwel ftuħ tal-borża .

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn kundizzjonijiet ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Aħżen il-kontenituri b'doża waħda fil-borża u poġġi l-borża lura fil-kartuna sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kontenituri trasparenti, b'doża waħda, magħmula minn polyethylene ta' densità baxxa (LDPE - *low density polyethylene*) b'tarf li jista' jitqaċċat billi ddawwar.

Kull kontenitur b'doża waħda fih 0.4 ml ta' soluzzjoni.

Id-daqsijiet li ġejjin tal-pakketti huma disponibbli:

Kartuna li jkun fiha 5 kontenituri b'doża waħda f'borża tal-fojl tal-aluminju.

Kartuna li jkun fiha 30 jew 90 kontenitur b'doża waħda fi tliet jew disa' boroż tal-fojl tal-aluminju rispettivament. Kull borża fiha 10 kontenituri b'doża waħda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/06/340/003 5 kontenituri b'doża waħda

EU/1/06/340/004 30 kontenitur b'doża waħda

EU/1/06/340/005 90 kontenitur b'doża waħda

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' Mejju 2006

Data tal-aħħar tiġdid: 23 ta' Ġunju, 2011

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

<{XX/SSSS}>

<{JJ/XX/SSSS}>

<{JJ xahar SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medicinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFETIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott.

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
L-Irlanda

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA GHAL FLIXKUN WIEHED

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

GANFORT 0.3 mg/ml + 5 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni bimatoprost/timolol

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 ml ta' soluzzjoni fih 0.3 mg ta' bimatoprost u 5 mg timolol (bħala 6.8 mg ta' timolol maleate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Benzalkonium chloride, sodium chloride, sodium phosphate dibasic heptahydrate, citric acid monohydrate, hydrochloric acid jew sodium hydroxide (biex tadatta l-pH) u ilma ppurifikat. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, 3 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għall-ghajnejn.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Nehhi l-lentijiet tal-kuntatt qabel l-użu.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
Armih erba' ġimgħat wara li tifthu l-ewwel darba
Infetaħ:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/06/340/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

GANFORT

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA BI TLETT IFLIEXKEN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

GANFORT 0.3 mg/ml + 5 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni bimatoprost/timolol

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 ml ta' soluzzjoni fih 0.3 mg ta' bimatoprost u 5 mg timolol (bħala 6.8 mg ta' timolol maleate)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Benzalkonium chloride, sodium chloride, sodium phosphate dibasic heptahydrate, citric acid monohydrate, hydrochloric acid jew sodium hydroxide (biex tadatta l-pH) u ilma ppurifikat. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, 3 x 3 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għall-ghajnejn.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Nehhi l-lentijiet tal-kuntatt qabel l-użu.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
Armi erba' ġimgħat wara li tiffthu l-ewwel darba
Infetaħ (1)

Infetah (2)
Infetah (3)

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/06/340/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

GANFORT

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

GANFORT 0.3 mg/ml + 5 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni.
bimatoprost/timolol
Użu għall-ghajnejn

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel ma tużah.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

BORŻA LI FIHA STRIXXA TA' 5 KONTENITURI B'DOŻA WAHDA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

GANFORT 0.3 mg/ml + 5 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, f'kontenitur b'doża waħda bimatoprost/timolol

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 ml ta' soluzzjoni fih 0.3 mg ta' bimatoprost u 5 mg timolol (bħala 6.8 mg ta' timolol maleate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride, sodium phosphate dibasic heptahydrate, citric acid monohydrate, hydrochloric acid jew sodium hydroxide (biex tadatta l-pH) u ilma ppurifikat.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni
5 x 0.4 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għall-ghajnejn.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Ġaladarba l-kontenitur jitneħħa mill-borża, uża fi żmien 7 ijiem.

Il-kontenituri kollha għandhom jinżammu fil-borża u fil-kartuna biex jiġu protetti mid-dawl u mill-umdità u għandhom jintremew 10 ijiem wara l-ewwel ftuħ tal-borża.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-kontenituri fil-borża sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi l-kontenitur b'doża waħda miftuħ immedjatement wara l-użu.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road,
Westport,
Co. Mayo,
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/06/340/003-005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Għall-użu ta' darba biss

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
BORŻA LI FIHA STRIXXA TA' 10 KONTENITURI TA' DOŻA WAHDA**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

GANFORT 0.3 mg/ml + 5 mg/ml qtar tal-ġhajnejn, soluzzjoni, f'kontenitur ta' doża waħda
bimatoprost/timolol

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-
SUQ**

Allergan Pharmaceuticals Ireland

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Għal użu fl-ġhajnejn.

10 kontenituri ta' doża waħda.

Għal użu ta' darba biss.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Ladarba l-kontenitur jitneħħa mill-borża, uża fi żmien 7 ijiem.

Il-kontenituri kollha għandhom jinżammu fil-borża u fil-kartuna biex tiproteġi kontra d-dawl u l-umdità u għandhom jintremew 10 ijiem wara l-ewwel ftuħ tal-borża.

Armi minnufih il-kontenitur miftuħ wara l-użu.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHALL-BORŻA LI FIHA STRIXXA TA' 5 KONTENITURI B'DOŻA WAHDA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

GANFORT 0.3 mg/ml + 5 mg/ml, qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, f'kontenitur b'doża waħda bimatoprost/timolol

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 ml ta' soluzzjoni fih 0.3 mg ta' bimatoprost u 5 mg ta' timolol (bħala 6.8 mg ta' timolol maleate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride, sodium phosphate dibasic heptahydrate, citric acid monohydrate, hydrochloric acid jew sodium hydroxide (biex jaġġusta l-pH) u ilma ppurifikat.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni
5 x 0.4 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għall-ghajnejn.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-kontenituri b'doża waħda fil-borża sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi l-kontenitur b'doża waħda miftuħ immedjatement wara l-użu.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road,
Westport,
Co. Mayo,
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/06/340/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Għall-użu ta' darba biss

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

GANFORT doża waħda

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA LI FIHA 30 KONTENITUR B'DOŻA WAHDA (IPPROVDUTI FI 3 BOROŻ, LI KULL WAHDA MINNHOM FIHA 10 KONTENITURI B'DOŻA WAHDA)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

GANFORT 0.3 mg/ml + 5 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, f'kontenitur b'doża waħda bimatoprost/timolol

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 ml ta' soluzzjoni fih 0.3 mg ta' bimatoprost u 5 mg timolol (bħala 6.8 mg ta' timolol maleate)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride, sodium phosphate dibasic heptahydrate, citric acid monohydrate, hydrochloric acid jew sodium hydroxide (biex tadatta l-pH) u ilma ppurifikat.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni
30 x 0.4 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għall-ghajnejn.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-kontenituri b'doża waħda fil-borża sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

Armi l-kontenitur b'doża waħda miftuħ immedjatement wara l-użu.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road,
Westport,
Co. Mayo,
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/06/340/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Għall-użu ta' darba biss

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

GANFORT doża waħda

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA LI FIHA 90 KONTENITUR B'DOŻA WAHDA (IPPROVDUTI F'9 BOROŻ, LI KULL WAHDA MINNHOM FIHA 10 KONTENITURI B'DOŻA WAHDA)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

GANFORT 0.3 mg/ml + 5 mg/ml, qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, f'kontenitur b'doża waħda bimatoprost/timolol

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 ml ta' soluzzjoni fih 0.3 mg ta' bimatoprost u 5 mg ta' timolol (bħala 6.8 mg ta' timolol maleate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride, sodium phosphate dibasic heptahydrate, citric acid monohydrate, hydrochloric acid jew sodium hydroxide (biex jaġġusta l-pH) u ilma ppurifikat.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni
90 x 0.4 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għall-ghajnejn.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-kontenituri b'doża waħda fil-borża sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi l-kontenitur b'doża waħda miftuħ immedjatement wara l-użu.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road,
Westport,
Co. Mayo,
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/06/340/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Għall-użu ta' darba biss

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

GANFORT doża waħda

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KONTENITUR B'DOŻA WAHDA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

GANFORT
bimatoprost/timolol

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.4 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

GANFORT 0.3 mg mikrogramma/ml + 5 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni Bimatoprost/timolol

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum GANFORT u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża GANFORT
3. Kif għandek tuża GANFORT
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen GANFORT
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum GANFORT u għalxiex jintuża

GANFORT fih żewġ sustanzi attivi differenti (bimatoprost u timolol) u t-tnejn li huma jnaqqsu l-pressjoni għolja fil-ghajnejn. Bimatoprost jiffirma parti minn grupp ta' medicini magħrufa bħala prostamides, analoġu ta' prostaglandin. Timolol jiffirma parti minn grupp ta' medicini magħrufa bħala imblokkaturi tar-riċetturi beta.

Għajnek fiha likwidu ċar li jsostni l-parti ta' ġewwa tal-ghajnejn. Il-likwidu joħroġ kontinwament mill-ghajnejn u likwidu ġdid jiġi magħmul biex jehodlu postu. Jekk il-likwidu ma joħroġx malajr biżżejjed, tiżdied il-pressjoni fuq il-parti ta' ġewwa tal-ghajnejn u tista' eventwalment tkun ta' dannu għall-vista tiegħek (marda msejja għawwoma). GANFORT jaħdem billi jnaqqas il-produzzjoni tal-likwidu kif ukoll billi jżid l-ammont ta' likwidu li jitneħħa. Dan inaqqas il-pressjoni fil-parti ta' ġewwa tal-ghajnejn.

Il-qtar tal-ghajnejn GANFORT jintuża għall-kura ta' pressjoni għolja fl-ghajnejn f'persuni adulti, li jinkludu l-anzjani. Din il-pressjoni għolja tista' twassal għal għawwoma. It-tabib tiegħek ser jagħtik riċetta għal GANFORT meta qtar ieħor tal-ghajnejn li jkun fih imblokkaturi beta jew analoġi ta' prostaglandin ma jkunux hadmu biżżejjed waħedhom.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża GANFORT

Tużax GANFORT qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni

- jekk int allergiku għal bimatoprost, timolol, imblokkaturi beta jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek jew kellek fil-passat problemi respiratorji bħal azzma, bronkite ostruttiva kronika severa (mard sever tal-pulmun li jista' jikkawża tħarħir, diffikultà biex tieħu n-nifs u/jew sogħla li ddum fit-tul)
- jekk għandek problemi tal-qalb bħal rata baxxa ta' taħbit tal-qalb, imblokk tal-qalb, jew insufficjenza tal-qalb

Twissijiet u prekawzjonijiet

Qabel ma tuża din il-mediċina, għid lit-tabib tiegħek jekk għandek issa jew jekk kellek fil-passat

- mard koronarju tal-qalb, (sintomi jistgħu jinkludu wġiġh jew tagħfis fis-sider, qtugh ta' nifs jew li tifga), insuffiċjenza tal-qalb, pressjoni baxxa,
- disturbi fir-rata ta' taħbit tal-qalb bħal rata baxxa ta' taħbit tal-qalb,
- problemi biex tieħu n-nifs, azzma jew marda ostruttiv pulmonari kroniku
- marda ta' ċirkolazzjoni batuta tad-demem (bħal marda ta' Raynaud jew is-sindrome ta' Raynaud)
- attività żejda tal-glandola tat-tirojde għax timolol jista' jaħbi sinjali u sintomi ta' mard tat-tirojde
- dijabete għax timolol jista' jaħbi sinjali u sintomi ta' livelli baxxi taz-zokkor fid-demem reazzjonijiet allergiċi severi
- problemi fil-fwied jew fil-kliewi
- problemi fil-wieċ tal-għajnejn
- separazzjoni ta' wieħed mis-saffi tal-boċċa tal-għajnejn wara operazzjoni biex titnaqqas il-pressjoni fl-għajnejn
- fatturi magħrufa ta' riskju ta' edema makulari (nefha tar-retina ġol-għajnejn li twassal biex il-vista tmur għall-agħar), pereżempju operazzjoni biex tneħhi il-katarretti.

Qabel tingħata loppju kirurġiku għid lit-tabib tiegħek li qed tuża GANFORT għax timolol jista' jibdel l-effetti ta' xi mediċini li jintużaw waqt l-għoti tal-loppju.

GANFORT jista' jikkawża skurament u zieda fit-tul tax-xagħar ta' xfar il-għajnejn, u jikkawża ukoll skurament tal-ġilda ta' tebqet il-għajnejn. Il-kulur tal-ħabba tal-għajnejn jista' jiskura wkoll maż-żmien. Dawn il-bidliet jistgħu jkunu permanenti. Il-bidla tista' tkun aktar evidenti meta l-kura ssir fuq għajnejn waħda biss. GANFORT jista' jikkawża tkabbir ta' xagħar meta jmiss mal-wieċ tal-ġilda.

Tfal u adolexxenti

Tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena m'għandhomx jużaw GANFORT.

Mediċini oħra u GANFORT

GANFORT jista' jaffettwa jew jiġi affettwat minn mediċini oħrajn li tkun qed tuża, li jinkludu qtar iehor għall-għajnejn għall-kura tal-glawkoma. Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża jew għandek l-intenzjoni li tuża mediċini biex tbaxxi l-pressjoni tad-demem, mediċina tal-qalb, mediċini għall-kura tad-dijabete quinidine (jintuża għal kura ta' kundizzjonijiet tal-qalb u xi tipi ta' malarja) jew mediċini biex jikkuraw id-dipressjoni magħrufa bħala fluoxetine u paroxetine.

Tqala u treddiġh

Jekk inti tqila jew qed tredde, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. Tużax GANFORT jekk inti tqila ħlief f'każijiet fejn it-tabib tiegħek xorta waħda jirrakkomandalek l-użu tiegħu.

Tużax GANFORT jekk qed tredde. Timolol jista' jgħaddi ġol-ħalib tas-sider.

Itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu xi mediċina waqt it-treddiġh.

Sewqan u thaddim ta' magni

Il-vista tiegħek tista' ssir ftit imċajpra għal ftit ħin hekk kif tuża GANFORT. M'għandekx issuq jew thaddem xi magni qabel ma terġa' tiċċaralek il-vista.

GANFORT fih benzalkonium chloride

GANFORT fih preservattiv imsejjaħ benzalkonium chloride. Benzalkonium chloride jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn u huwa magħruf ukoll li jibdel il-kulur ta' lentijiet tal-kuntatt rotob. Tużax

il-qtar waqt li tkun liebes il-lentijiet tal-kuntatt. Stenna mill-inqas 15-il minuta wara li tkun użajt qtar tal-ghajnejn, qabel ma terġa' tqiegħed il-lentijiet tal-kuntatt lura f'ghajnejk.

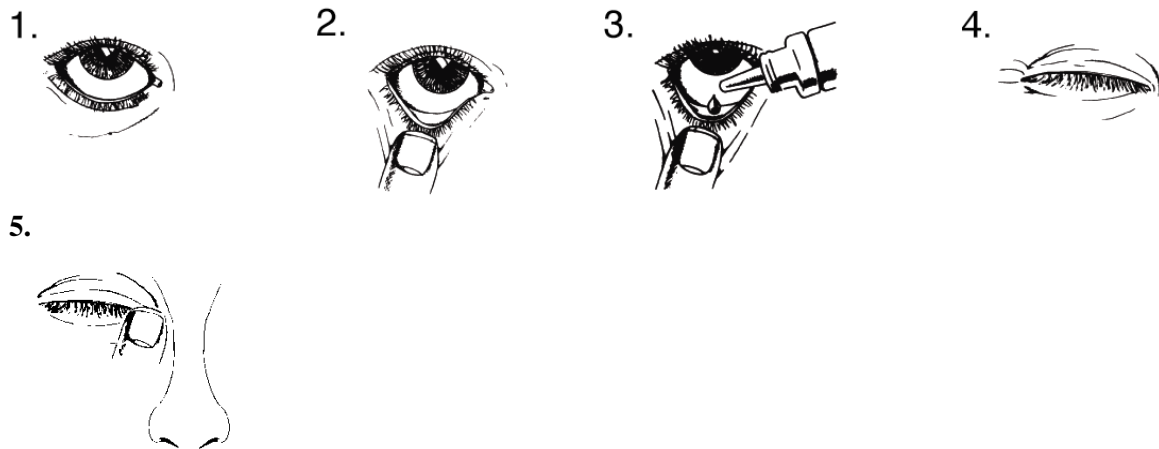
3. Kif ghandek tuża GANFORT

Dejjem ghandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Içcekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija qatra waħda kuljum, f'kull ghajn li teħtieġ il-kura, jew filghodu jew filghaxija. Uża l-medicina fl-istess hin kuljum.

Istruzzjonijiet għall-użu

M'ghandekx tuża l-flixxun jekk is-sigill tas-sigurtà fl-ghonq tal-flixxun ikun miksura qabel ma tkun bdejt tużah għall-ewwel darba.



1. Aħsel idejk. Mejjel rasek lura u ħares lejn is-saqaf.
2. Bil-mod niżżel 'l isfel tebqet il-ghajn t'isfel sakemm ikun hemm spazju żgħir.
3. Aqleb il-flixxun rasu 'l isfel u aghfsu sakemm tohroġ qatra waħda f'kull ghajn li teħtieġ il-kura.
4. Itlaq tebqet il-ghajn t'isfel u aghlaq ghajnejk.
5. Filwaqt li tkun żżomm l-ghajn magħluqa, aghfas sebgħek mal-kantuniera tal-ghajn magħluqa (is-sit fejn l-ghajn tmiss mal-immieħer) u żommu hekk għal 2 minuti. Dan jgħin biex iwaqqaf lil GANFORT milli jidhol fil-bqija tal-ġisem.

Jekk xi qatra ma tidholx f'ghajnejk, erġa' pprova.

Biex tevita kontaminazzjoni, thallix il-parti ta' fuq tal-flixxun tmiss m'ghajnejk jew ma' x'imkien ieħor. Poġġi l-ghatu f' postu u aghlaq il-flixxun mill-ewwel wara li tkun użajtu.

Jekk tuża GANFORT flimkien ma' medicina oħra ta' l-ghajnejn, halli mill-anqas 5 minuti bejn l-użu ta' GANFORT u l-medicina l-oħra. Ħalli xi dlik jew ġel tal-ghajnejn għall-aħħar.

Jekk tuża GANFORT aktar milli suppost

Jekk tuża GANFORT aktar milli suppost, mhux suppost li għandu jikkagunalek xi danni serji. Qattar id-doża li jmiss fil-hin tas-soltu. Jekk int inkwetat, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Jekk tinsa tuża GANFORT

Jekk tinsa tuża GANFORT, qattar qatra waħda hekk kif tiftakar, imbagħad kompli bir-rutina regolari tiegħek. M'ghandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk tiegaf tuża GANFORT

GANFORT għandu jintuża kuljum biex jaħdem kif suppost.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Normalment tista' tibqa' tuża l-qtar, hlief jekk l-effetti jkunu serji. Jekk tinsab inkwetat, kellek lil tabib jew spizjar. Tiqafx tuża GANFORT mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

L-effetti sekondarji li ġejjin, jistgħu jidhru b'GANFORT (doża multipla u/jew doża waħda):

Effetti sekondarji komuni hafna

Dawn jistgħu jaffettwaw aktar minn utent wieħed minn kull 10

Jaffettwaw lill-ghajn

ħmura

Effetti sekondarji komuni

Dawn jistgħu jaffettwaw minn 1 sa 9 utenti minn kull 100

Jaffettwaw lill-ghajn

hruq, ħakk, tingiż, irritazzjoni tal-konguntiva (is-saff trasparenti tal-ghajn), sensittività għad-dawl, ugiġh fl-ghajn, ghajnejn iwahhlu, ghajnejn nexfin, sensazzjoni li hemm xi ħaġa f'ghajnejk, qasmiet żgħar fil-wieċ tal-ghajn b'infjammazzjoni jew mingħajrha, diffikultajiet fil-vista, ħmura u ħakk f'tebqet il-ghajn, ix-xagħar jikber madwar l-ghajnejn, skurament ta' teqet il-ghajn, kulur iktar skur tal-gilda madwar l-ghajnejn, zieda fit-tul tax-xagħar ta' xfar il-ghajn, irritazzjoni fl-ghajn, ghajnejn idemmghu, nefha f'tebqet il-ghajn, vista mnaqqsa

Jaffettwaw partijiet oħrajn tal-ġisem

imnieher inixxi, sturdament, ugiġh ta' ras.

Effetti sekondarji mhux komuni

Dawn jistgħu jaffettwaw minn 1 sa 9 utenti minn kull 1,000

Jaffettwaw lill-ghajn

sensazzjoni mhux normali fl-ghajnejn, infjammazzjoni tal-ħabba tal-ghajn, konguntiva minfuħa (is-saff trasparenti tal-ghajn), ugiġh f'tebqet il-ghajn, ghajnejn ghajjenin, xagħar ta' xfar il-ghajn li jikbru 'l ġewwa, kulur jiskura tal-ħabba tal-ghajn, l-ghajnejn jidhru fil-hofra, teqet il-ghajn tkun iċċaqilqet lil hemm mill-wieċ tal-ghajn, ix-xagħar tal-ghajnejn jiskura.

Jaffettwaw partijiet oħrajn tal-ġisem

qtuġh ta' nifs

Effetti sekondarji fejn il-frekwenza mhux magħrufa

Jaffettwaw lill-ghajn

edema makulari fiċ-ċistojde (nefha tar-retina ġol-ghajn li twassal biex il-vista tmur għall-agħar), nefha fil-ghajn, vista mċajpra.

Jaffettwaw partijiet oħrajn tal-ġisem

diffikultà biex tiehu n-nifs / tharhir, sintomi ta' reazzjoni allergika (nefha, ħmura tal-ġhajjn u raxx tal-ġilda), tibdil fis-sens tat-toġhma, rata ta' taħbit tal-qalb aktar bil-mod, diffikultà biex torqod, ħmar il-lejl, azzma, telf ta' xagħar, għeja.

Effetti sekondarji addizzjonali ġew osservati f' pazjenti li kienu qed jużaw qtar għall-ġhajnejn li fih timolol u bimatoprost u għalhekk jistgħu possibbilment jiġu osservati b' GANFORT. Bħal mediċini oħrajn applikati ġo l-ġhajnejn, timolol jiġi assorbit fid-demmm. Dan jista' jikkawża effetti sekondarji simili bħal dawkk osservati b' sustanzi mblokkaturi beta "użati fil-vina" u/jew "orali". Iċ-ċans li jkun hemm effetti sekondarji wara li tuża l-qtar għall-ġhajnejn hu inqas milli meta l-mediċini, jittieħdu per eżempju, mill-ħalq jew jiġu injettati. L-effetti sekondarji elenkati jinkludu reazzjonijiet osservati meta jintużaw bimatoprost u timolol għall-kura ta' kundizzjonijiet tal-ġhajnejn:

- Reazzjonijiet allergiċi severi b'nefha u diffikultà biex tiehu n-nifs li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja
- Livell baxx ta' zokkor fid-demmm
- Depressjoni, telf ta' memorja
- Ħass ħażin; puplesija; tnaqqis fil-fluss tad-demmm lejn il-moħħ; mijastenija gravis li tmur għall-aġar (żieda fid-dgħufija tal-muskoli); sensazzjoni ta' tneħħim
- Tnaqqis fis-sens tal-mess fuq il-wiċċ tal-ġhajjn; tara doppju; tebqet il-ġhajjn li tiddendel; separazzjoni ta' waħda mis-saffi ġol-ġhajjn wara operazzjoni biex tnaqqas il-pressjoni ġol-ġhajjn; infjammazzjoni tal-wiċċ tal-ġhajjn, ħruġ ta' demmm fuq in-naħa ta' wara tal-ġhajjn (ħruġ ta' demmm fir-retina), infjammazzjoni ġol-ġhajjn, zieda fit-teptip tal-ġhajjn
- Insuffiċjenza tal-qalb; taħbit irregolari tal-qalb jew taħbit li jieqaf; taħbit tal-qalb bil-mod jew mgħaġel; fluwidu żejjed, l-aktar ilma, li jakkumula fil-ġisem; uġiġħ fis-sider
- Pressjoni tad-demmm baxxa, pressjoni tad-demmm għolja, nefha jew kesħa f'idejk, saqajk u fl-estremitàjiet ta' ġismek, ikkawżata minn restrizzjoni tal-vini/arterji tad-demmm
- Sogħla, aggravament tal-azzma, aggravament tal-marda tal-pulmun imsejħa marda pulmonari ostruttiva kronika (COPD)
- Dijarea; uġiġħ fl-istonku; thossok imdardar u tirremetti; indigestjoni; ħalq xott
- Irqajja' ħomor u li jitqaxxru fuq il-ġilda; raxx tal-ġilda
- Uġiġħ fil-muskoli
- Tnaqqis fl-aptit sesswali; disfunzjoni sesswali
- Dgħufija
- Żieda fir-riżultati tat-testijiet tad-demmm li juru kif qiegħed jaħdem il-fwied

Effetti sekondarji oħrajn irrappurati bi qtar tal-ġhajnejn li fih fosfat

F'każijiet rari ħafna, xi pazjenti bi ħsara severa fis-saff ċar tal-parti ta' quddiem tal-ġhajjn (il-kornea) żviluppaw irqajja' mċajpra fuq il-kornea minħabba l-akkumulazzjoni ta' kalċju matul il-kura.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mħuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz [tas-sit elettroniku tar-Rappurtar tar-Reazzjonijiet Avversi \(ADR\)](mailto:tas-sit@medicinesauthority.gov.mt):

www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen GANFORT

Żomm GANFORT fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Tużax GANFORT wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-flixxkun u fuq il-kaxxa wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

La darba jinfethu, is-soluzzjonijiet jistgħu jiġu kkontaminati, u dan jista' jikkawża infezzjonijiet fl-għajn. Għalhekk, għandek tarmi l-flixxkun 4 ġimgħat wara li tkun ftaħtu l-ewwel darba, anke jekk ikun għad fadal xi soluzzjoni. Biex ma tinsiex, ikteb id-data ta' meta ftaħtu fl-ispazju li hemm ipprovdut fuq il-kaxxa.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih GANFORT

- Is-sustanzi attivi huma bimatoprost. 0.3 mg/ml u timolol 5 mg/ml li jikkorrispondu għal timolol maleate 6.8 mg/ml.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma benzalkonium chloride (preservattiv), sodium chloride, sodium phosphate dibasic heptahydrate, citric acid monohydrate u ilma ppurifikat. Ammonti żgħir ta' hydrochloric acid jew sodium hydroxide jistgħu jkunu miżjuda biex iġibu s-soluzzjoni fil-livell korrett ta' pH (aċidità).

Kif jidher GANFORT u l-kontenut tal-pakkett

GANFORT hu soluzzjoni ta' qtar għall-għajnejn, ċara sa ftit safra, mingħajr kulur li tinsab fi flixxkun tal-plastik. Kull pakkett ikun fih jew flixxkun 1 jew 3 fliexken tal-plastik, kull wieħed b'għatu bil-kamini. Kull flixxkun ikun mimli sa madwar nofsu u fih 3 millilitri ta' soluzzjoni. Dan hu biżżejjed għall-użu fuq perijodu ta' 4 ġimgħat. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co Mayo
L-Irlanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**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

Italia
Allergan S.p.A

Tel.: +359 (0) 800 20 280

Česká republika

Allergan CZ s.r.o.

Tel: +420 800 188 818

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige

Allergan Norden AB

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

Deutschland

Pharm-Allergan GmbH

Tel: +49 69 92038 10 50

Eesti

Allergan Baltics UAB

Tel: + 37 2634 6109

Ελλάδα/Κύπρος

Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.

Τηλ: +30 210 74 73 300

España

Allergan S.A

Tel: +34 91 807 6130

France

Allergan France SAS

Tél: +33 (0)1 49 07 83 00

Hrvatska

Ewopharma d.o.o.

Tel: +385 1 6646 563

Ireland/Malta

Allergan Pharmaceuticals Ireland

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

Tel: + 39 06 509 562 90

Latvija/Lietuva

Allergan Baltics UAB

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

Magyarország

Allergan Hungary Kft.

Tel.: +36 80 100 101

Österreich

Pharm-Allergan GmbH

Tel: +43 1 99460 6355

Polska

Allergan Sp.z o.o.

Tel.: +48 22 256 3700

Portugal

Profarin Lda.

Tel: +351 21 425 3242

România

Allergan S.R.L.

Tel: +40 21 301 53 02

Slovenija

Ewopharma d.o.o.

Tel: +386 (0) 590 848 40

Slovenská republika

Allergan SK s.r.o.

Tel: + 421 2 593 961 00

United Kingdom

Allergan Ltd

Tel: +44 (0) 1628 494026

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' <{XX/SSSS}> <{xahar SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

GANFORT 0.3 mg mikrogramma/ml + 5 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, f'kontenitur b'doża waħda

Bimatoprost/timolol

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu GANFORT doża waħda u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża GANFORT doża waħda
3. Kif għandek tuża GANFORT doża waħda
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen GANFORT doża waħda
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu GANFORT doża waħda u għalxiex jintuża

GANFORT doża waħda fih żewġ sustanzi attivi differenti (bimatoprost u timolol) u t-tnejn li huma jnaqqsu l-pressjoni għolja fil-ghajjn. Bimatoprost jiffirma parti minn grupp ta' medicini magħrufa bħala prostamides, analogu ta' prostaglandin. Timolol jiffirma parti minn grupp ta' medicini magħrufa bħala imblokkaturi tar-riċetturi beta.

Għajnek fiha likwidu ċar li jsostni l-parti ta' ġewwa tal-ghajjn. Il-likwidu joħroġ kontinwament mill-ghajjn u likwidu ġdid jiġi magħmul biex jehodlu postu. Jekk il-likwidu ma joħroġ malajr biżżejjed, tiżdied il-pressjoni fuq il-parti ta' ġewwa tal-ghajjn u tista' eventwalment tkun ta' dannu għall-vista tiegħek (marda msejġha glawkoma). GANFORT doża waħda jaħdem billi jnaqqas il-produzzjoni tal-likwidu kif ukoll billi jżid l-ammont ta' likwidu li jitneħħa. Dan inaqqas il-pressjoni fil-parti ta' ġewwa tal-ghajjn.

Il-qtar tal-ghajnejn GANFORT doża waħda jintuża għall-kura ta' pressjoni għolja fl-ghajnejn f'persuni adulti, li jinkludu l-anzjani. Din il-pressjoni għolja tista' twassal għal glawkoma. It-tabib tiegħek ser jagħtik riċetta għal GANFORT doża waħda meta qtar ieħor tal-ghajnejn li jkun fih imblokkaturi beta jew analogi ta' prostaglandin ma jkunux hadmu biżżejjed waħedhom.

Din il-medicina ma fihix preservattiv.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża GANFORT doża waħda

Tużax GANFORT doża waħda qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni

- jekk int allergiku għal bimatoprost, timolol, imblokkaturi beta jew għal xi sustanza oħra ta' GANFORT doża waħda (imniżżla fis-sezzjoni 6).

- jekk għandek jew kellek fil-passat problemi respiratorji bħal azzma, bronkite ostruttiva kronika severa (mard sever tal-pulmun li jista' jikkawża tħarħir, diffikultà biex tieħu n-nifs u/jew sogħla li ddum fit-tul)
- jekk għandek problemi tal-qalb bħal rata baxxa ta' taħbit tal-qalb, imblokk tal-qalb, jew insuffiċjenza tal-qalb

Twissijiet u prekawzjonijiet

Qabel ma tuża din il-medicina, għid lit-tabib tiegħek jekk għandek issa jew jekk kellek fil-passat

- mard koronarju tal-qalb, (sintomi jistgħu jinkludu wġiġħ jew tagħfis fis-sider, qtugh ta' nifs jew li tifga), insuffiċjenza tal-qalb, pressjoni baxxa
- disturbi fir-rata ta' taħbit tal-qalb bħal rata baxxa ta' taħbit tal-qalb,
- problemi biex tieħu n-nifs, azzma jew marda ostruttiv pulmonari kroniku
- marda ta' ċirkolazzjoni batuta tad-demem (bħal marda ta' Raynaud jew is-sindrome ta' Raynaud)
- attività żejda tal-glandola tat-tirojde għax timolol jista' jaħbi sinjali u sintomi ta' mard tat-tirojde
- dijabete għax timolol jista' jaħbi sinjali u sintomi ta' livelli baxxi taz-zokkor fid-demem reazzjonijiet allergiċi severi
- problemi fil-fwied jew fil-kliewi
- problemi fil-wiċċ tal-ġajnejn
- separazzjoni ta' wiehed mis-saffi tal-boċċa tal-ġajnejn wara operazzjoni biex titnaqqas il-pessjoni fl-ġajnejn
- fatturi magħrufa ta' riskju ta' edema makulari (nefha tar-retina ġol-ġajnejn li twassal biex il-vista tmur għall-agħar), pereżempju operazzjoni biex tneħhi il-katarretti.

Qabel tingħata loppju kirurgiku għid lit-tabib tiegħek li qed tuża GANFORT doża waħda għax timolol jista' jibdel l-effetti ta' xi medicini li jintużaw waqt l-ġoti tal-loppju.

GANFORT doża waħda jista' jikkawża skurament u zieda fit-tul tax-xagħar ta' xfar il-ġajnejn, u jikkawża ukoll skurament tal-ġilda ta' madwar l-ġajnejn. Il-kulur tal-ħabba tal-ġajnejn jista' jiskura wkoll maż-żmien. Dawn il-bidliet jistgħu jkunu permanenti. Il-bidla tista' tkun aktar evidenti meta l-kura ssir fuq ġajnejn waħda biss. GANFORT doża waħda jista' jikkawża tkabbir ta' xagħar meta jmiss mal-wiċċ tal-ġilda.

Tfal u adolexxenti

Tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena m'għandhomx jużaw GANFORT doża waħda.

Medicini oħra u GANFORT doża waħda

GANFORT doża waħda jista' jaffettwa jew jiġi affettwat minn medicini oħrajn li tkun qed tuża, li jinkludu qtar ieħor għall-ġajnejn għall-kura tal-glawkoma. Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicini oħra. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża jew għandek l-intenzjoni li tuża medicini biex tbaxxi l-pessjoni tad-demem, medicina tal-qalb, medicini għall-kura tad-dijabete quinidine (jintuża għal kura ta' kundizzjonijiet tal-qalb u xi tipi ta' malarja) jew medicini biex jikkuraw id-dipressjoni magħrufa bħala fluoxetine u paroxetine.

Tqala u treddiġħ

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina. Tużax GANFORT doża waħda jekk inti tqila hlief f'kazijiet fejn it-tabib tiegħek xorta waħda jirrakkomandalek l-użu tiegħu.

Tużax GANFORT doża waħda jekk qed tredda'. Timolol jista' jgħaddi ġol-halib tas-sider. Itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu xi medicina waqt it-treddiġħ.

Sewqan u thaddim ta' magni

Il-vista tiegħek tista' ssir f'it imċajpra għal f'it hin hekk kif tuża GANFORT doża waħda. M'għandekx issuq jew thaddem xi magni qabel ma terġa' tiċċaralek il-vista.

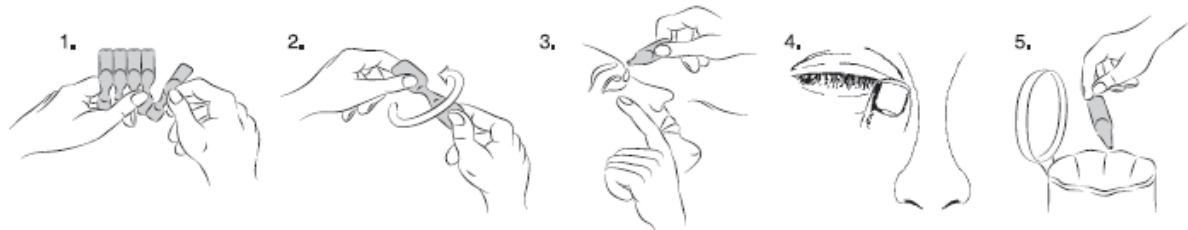
3. Kif għandek tuża GANFORT doża waħda

Dejjem għandek tuża GANFORT doża waħda skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija qatra waħda kuljum, f'kull għajn li tehtieg il-kura, jew filgħodu jew filgħaxija. Uża l-medicina fl-istess hin kuljum.

Istruzzjonijiet għall-użu

Aħsel idejk sew qabel l-użu. Aċċerta ruhek li l-kontenitur b'doża waħda jkun intatt qabel l-użu. Is-soluzzjoni għandha tintuża immedjatament wara li jinfetaħ. Biex tevita kontaminazzjoni, thallix it-tarf miftuħ tal-kontenitur b'doża waħda jmiss ma' għajnejk jew ma' kwalunkwe haġa oħra.



1. Aqta' kontenitur b'doża waħda wieħed mill-istrixxa.
2. Żomm il-kontenitur b'doża waħda wieqaf (bl-għatu jipponta 'l fuq) u qaċċat l-għatu billi ddawwar.
3. Iġbed bil-mod in-naħa t'isfel ta' tebqet il-għajn biex tiffirma qisu but. Dawwar il-kontenitur b'doża waħda ta' taħt fuq u aghfsu biex toħroġ qatra waħda fl-għajn(ejn) affettwata(i).
4. Filwaqt li żżomm l-għajn magħluqa, aghfas sebgħek mal-kantuniera tal-għajn magħluqa (is-sit fejn l-għajn tmiss mal-immieher) u żomm għal 2 minuti. Dan jgħin biex iwaqqaf lil GANFORT doża waħda milli jidhol fil-bqija tal-ġisem.
5. Armi l-kontenitur b'doża waħda wara li tużah, anki jekk ikun fadal xi soluzzjoni fih.

Jekk xi qatra ma tidholx f'għajnejk, erġa' pprova. Imsaħ kwalunkwe likwidu eċċessiv li jċarċar ma' haddejk.

Jekk tilbes lentijiet tal-kuntatt, nehhihom qabel ma tuża din il-medicina. Stenna 15-il minuta wara li tuża l-qtar, qabel ma terġa' tilbes il-lentijiet tal-kuntatt.

Jekk tuża GANFORT doża waħda flimkien ma' medicina oħra ta' l-għajnejn, halli mill-anqas 5 minuti bejn l-użu ta' GANFORT doża waħda u l-medicina l-oħra. Halli xi dlik jew ġel tal-għajnejn għall-aħħar.

Jekk tuża GANFORT doża waħda aktar milli suppost

Jekk tuża GANFORT doża waħda aktar milli suppost, mhux suppost li għandu jikkaġunalek xi danni serji. Qattar id-doża li jmiss fil-hin tas-soltu. Jekk int inkwetat, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Jekk tinsa tuża GANFORT doża waħda

Jekk tinsa tuża GANFORT doża waħda, qattar qatra waħda hekk kif tiftakar, imbagħad kompli bir-rutina regolari tiegħek. M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk tieqaf tuża GANFORT doża waħda

GANFORT doża waħda għandu jintuża kuljum biex jaħdem kif suppost.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, GANFORT doża waħda jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Normalment tista' tibqa' tuża l-qtar, hlief jekk l-effetti jkunu serji. Jekk tinsab inkwetat, kellem lil tabib jew spizjar. Tiqafx tuża GANFORT doża waħda mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jidhru b'GANFORT (doża waħda u/jew doża multipla):

Effetti sekondarji komuni hafna

Dawn jistgħu jaffettwaw iktar minn utent 1 minn kull 10

Jaffettwaw l-għajnejn

ħmura.

Effetti sekondarji komuni

Dawn jistgħu jaffettwaw minn 1 sa 9 utenti minn kull 100

Jaffettwaw l-għajnejn

hruq, ħakk, tingiż, irritazzjoni tal-konguntiva (is-saff trasparenti tal-għajn), sensitività għad-dawl, ugiġh fl-għajnejn, għajnejn iwahħlu, għajnejn xotti, sensazzjoni li hemm xi haġa fl-għajn, tiċrit zġhir fil-wiċċ tal-għajn bi jew mingħajr infjammazzjoni, diffikultà biex tara ċar, ħmura u ħakk ta' tebqet il-għajn, xagħar li jikber madwar l-għajn, kulur skur ta' tebqet il-għajn, kulur iktar skur madwar l-għajnejn, xagħar tal-għajnejn itwal, irritazzjoni fl-għajnejn, għajnejn idemmghu, tebqet il-għajnejn minfuħin, vista mnaqqsa.

Jaffettwaw partijiet oħrajn tal-ġisem

imnieher inixxi, sturdament, ugiġh ta' ras.

Effetti sekondarji mhux komuni

Dawn jistgħu jaffettwaw minn 1 sa 9 utenti minn kull 1,000

Jaffettwaw l-għajnejn

sensazzjoni mhux normali fl-għajn, infjammazzjoni tal-iris, konguntiva minfuħa (is-saff trasparenti tal-għajn)**; tebqet il-għajnejn bl-uġiġh, għajnejn għajjenin, xagħar tal-għajnejn li jikber 'il ġewwa, kulur tal-iris li jiskura, l-għajnejn jidhru fil-hofra, tebqet il-għajn li titbiegħed mill-wiċċ tal-għajn, xagħar tal-għajnejn li jiskura.

Jaffettwaw partijiet oħrajn tal-ġisem

qtuġh ta' nifs.

Effetti sekondarji fejn il-frekwenza mhijiex magħrufa

Jaffettwaw l-għajnejn

edema makulari ċistojde (nefha tar-retina ġol-għajn li twassal għal vista li tmur għall-agħar), nefha fl-għajn, vista mċajpra.

Jaffettwaw partijiet ohrajn tal-gisem

diffikultà biex tiehu nifs/tharhir, sintomi ta' reazzjoni allergika (nefha, hmura tal-ghajjn u raxx tal-gilda), bidliet fil-mod kif ittieghem, tnaqqis fir-rata ta' tahbit tal-qalb, diffikultà biex torqod, hmar il-lejl, azzma, telf ta' xaghar, gheja.

Effetti sekondarji addizzjonali gew osservati f'pazjenti li kienu qed juzaw qtar għall-ghajnejn fih timolol jew bimatoprost u għalhekk jistgħu possibbilment jigu osservati b'GANFORT. Bhal medicini ohrajn li jigu applikati għol-ghajnejn, timolol jigi assorbit fid-dem. Dan jista' jikkawza effetti sekondarji simili bhal daww osservati meta jintuzaw medicini beta-blocking "li jinghataw għol-vini" u/jew "mill-halq". Iç-çans li jkollhok effetti sekondarji wara li tuza qtar tal-ghajnejn hu iktar baxx minn meta l-medicini, pereżempju, jittiehdu mill-halq jew jigu injettati. jinkludu reazzjonijiet li gew osservati bi bimatoprost u timolol meta jintuzaw għall-kura ta' kundizzjonijiet tal-ghajnejn :

- Reazzjonijiet allergici severi b'nefha u diffikultà biex tiehu n-nifs, li jistgħu jkunu ta' theddida għall-hajja
- Livell baxx ta' zokkor fid-dem
- Depressjoni, telf ta' memorja
- Ihossok hażin; tnaqqis tal-fluss tad-dem lill-moħħ; aggravament ta' mijastenija gravis (zieda tad-dghufija fil-muskoli); sensazzjoni ta' tneħħim
- Tnaqqis fis-sensazzjoni fil-wiçç tal-ghajjn; vista doppja; tebqet il-ghajjn imdendla; separazzjoni ta' wiehed mis-saffi għol-ballun tal-ghajjn wara operazzjoni biex titnaqqas il-pessjoni għol-ghajjn; infjammazzjoni tal-wiçç tal-ghajjn, hruġ ta' demm fuq in-naħa ta' wara tal-ghajjn (hruġ ta' demm fir-retina), infjammazzjoni għol-ghajjn, zieda fit-teptip ta' tebqet il-ghajjn
- Insuffiçjenza tal-qalb; irregolarità jew il-waqfien tat-tahbit tal-qalb; tahbit tal-qalb bil-mod jew mgħagġel; fluwidu żejjed, l-aktar ilma, li jakkumula fil-gisem; ugiġh fis-sider
- Pressjoni tad-dem baxxa, pressjoni tad-dem għolja, nefha jew kesħa f'idejk, f'saqajk u fl-estremitajiet, ikkawżata minn tidjiq tal-vini tiegħek
- Soghla, aggravament tal-azzma, aggravament tal-marda tal-pulmun imsejha marda pulmonari ostruttiva kronika (COPD)
- Dijarea; ugiġh fl-istonku; thossok imdardar u tirremetti; indigestjoni; ħalq xott
- Irqajja' ħomor u li jitqaxxu fuq il-gilda; raxx tal-gilda
- Ugiġh fil-muskoli
- Tnaqqis fl-aptit sesswali; disfunzjoni sesswali
- Dghufija
- Zieda fir-riżultati tat-testijiet tad-dem li juru kif il-fwied tiegħek qed jahdem

Effetti sekondarji ohrajn irrappurati bi qtar tal-ghajnejn li fih fosfat

F'kazijiet rari ħafna, xi pazjenti bi ħsara severa fis-saff çar tal-parti ta' quddiem tal-ghajjn (il-kornea) żviluppaw irqajja' mçajpra fuq il-kornea minħabba l-akkumulazzjoni ta' kalçju matul il-kura.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiçi V***. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħžen GANFORT doża waħda

Żomm GANFORT doża waħda fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Tużax GANFORT doża waħda wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kontenitur b' doża waħda u l-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina hija għall-użu ta' darba biss u ma fihix preservattivi. M'għandek terfa' soluzzjoni mhux użata.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Żomm il-kontenituri b' doża waħda fil-borża u poġġi l-borża lura fil-kartuna sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità. Ġaladarba l-kontenitur ta' doża waħda jitneħħa mill-borża, uża fi żmien 7 ijiem. Il-kontenituri kollha ta' doża waħda għandhom jinżammu fil-borża u għandhom jintremew wara 10 ijiem mill-ewwel ftuħ tal-borża.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih GANFORT doża waħda

- Is-sustanzi attivi huma bimatoprost. 0.3 mg/ml u timolol 5 mg/ml li jikkorrispondu għal timolol maleate 6.8 mg/ml.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sodium chloride, sodium phosphate dibasic heptahydrate, citric acid monohydrate u ilma ppurifikat. Ammonti żgħir ta' hydrochloric acid jew sodium hydroxide jistgħu jkunu miżjuda biex iġibu s-soluzzjoni fil-livell korrett ta' pH (aċidità).

Kif jidher GANFORT doża waħda u l-kontenut tal-pakkett

GANFORT doża waħda hu soluzzjoni bla kulur sa kemmxejn safra, fornuta f'kontenituri tal-plastik b' doża waħda, li kull wieħed fih 0.4 ml ta' soluzzjoni.

Il-pakkett fih borża tal-fojl 1, li fiha 5 kontenituri b' doża waħda f'kartuna.

Il-pakketti fihom 3 jew 9 boroż tal-fojl, b'kull waħda fiha 10 kontenituri b' doża waħda, għal total ta' 30 jew 90 kontenitur b' doża waħda f'kartuna, rispettivament.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road,
Westport,
Co Mayo,
L-Irlanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

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

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

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

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

Eesti
Allergan Baltics UAB
Tel: + 37 2634 6109

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Portugal
Profarin Lda.
Tel: +351 21 425 3242

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

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

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

United Kingdom
Allergan Ltd
Tel: +44 (0) 1628 494026

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' <{XX/SSSS}> <{xahar SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>.