

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu i 5 mg tymololu (w postaci 6,8 mg maleinianu tymololu).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każdy ml roztworu zawiera 0,05 mg chlorku benzalkoniowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Roztwór bezbarwny do lekko żółtawego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Obniżanie ciśnienia wewnątrzgałkowego u dorosłych pacjentów z jaskrą otwartego kąta lub nadciśnieniem wewnątrzgałkowym, u których nie uzyskano zadowalającej odpowiedzi na stosowane miejscowo beta-adrenolityki lub analogi prostaglandyn.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecane dawkowanie u dorosłych (w tym osób w podeszłym wieku)

Zalecana dawka to jedna kropla preparatu GANFORT do zmienionego chorobowo oka (oczu) wkraplana raz na dobę rano lub wieczorem. Należy ją podawać codziennie o tej samej porze dnia.

Dostępne dane literaturowe dotyczące produktu leczniczego GANFORT wskazują, że podawanie wieczorem może być skuteczniejsze w zmniejszaniu ciśnienia wewnątrzgałkowego niż podawanie rano. Jednakże przy rozważaniu stosowania produktu rano lub wieczorem należy wziąć pod uwagę prawdopodobieństwo przestrzegania przez pacjenta przepisane schematu stosowania (patrz punkt 5.1).

W razie pominięcia dawki leczenie należy kontynuować, podając kolejną dawkę zgodnie z planem leczenia. Dawka nie powinna przekraczać jednej kropli dziennie do zmienionego chorobowo oka (oczu).

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Produkt leczniczy GANFORT nie został przebadany u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby lub nerek. Z tego powodu w tej grupie pacjentów należy stosować go ostrożnie.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego GANFORT u dzieci w wieku od 0 do 18 lat. Nie ma dostępnych danych.

Sposób podawania

Jeśli konieczne jest stosowanie więcej niż jednego okulistycznego środka leczniczego działającego miejscowo, każdy z nich należy podawać w odstępie co najmniej 5 minut.

Zastosowanie okluzji przewodu nosowo-łzowego lub zamknięcie powiek na 2 minuty zmniejsza wchłanianie ogólnoustrojowe leku. Może to prowadzić do zmniejszenia częstości występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych i zwiększenia skuteczności miejscowego działania leku.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadwrażliwość dróg oddechowych, w tym astma oskrzelowa lub astma oskrzelowa w wywiadzie, ciężka postać przewlekłej obturacyjnej choroby płuc.
- Bradykardia zatokowa, zespół chorego węzła zatokowego, blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy stopnia drugiego lub trzeciego niekontrolowany za pomocą stymulatora serca. Objawowa niewydolność serca, wstrząs kardiogeny.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podobnie jak inne okulistyczne produkty lecznicze stosowane miejscowo substancje czynne wchodzące w skład produktu leczniczego GANFORT (tymolol/bimatoprost) mogą być wchłaniane ogólnoustrojowo. Nie zaobserwowano nasilenia wchłaniania ustrojowego poszczególnych substancji czynnych. Z powodu obecności składnika blokującego receptory beta-adrenergiczne, tymololu, mogą wystąpić takie same rodzaje działań niepożądanych ze strony układu krążenia i oddechowego oraz inne, podobnie jak w przypadku beta-adrenolityków podawanych ogólnoustrojowo. Częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oka jest mniejsza niż w przypadku podania ogólnoustrojowego. Aby zmniejszyć ogólnoustrojowe wchłanianie leku, patrz punkt 4.2.

Ostrzeżenia dotyczące zaburzeń serca

Pacjentów z chorobami układu krążenia (na przykład chorobą wieńcową, dławicą Prinzmetala czy niewydolnością serca) oraz nadciśnieniem tętniczym leczonych beta-adrenolitykami należy poddać krytycznej ocenie i rozważyć leczenie z użyciem innych substancji czynnych. Pacjentów z chorobami układu krążenia należy obserwować w poszukiwaniu oznak nasilenia tych chorób oraz działań niepożądanych.

Ze względu na działanie dromotropowe ujemne beta-adrenolityków należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z blokiem przedsionkowo-komorowym pierwszego stopnia.

Zaburzenia naczyniowe

Należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami/chorobami krążenia obwodowego (tj. ciężkimi postaciami choroby Raynauda lub zespołu Raynauda).

Zaburzenia oddechowe

Zgłaszano reakcje ze strony układu oddechowego, w tym zgony w wyniku skurczu oskrzeli, u pacjentów z astmą, po podaniu niektórych beta-adrenolityków okulistycznych.

U pacjentów z łagodną/umiarkowaną przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), GANFORT należy stosować ostrożnie i tylko, gdy spodziewane korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

Zaburzenia endokrynologiczne

Produkty lecznicze blokujące receptory beta-adrenergiczne należy podawać z zachowaniem ostrożności u pacjentów podatnych na spontaniczną hipoglikemię lub z chwiejną cukrzycą, gdyż beta-adrenolityki mogą maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe ostrej hipoglikemii.

Beta-adrenolityki mogą również maskować objawy nadczynności tarczycy.

Choroby rogówki

Beta-adrenolityki okulistyczne mogą wywoływać suchość oczu. Należy zachować ostrożność u pacjentów z chorobami rogówki.

Inne beta- adrenolityki

W przypadku podania tymololu pacjentom już przyjmującym ogólnoustrojowy beta-adrenolityk może dojść do nasilenia wpływu na ciśnienie wewnątrzgałkowe lub znanych objawów ogólnoustrojowej blokady receptorów beta. Należy dokładnie obserwować odpowiedź u tych pacjentów. Stosowanie dwóch miejscowych blokerów receptorów beta-adrenergicznych nie jest zalecane (patrz punkt 4.5).

Reakcje anafilaktyczne

Podczas stosowania beta-adrenolityków u pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie atopią lub ciężką reakcją anafilaktyczną na różne alergeny może nastąpić bardziej intensywne reakcja na powtarzającą się ekspozycje na takie alergeny i brak odpowiedzi klinicznej na zwykłą dawkę adrenaliny stosowaną w leczeniu reakcji anafilaktycznych.

Odwarstwienie naczyniówki oka

Obserwowano przypadki odwarstwienia naczyniówki oka w związku z podaniem roztworów wodnych leków supresyjnych (np. tymololu lub acetazolamidu) po zabiegach filtracji.

Znieczulenie do operacji

Okulistyczne produkty lecznicze blokujące receptory beta mogą znosić działanie beta-agonistów, np. adrenaliny. Jeśli pacjent przyjmuje tymolol, należy poinformować o tym anestezjologa.

Ostrzeżenia dotyczące wątroby

U pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie chorobą wątroby o łagodnym nasileniu, lub wyjściowo nieprawidłowymi wartościami aminotransferazy alaninowej (AlAT), aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) i (lub) bilirubiny w ciągu 24 miesięcy nie stwierdzono niepożądanego wpływu bimatoprostu na czynność wątroby. Nie są znane żadne działania niepożądane podawanego do oka tymololu na czynność wątroby.

Ostrzeżenia dotyczące oczu

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentów należy poinformować o możliwości nadmiernego wzrostu rzęs, ściemnienia skóry powiek lub wokół oczodołu i wzmożenia brązowej pigmentacji tęczówki, gdyż objawy takie zostały zaobserwowane podczas leczenia bimatoprestem i produktem leczniczym GANFORT. Wzmoczona pigmentacja rogówki ma najprawdopodobniej trwały charakter i może prowadzić do różnic w wyglądzie oczu w przypadku, gdy leczone jest tylko jedno oko. Po odstawieniu produktu leczniczego GANFORT pigmentacja tęczówki może pozostać. Po 12 miesiącach leczenia preparatem częstość występowania zmian pigmentacji tęczówki wynosiła 0,2%. Częstość po 12 miesiącach leczenia samym bimatoprestem w postaci kropli do oczu wynosiła 1,5% i nie uległa zwiększeniu w ciągu 3 lat leczenia. Ta zmiana pigmentacji wynika ze zwiększenia zawartości melaniny w melanocytach, a nie ze zwiększenia liczby melanocytów. Nieznany jest długookresowy wpływ zwiększenia pigmentacji tęczówki. Zmiana koloru tęczówki obserwowana przy podawaniu bimatoprostu do oka może być niezauważalna przez kilka miesięcy a nawet lat. Wydaje się, że leczenie nie ma żadnego wpływu na znamiona i piegi tęczówki. Zgłaszano, że pigmentacja tkanek okołoczodołowych jest u niektórych pacjentów odwracalna.

Podczas stosowania produktu leczniczego GANFORT zgłaszano przypadki obrzęku płamki, w tym torbielowatego obrzęku płamki. Dlatego GANFORT należy ostrożnie stosować u pacjentów z bezsoczewkowością, pacjentów z pseudofakcją i rozerwaniem tylnej torebki soczewki oraz u pacjentów

z rozpoznanymi czynnikami ryzyka obrzęku płamki (np. wewnątrzgałkowy zabieg chirurgiczny, niedrożność naczyń żylnych siatkówki, zapalna choroba oka lub retinopatia cukrzycowa). GANFORT należy stosować z ostrożnością u pacjentów z czynnym zapaleniem wewnątrzgałkowym (np. z zapaleniem błony naczyniowej) z uwagi na ryzyko zaostrzenia stanu zapalnego.

Ostrzeżenia dotyczące skóry

Istnieje ryzyko wzrostu włosów w miejscach, w których dochodzi do częstego kontaktu roztworu GANFORT ze skórą. W związku z tym ważne jest stosowanie roztworu GANFORT zgodnie z instrukcją i nie dopuszczanie do wyciekania z oka na policzek czy inny obszar skóry.

Substancje pomocnicze

Środek konserwujący w produkcie leczniczym GANFORT, chlorek benzalkoniowy, może wywoływać podrażnienie oczu. Przed zakropieniem preparatu należy wyjąć soczewki kontaktowe i założyć je ponownie dopiero po upływie co najmniej 15 minut. Stwierdzono, że chlorek benzalkoniowy zabarwia miękkie soczewki kontaktowe. Należy unikać kontaktu preparatu z miękkimi soczewkami kontaktowymi.

Zgłaszano, że chlorek benzalkoniowy powoduje keratopatię punktową i (lub) toksyczne wrzodziejące ubytki rogówki. Z tego powodu, przy częstym lub długotrwałym stosowaniu produktu leczniczego GANFORT, wymagany jest nadzór nad pacjentami z zespołem suchego oka lub z uszkodzoną rogówką.

Inne stany

GANFORT nie został przebadany u pacjentów ze stanami zapalnymi oka, z jaskrą neowaskularną, jaskrą zamkniętego kąta, jaskrą wrodzoną lub jaskrą z wąskim kątem.

W badaniach obejmujących podawanie bimatoprostu w stężeniu 0,3 mg/l pacjentom z jaskrą lub nadciśnieniem wewnątrzgałkowym wykazano, że częstsza ekspozycja oka na ponad 1 dawkę bimatoprostu na dobę może osłabić działanie zmniejszające ciśnienie wewnątrzgałkowe. Pacjentów stosujących GANFORT razem z innymi analogami prostaglandyn należy obserwować celem wykrycia zmiany ciśnienia wewnątrzgałkowego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących specyficznych interakcji z bimatoprestem i (lub) tymololem.

Istnieje ryzyko działania synergistycznego prowadzącego do niedociśnienia i (lub) znacznej bradykardii podczas stosowania okulistycznych beta-adrenolityków w skojarzeniu z doustnymi blokerami kanału wapniowego, guanetydyną, beta-adrenolitykami, lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne, parasympatykolitykami, lekami antyarytmicznymi (w tym amiodaronem) i glikozydami naporstnicy.

Podczas leczenia skojarzonego inhibitorami CYP2D6 (np. chinidyną, fluoksetyną, paroksetyną) i tymololem obserwowano nasiloną ogólnoustrojową blokadę receptorów beta (np. zwolnienie akcji serca, depresję).

Opisywano sporadyczne przypadki poszerzenia źrenic wynikające ze skojarzonego stosowania okulistycznych beta-adrenolityków i adrenaliny (epinefryny).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania bimatoprostu / tymololu u kobiet w okresie ciąży. Nie należy stosować produktu leczniczego GANFORT w okresie ciąży, jeśli nie jest to wyraźnie konieczne. Metody zmniejszenia ogólnoustrojowego wchłaniania leku, patrz punkt 4.2.

Bimatoprost

Brak wystarczających danych klinicznych dotyczących działania leku u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję po podaniu samicom toksycznych dawek leku (patrz punkt 5.3).

Tymolol

Badania epidemiologiczne nie wykazały powstawania wad wrodzonych, ale ujawniły ryzyko opóźnienia rozwoju wewnątrz macicy przy podawaniu beta-adrenolityków drogą doustną. Ponadto u noworodków zaobserwowano objawy przedmiotowe i podmiotowe blokady receptorów beta (np. bradykardię, niedociśnienie, zaburzenia oddechowe i hipoglikemię), gdy beta-adrenolityki były podawane do chwili porodu. Jeśli GANFORT jest stosowany przed porodem, noworodka należy objąć ścisłą obserwacją w trakcie pierwszych dni życia. Badania na zwierzętach dotyczące stosowania tymololu wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję w dawkach znacznie wyższych niż stosowane w praktyce klinicznej (patrz punkt 5.3).

Karmienie piersią

Tymolol

Beta-adrenolityki przenikają do mleka ludzkiego. Jednakże wydaje się mało prawdopodobne, aby tymolol przyjmowany w dawkach terapeutycznych w kroplach do oczu mógł być obecny w mleku w ilości wystarczającej do wywołania objawów klinicznych blokady receptorów beta u dziecka. Metody zmniejszenia ogólnoustrojowego wchłaniania leku, patrz punkt 4.2.

Bimatoprost

Nie wiadomo czy bimatoprost przenika do mleka ludzkiego, jednak przenika do mleka karmiących samic szczurów. GANFORT nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego GANFORT na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

GANFORT wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podobnie jak w przypadku innych leków okulistycznych, jeśli przy zakraplaniu leku wystąpi przejściowa utrata ostrości widzenia, pacjent powinien poczekać do momentu poprawy widzenia przed podjęciem jazdy lub obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

GANFORT

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych produktu leczniczego GANFORT były ograniczone do działań niepożądanych zgłaszanych wcześniej dla monoterapii substancjami czynnymi — bimatoprestem i tymololem. W badaniach klinicznych nie zaobserwowano nowych działań niepożądanych specyficznych dla produktu leczniczego GANFORT.

Większość działań niepożądanych zgłoszonych w badaniach klinicznych z użyciem produktu leczniczego GANFORT dotyczyła oka i miała łagodne nasilenie; nie odnotowano ciężkich działań niepożądanych. Na podstawie 12-miesięcznych danych klinicznych stwierdzono, że najczęstszym zgłaszanym działaniem niepożądaniem było przekrwienie spojówek (przeważnie śladowe do łagodnego i uważane za przekrwienie o charakterze niezapalnym), występujące u około 26% pacjentów i prowadzące do odstawienia leku u 1,5% pacjentów.

Tabela działań niepożądanych

W Tabeli 1 przedstawiono działania niepożądane zgłaszane w trakcie badań klinicznych obejmujących wszystkie postacie (wielodawkowe i jednodawkowe) produktu leczniczego GANFORT (w każdej grupie częstości działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem) lub po wprowadzeniu do obrotu.

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej jest określona za pomocą następującej konwencji:

Bardzo często	$\geq 1/10$
Często	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
Niezbyt często	$\geq 1/1000$ do $< 1/100$
Rzadko	$\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$
Bardzo rzadko	$< 1/10\ 000$
Nieznana	Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Tabela 1

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>	Nieznana	Reakcje nadwrażliwości, w tym podmiotowe lub przedmiotowe objawy alergicznego zapalenia skóry, obrzęk naczynioruchowy, alergia oka
<i>Zaburzenia psychiczne</i>	Nieznana	Bezsennosć ² , koszmary senne ²
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	Często	Ból głowy, zawroty głowy ²
	Nieznana	Zaburzenia smaku ²
<i>Zaburzenia oka</i>	Bardzo często	Przekrwienie spojówek
	Często	Punktowate zapalenie rogówki, nadżerka rogówki ² , uczucie pieczenia w oku ² , podrażnienie spojówek ¹ , świąd oka, kłujący ból w oku ² , uczucie obecności ciała obcego, suchość oka, rumień powieki, ból oka, światłowstręt, wydzielina z oka ² , zaburzenia widzenia ² , świąd powieki, pogorszenie ostrości widzenia ² , zapalenie brzegów powiek ² , obrzęk powieki, podrażnienie oka, nasilone łzawienie, nadmierny wzrost rzęs
	Niezbyt często	Zapalenie tęczówki ² , obrzęk spojówek ² , ból powieki ² , nieprawidłowe odczucia w oku ¹ , niedomoga widzenia, podwinięcie rzęs ² , hiperpigmentacja tęczówki ² , pogłębienie bruzdy powieki ² , retrakcja powieki ² , przebarwienie (ściemnienie) rzęs ¹
	Nieznana	Torbielowaty obrzęk plamki ² , obrzęk oka, niewyraźne

		widzenie ²
<i>Zaburzenia serca</i>	Nieznana	Bradykardia
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>	Często	Nieżyt nosa ²
	Niezbyt często	Duszność
	Nieznana	Skurcz oskrzeli (głównie u pacjentów z wcześniej obecną chorobą bronchospastyczną) ² , astma
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	Często	Pigmentacja skóry powiek ² , nadmierne owłosienie ² , hiperpigmentacja skóry wokół oczu
	Nieznana	Łysienie ²
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>	Nieznana	Zmęczenie

¹działania niepożądane zaobserwowane tylko przy stosowaniu jednodawkowej postaci produktu leczniczego Ganfort

²działania niepożądane zaobserwowane tylko przy stosowaniu wielodawkowej postaci produktu leczniczego Ganfort

Podobnie jak inne leki okulistyczne stosowane miejscowo, GANFORT (bimatoprost/tymolol) może przenikać do krążenia ogólnego. Może to prowadzić do podobnych działań niepożądanych jak po podaniu ogólnoustrojowych beta-adrenolityków. Częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu okulistycznego środka leczniczego działającego miejscowo jest mniejsza niż w przypadku podania ogólnoustrojowego. Metody zmniejszenia wchłaniania ogólnoustrojowego, patrz punkt 4.2.

Dodatkowe działania niepożądane zaobserwowane dla jednej z substancji czynnych leku (bimatoprostu lub tymololu), które mogą potencjalnie wystąpić również podczas stosowania produktu leczniczego GANFORT, wymieniono poniżej w Tabeli 2:

Tabela 2

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>	Ogólnoustrojowe reakcje alergiczne, w tym reakcja anafilaktyczna ¹
<i>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</i>	Hipoglikemia ¹
<i>Zaburzenia psychiczne</i>	Depresja ¹ , utrata pamięci ¹
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	Omdlenie ¹ , epizod naczyniowo-mózgowy ¹ , nasilenie przedmiotowych i podmiotowych objawów miastonii ¹ , parestezje ¹ , niedokrwienie mózgu ¹
<i>Zaburzenia oka</i>	Zmniejszona wrażliwość rogówki ¹ , podwójne widzenie ¹ , opadanie powiek ¹ , odwarstwienie naczyniówki oka po zabiegu chirurgicznym filtracji (patrz punkt 4.4) ¹ , zapalenie rogówki ¹ , skurcz powiek ² , krwawienie do siatkówki ² , zapalenie błony naczyniowej oka ²
<i>Zaburzenia serca</i>	Blok przedsionkowo-komorowy ¹ , zatrzymanie akcji serca ¹ , arytmia ¹ , niewydolność serca ¹ , zastoinowa niewydolność serca ¹ , ból w klatce piersiowej ¹ , kołatania serca ¹ , obrzęk ¹
<i>Zaburzenia naczyniowe</i>	Niedociśnienie ¹ , nadciśnienie ² , objaw Raynauda ¹ , zimne stopy i dłonie ¹
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>	Zaostrzenie astmy ² , zaostrzenie POChP ² , kaszel ¹

<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	Nudności ^{1,2} , biegunka ¹ , niestrawność ¹ , suchość w ustach ¹ , ból brzucha ¹ , wymioty ¹
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	Wysypka łuszczycopodobna ¹ lub zaostrzenie łuszczycy ¹ , wysypka skórna ¹
<i>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</i>	Ból mięśni ¹
<i>Zaburzenia układu rozrodczego i gruczołów piersiowych</i>	Zaburzenia seksualne ¹ , obniżone libido ¹
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>	Osłabienie ^{1,2}
<i>Badania diagnostyczne</i>	Nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby ²

¹działania niepożądane zaobserwowane tylko przy monoterapii tymololem

²działania niepożądane zaobserwowane tylko przy monoterapii bimatoprestem

Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany

U niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem rogówki zgłaszano bardzo rzadkie przypadki zwapnienia rogówki związane ze stosowaniem kropli do oczu z zawartością fosforanów.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V*.

4.9 Przedawkowanie

Nie jest prawdopodobne, aby po podaniu miejscowym produktu leczniczego GANFORT doszło do przedawkowania lub związanej z nim toksyczności.

Bimatoprost

W razie przypadkowego spożycia produktu leczniczego GANFORT mogą być przydatne następujące informacje: w dwutygodniowych badaniach na szczurach i myszach doustne dawki bimatoprostu do 100 mg/kg mc./dobę nie działały toksycznie. Dawka ta wyrażona w mg/m² pc. jest co najmniej 70-krotnie wyższa niż dawka zawarta w jednej butelce produktu leczniczego GANFORT, przypadkowo przyjęta przez dziecko o masie ciała 10 kg.

Tymolol

Objawy ogólnoustrojowego przedawkowania tymololu obejmują: bradykardię, hipotensję, skurcz oskrzeli, ból głowy, zawroty głowy, duszność i zatrzymanie akcji serca. Badanie pacjentów z niewydolnością nerek wykazało, że tymolol nie ulega istotnej eliminacji podczas dializy.

Jeśli wystąpi przedawkowanie, leczenie powinno mieć charakter objawowy i podtrzymujący.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty okulistyczne — beta-adrenolityki — kod ATC: S01ED51

Mechanizm działania

GANFORT zawiera dwie substancje czynne: bimatoprost i tymolol obniżające podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe w wyniku komplementarnych mechanizmów działania. Skojarzone działanie

prowadzi do dodatkowego obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego w porównaniu ze stosowaniem każdego z tych leków osobno. GANFORT charakteryzuje się szybkim początkiem działania.

Bimatoprost jest substancją czynną silnie obniżającą ciśnienie w gałce ocznej. Jest to syntetyczny prostamid, pod względem budowy zbliżony do prostaglandyny $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), który nie działa przez żaden ze znanych receptorów prostaglandyn. Bimatoprost wybiórczo naśladuje działanie niedawno odkrytych substancji otrzymywanych poprzez biosyntezę zwanych prostamidami. Jednak dotychczas nie określono jeszcze struktury receptora dla prostamidów. Mechanizm działania, poprzez który bimatoprost obniża ciśnienie wewnątrzgałkowe u ludzi, polega na zwiększaniu odpływu cieczy wodnistej oka poprzez siatkę włókien kolagenowych w kącie przesączania oka i nasilenie odpływu drogą naczyniówkowo-twardówkową.

Tymolol jest nieselektywnym blokerem receptorów adrenergicznych β_1 i β_2 , który nie wykazuje znaczącej wewnętrznej aktywności sympatykomimetycznej, bezpośredniego działania upośledzającego kurczliwość mięśnia sercowego lub działania miejscowo znieczulającego (stabilizującego błony). Tymolol obniża ciśnienie wewnątrzgałkowe poprzez zmniejszenie wytwarzania cieczy wodnistej oka. Dokładny mechanizm działania nie jest jednoznacznie określony, ale prawdopodobne jest hamowanie nasilonej syntezy cyklicznego AMP wywoływanej przez endogenną stymulację beta-adrenergiczną.

Skuteczność kliniczna

Działanie obniżające ciśnienie wewnątrzgałkowe produktu leczniczego GANFORT nie ustępuje skutecznością leczeniu skojarzonemu bimatoprostem (raz na dobę) i tymololem (dwa razy na dobę).

Dostępne dane literaturowe dotyczące produktu leczniczego GANFORT wskazują, że podawanie wieczorem może być skuteczniejsze w zmniejszaniu ciśnienia wewnątrzgałkowego niż podawanie rano. Jednakże przy rozważaniu stosowania produktu rano lub wieczorem należy wziąć pod uwagę prawdopodobieństwo przestrzegania przez pacjenta przepisane schematu stosowania.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego GANFORT u dzieci w wieku od 0 do 18 lat.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt leczniczy GANFORT

Stężenia bimatoprostu i tymololu w osoczu krwi zostały ustalone w badaniu skrzyżowanym porównującym schematy monoterapii z podawaniem produktu leczniczego GANFORT u osób zdrowych. Wchłanianie ogólnoustrojowe poszczególnych składników leku było bardzo małe i nie było zmienione pod wpływem skojarzonego podawania w postaci pojedynczego preparatu.

W dwóch 12-miesięcznych badaniach, w których mierzono wchłanianie ogólnoustrojowe, nie zaobserwowano kumulowania się żadnego ze składników leku.

Bimatoprost

Bimatoprost przenika dobrze *in vitro* do rogówki i twardówki oka ludzkiego. Po podaniu do oka ogólnoustrojowa ekspozycja na działanie bimatoprostu jest bardzo niska, bez kumulacji w czasie. Po stosowaniu raz na dobę jednej kropli 0,03% roztworu bimatoprostu do obu oczu przez okres dwóch tygodni, stężenia leku we krwi osiągały wartość szczytową w ciągu 10 minut od chwili podania i obniżały się poniżej dolnego progu wykrywalności (0,025 ng/ml) w ciągu 1,5 godziny od chwili podania. Średnie wartości C_{max} i $AUC_{0-24godz}$ były podobne w dniu 7. i 14. i wynosiły odpowiednio około 0,08 ng/ml i 0,09 ng•godz./ml co oznacza, że stałą wartość stężenia leku osiągnęto w czasie pierwszego tygodnia podawania do oka.

Bimatoprost w umiarkowanym stopniu podlega dystrybucji w tkankach. Ogólnoustrojowa objętość dystrybucji leku w stanie równowagi u ludzi wynosi 0,67 l/kg. W ludzkiej krwi bimatoprost znajduje się głównie w osoczu. Wiązanie bimatoprostu z białkami osocza wynosi około 88%.

Po podaniu do oka i dotarciu do krążenia ustrojowego bimatoprost jest głównym związkiem krążącym we krwi. Bimatoprost następnie podlega oksydacji, N-deetylacji i wiązaniu z kwasem glukuronowym, tworząc różnego rodzaju metabolity.

Bimatoprost jest eliminowany głównie przez nerki. Prawie 67% dożylniej dawki podanej zdrowym ochotnikom było wydalane w moczu, a 25% dawki – z kałem. Okres półtrwania określony po podaniu dożylnym wynosił około 45 minut; całkowity klirens krwi wynosił 1,5 l/godz./kg mc.

Charakterystyka u pacjentów w podeszłym wieku

Po podawaniu bimatoprostu dwa razy na dobę średnia wartość $AUC_{0-24\text{godz}}$ 0,0634 ng•godz./ml u osób w podeszłym wieku (pacjenci 65-letni lub starsi) była znacznie wyższa niż 0,0218 ng•godz./ml u zdrowych dorosłych w młodym wieku. Jednak wynik ten nie jest klinicznie istotny, gdyż ekspozycja ogólnoustrojowa zarówno u pacjentów w podeszłym wieku, jak i młodych, pozostawała bardzo niska po podaniu do oka. Nie występowała kumulacja bimatoprostu we krwi w czasie, a profil bezpieczeństwa był podobny u pacjentów w podeszłym wieku i u młodych pacjentów.

Tymolol

Po podaniu do oka 0,5% roztworu kropli do oczu u pacjentów poddawanych zabiegowi chirurgicznego usunięcia zaćmy szczytowe stężenie tymololu wynosiło 898 ng/ml w cieczy wodnistej oka jedną godzinę po podaniu. Część dawki jest wchłaniana do krążenia systemowego a następnie podlega w znacznym stopniu metabolizmowi wątrobowemu. Okres półtrwania tymololu w osoczu krwi wynosi około 4-6 godzin. Tymolol jest częściowo metabolizowany przez wątrobę, a następnie wydalany, wraz z metabolitami przez nerki. Tymolol nie wiąże się silnie z białkami osocza.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Produkt leczniczy GANFORT

Badania toksyczności okulistycznej po wielokrotnym podaniu produktu GANFORT nie wykazały szczególnego zagrożenia dla ludzi. Znany jest profil bezpieczeństwa ogólnoustrojowego i okulistycznego poszczególnych składników leku.

Bimatoprost

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, genotoksyczności i rakotwórczości nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. Badania na gryzoniach wykazały swoiste dla danego gatunku poronienia przy poziomach narażenia ogólnoustrojowego od 33 do 97 razy wyższych występujących u ludzi po podaniu do worka spojówkowego.

Podawanie małym do worka spojówkowego bimatoprostu w stężeniu $\geq 0,03\%$ przez okres 1 roku powodowało wzrost pigmentacji tęczówki i zależne od dawki, odwracalne działanie na tkanki wokół oka, charakteryzujące się pogrubieniem górnego i (lub) dolnego rowka oraz poszerzeniem szpary powiekowej. Nasilenie pigmentacji tęczówki wydaje się być spowodowane zwiększeniem stymulacji wytwarzania melaniny w melanocytach, a nie wzrostem liczby melanocytów. Nie zaobserwowano czynnościowych lub mikroskopowych zmian mających związek z działaniem na tkanki wokół oka, a mechanizm działania powodujący zmiany w tkankach wokół oka nie jest znany.

Tymolol

Dane przedkliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek
Sodu chlorek
Sodu wodorofosforan siedmiowodny
Kwas cytrynowy jednowodny
Kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Produkt leczniczy wykazuje chemiczną i fizyczną trwałość w trakcie używania przez 28 dni w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia okres przechowywania nie powinien być dłuższy niż 28 dni w temperaturze 25°C, za co odpowiedzialny jest użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Białe, nieprzezroczyste butelki z polietylenu o małej gęstości z polistyrenowymi nakrętkami. Każda butelka zawiera 3 ml.

Dostępne są następujące wielkości opakowań: tekturowe pudełka zawierające 1 lub 3 butelki po 3 ml. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/340/001-002

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 maja 2006 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 23 czerwca 2011 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD miesiąc RRRR}>

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml krople do oczu, roztwór, w pojemniku jednodawkowym

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu i 5 mg tymololu (w postaci 6,8 mg maleinianu tymololu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór, w pojemniku jednodawkowym.

Roztwór bezbarwny do lekko żółtawego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Obniżanie ciśnienia wewnątrzgałkowego u dorosłych pacjentów z jaskrą otwartego kąta lub nadciśnieniem wewnątrzgałkowym, u których nie uzyskano zadowalającej odpowiedzi na stosowane miejscowo beta-adrenolityki lub analogi prostaglandyn.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecane dawkowanie u dorosłych (w tym osób w podeszłym wieku)

Zalecana dawka to jedna kropla preparatu GANFORT w postaci jednodawkowej do zmienionego chorobowo oka (oczu) wkraplana raz na dobę rano lub wieczorem. Należy ją podawać codziennie o tej samej porze dnia.

Dostępne dane literaturowe dotyczące produktu leczniczego GANFORT (w postaci wielodawkowej) wskazują, że podawanie wieczorem może być skuteczniejsze w zmniejszaniu ciśnienia wewnątrzgałkowego niż podawanie rano. Jednakże przy rozważaniu stosowania produktu rano lub wieczorem należy wziąć pod uwagę prawdopodobieństwo przestrzegania przez pacjenta przepisane go schematu stosowania (patrz punkt 5.1).

Pojemnik jednodawkowy przeznaczony jest do jednorazowego użycia; jeden pojemnik wystarcza do leczenia obu oczu. Wszystkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć natychmiast po użyciu. W razie pominięcia dawki leczenie należy kontynuować, podając kolejną dawkę zgodnie z planem leczenia. Dawka nie powinna przekraczać jednej kropli dziennie do zmienionego chorobowo oka (oczu).

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

GANFORT w postaci jednodawkowej nie został przebadany u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby lub nerek. Z tego powodu w tej grupie pacjentów należy stosować go ostrożnie.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego GANFORT w postaci jednodawkowej u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Nie ma dostępnych danych.

Sposób podawania

Jeśli konieczne jest stosowanie więcej niż jednego okulistycznego środka leczniczego działającego miejscowo, każdy z nich należy podawać w odstępie co najmniej 5 minut.

Zastosowanie okluzji przewodu nosowo-łzowego lub zamknięcie powiek na 2 minuty zmniejsza wchłanianie ogólnoustrojowe leku. Może to prowadzić do zmniejszenia częstości występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych i zwiększenia skuteczności miejscowego działania leku.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadwrażliwość dróg oddechowych, w tym astma oskrzelowa lub astma oskrzelowa w wywiadzie, ciężka postać przewlekłej obturacyjnej choroby płuc.
- Bradykardia zatokowa, zespół chorego węzła zatokowego, blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy stopnia drugiego lub trzeciego niekontrolowany za pomocą stymulatora serca. Objawowa niewydolność serca, wstrząs kardiogeny.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podobnie jak inne okulistyczne produkty lecznicze stosowane miejscowo substancje czynne wchodzące w skład produktu leczniczego GANFORT w postaci jednodawkowej (tymolol/bimatoprost) mogą być wchłaniane ogólnoustrojowo. Nie zaobserwowano nasilenia wchłaniania ustrojowego poszczególnych substancji czynnych podczas stosowania produktu leczniczego GANFORT w postaci wielodawkowej. Z powodu obecności składnika blokującego receptory beta-adrenergiczne, tymololu, mogą wystąpić takie same rodzaje działań niepożądanych ze strony układu krążenia i oddechowego oraz inne, podobnie jak w przypadku beta-adrenolityków podawanych ogólnoustrojowo. Częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oka jest mniejsza niż w przypadku podania ogólnoustrojowego. Aby zmniejszyć ogólnoustrojowe wchłanianie leku, patrz punkt 4.2.

Ostrzeżenia dotyczące zaburzeń serca

Pacjentów z chorobami układu krążenia (na przykład chorobą wieńcową, dławicą Prinzmetala czy niewydolnością serca) oraz nadciśnieniem tętniczym leczonych beta-adrenolitykami należy poddać krytycznej ocenie i rozważyć leczenie z użyciem innych substancji czynnych. Pacjentów z chorobami układu krążenia należy obserwować w poszukiwaniu oznak nasilenia tych chorób oraz działań niepożądanych.

Ze względu na działanie dromotropowe ujemne beta-adrenolityków należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z blokiem przedsionkowo-komorowym pierwszego stopnia.

Zaburzenia naczyniowe

Należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami/chorobami krążenia obwodowego (tj. ciężkimi postaciami choroby Raynauda lub zespołu Raynauda).

Zaburzenia oddechowe

Zgłaszano reakcje ze strony układu oddechowego, w tym zgony w wyniku skurczu oskrzeli, u pacjentów z astmą, po podaniu niektórych beta-adrenolityków okulistycznych.

U pacjentów z łagodną/umiarkowaną przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), GANFORT w postaci jednodawkowej należy stosować ostrożnie i tylko, gdy spodziewane korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

Zaburzenia endokrynologiczne

Produkty lecznicze blokujące receptory beta-adrenergiczne należy podawać z zachowaniem ostrożności u pacjentów podatnych na spontaniczną hipoglikemię lub z chwiejną cukrzycą, gdyż beta-adrenolityki mogą maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe ostrej hipoglikemii.

Beta-adrenolityki mogą również maskować objawy nadczynności tarczycy.

Choroby rogówki

Beta-adrenolityki okulistyczne mogą wywoływać suchość oczu. Należy zachować ostrożność u pacjentów z chorobami rogówki.

Inne beta- adrenolityki

W przypadku podania tymololu pacjentom już przyjmującym ogólnoustrojowy beta- adrenolityk może dojść do nasilenia wpływu na ciśnienie wewnątrzgałkowe lub znanych objawów ogólnoustrojowej blokady receptorów beta. Należy dokładnie obserwować odpowiedź u tych pacjentów. Stosowanie dwóch miejscowych blokerów receptorów beta-adrenergicznych nie jest zalecane (patrz punkt 4.5).

Reakcje anafilaktyczne

Podczas stosowania beta-adrenolityków u pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie atopią lub ciężką reakcją anafilaktyczną na różne alergeny może nastąpić bardziej intensywna reakcja na powtarzającą się ekspozycje na takie alergeny i brak odpowiedzi klinicznej na zwykłą dawkę adrenaliny stosowaną w leczeniu reakcji anafilaktycznych.

Odwarstwienie naczyniówki oka

Obserwowano przypadki odwarstwienia naczyniówki oka w związku z podaniem roztworów wodnych leków supresyjnych (np. tymololu lub acetazolamidu) po zabiegach filtracji.

Znieczulenie do operacji

Okulistyczne produkty lecznicze blokujące receptory beta mogą znosić działanie beta-agonistów, np. adrenaliny. Jeśli pacjent przyjmuje tymolol, należy poinformować o tym anestezjologa.

Ostrzeżenia dotyczące wątroby

U pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie chorobą wątroby o łagodnym nasileniu, lub wyjściowo nieprawidłowymi wartościami aminotransferazy alaninowej (AlAT), aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) i (lub) bilirubiny w ciągu 24 miesięcy nie stwierdzono niepożądanego wpływu bimatoprostu w postaci kropli do oczu na czynność wątroby. Nie są znane żadne działania niepożądane podawanego do oka tymololu na czynność wątroby.

Ostrzeżenia dotyczące oczu

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentów należy poinformować o możliwości nadmiernego wzrostu rzeź i hiperpigmentacji skóry wokół oczodołów, gdyż objawy takie zostały zaobserwowane podczas leczenia produktem leczniczym GANFORT w postaci jednodawkowej. Podczas stosowania leku GANFORT w postaci wielodawkowej także zaobserwowano wzmożenie brązowej pigmentacji tęczówki. Wzmoczona pigmentacja rogówki ma najprawdopodobniej trwały charakter i może prowadzić do różnic w wyglądzie oczu w przypadku, gdy leczone jest tylko jedno oko. Po odstawieniu produktu leczniczego GANFORT w postaci wielodawkowej pigmentacja tęczówki może pozostać. Po 12 miesiącach leczenia preparatem częstość występowania zmian pigmentacji tęczówki wynosiła 0,2%. Częstość po 12 miesiącach leczenia samym bimatoprestem w postaci kropli do oczu wynosiła 1,5% i nie uległa zwiększeniu w ciągu 3 lat leczenia. Ta zmiana pigmentacji wynika ze zwiększenia zawartości melaniny w melanocytach, a nie ze zwiększenia liczby melanocytów. Nieznany jest długookresowy wpływ zwiększenia pigmentacji tęczówki. Zmiana koloru tęczówki obserwowana przy podawaniu bimatoprostu do oka może być niezauważalna przez kilka miesięcy a nawet lat. Wydaje się, że leczenie nie ma żadnego wpływu na znamiona i piegi tęczówki. Zgłaszano, że pigmentacja tkanek okołoczodołowych jest u niektórych pacjentów odwracalna.

Podczas stosowania produktu leczniczego GANFORT w postaci wielodawkowej zgłaszano przypadki obrzęku płamki, w tym torbielowatego obrzęku płamki. Dlatego GANFORT w postaci

jednodawkowej należy ostrożnie stosować u pacjentów z bezsoczewkowością, pacjentów z pseudofakią i rozerwaniem tylnej torebki soczewki oraz u pacjentów z rozpoznanymi czynnikami ryzyka obrzęku plamki (np. wewnątrzgałkowy zabieg chirurgiczny, niedrożność naczyń żylnych siatkówki, zapalna choroba oka lub retinopatia cukrzycowa).

GANFORT należy stosować z ostrożnością u pacjentów z czynnym zapaleniem wewnątrzgałkowym (np. z zapaleniem błony naczyniowej) z uwagi na ryzyko zaostrzenia stanu zapalnego.

Ostrzeżenia dotyczące skóry

Istnieje ryzyko wzrostu włosów w miejscach, w których dochodzi do częstego kontaktu roztworu GANFORT ze skórą. W związku z tym ważne jest stosowanie roztworu GANFORT zgodnie z instrukcją i nie dopuszczanie do wyciekania z oka na policzek czy inny obszar skóry.

Inne stany

GANFORT w postaci jednodawkowej nie został przebadany u pacjentów ze stanami zapalnymi oka, z jaskrą neowaskularną, jaskrą zamkniętą kąta, jaskrą wrodzoną lub jaskrą z wąskim kątem.

W badaniach obejmujących podawanie bimatoprostu w stężeniu 0,3 mg/l pacjentom z jaskrą lub nadciśnieniem wewnątrzgałkowym wykazano, że częstsza ekspozycja oka na ponad 1 dawkę bimatoprostu na dobę może osłabić działanie zmniejszające ciśnienie wewnątrzgałkowe. Pacjentów stosujących GANFORT razem z innymi analogami prostaglandyn należy obserwować pod kątem zmiany ciśnienia wewnątrzgałkowego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących specyficznych interakcji z bimatoprestem i (lub) tymololem.

Istnieje ryzyko działania synergistycznego prowadzącego do niedociśnienia i (lub) znacznej bradykardii podczas stosowania okulistycznych beta-adrenolityków w skojarzeniu z doustnymi blokerami kanału wapniowego, guanetydyną, beta-adrenolitykami, lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne, parasympatykolytykami, lekami antyarytmicznymi (w tym amiodaronem) i glikozydami naporstnicy.

Podczas leczenia skojarzonego inhibitorami CYP2D6 (np. chinidyną, fluoksetyną, paroksetyną) i tymololem obserwowano nasiloną ogólnoustrojową blokadę receptorów beta (np. zwolnienie akcji serca, depresję).

Opisywano sporadyczne przypadki poszerzenia źrenic wynikające ze skojarzonego stosowania okulistycznych beta-adrenolityków i adrenaliny (epinefryny).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania bimatoprostu / tymololu u kobiet w okresie ciąży. Nie należy stosować produktu leczniczego GANFORT w postaci jednodawkowej w okresie ciąży, jeśli nie jest to wyraźnie konieczne. Metody zmniejszenia ogólnoustrojowego wchłaniania leku, patrz punkt 4.2.

Bimatoprost

Brak wystarczających danych klinicznych dotyczących działania leku u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję po podaniu samicom toksycznych dawek leku (patrz punkt 5.3).

Tymolol

Badania epidemiologiczne nie wykazały powstawania wad wrodzonych, ale ujawniły ryzyko opóźnienia rozwoju wewnątrz macicy przy podawaniu beta-adrenolityków drogą doustną. Ponadto u noworodków zaobserwowano objawy przedmiotowe i podmiotowe blokady receptorów beta (np.

bradykardię, niedociśnienie, zaburzenia oddechowe i hipoglikemię), gdy beta-adrenolityki były podawane do chwili porodu. Jeśli GANFORT w postaci jednodawkowej jest stosowany przed porodem, noworodka należy objąć ścisłą obserwacją w trakcie pierwszych dni życia. Badania na zwierzętach dotyczące stosowania tymololu wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję w dawkach znacznie wyższych niż stosowane w praktyce klinicznej (patrz punkt 5.3).

Karmienie piersią

Tymolol

Beta-adrenolityki przenikają do mleka ludzkiego. Jednakże wydaje się mało prawdopodobne, aby tymolol przyjmowany w dawkach terapeutycznych w kroplach do oczu mógł być obecny w mleku w ilości wystarczającej do wywołania objawów klinicznych blokady receptorów beta u dziecka. Metody zmniejszenia ogólnoustrojowego wchłaniania leku, patrz punkt 4.2.

Bimatoprost

Nie wiadomo czy bimatoprost przenika do mleka ludzkiego, jednak przenika do mleka karmiących samic szczurów. GANFORT nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego GANFORT w postaci jednodawkowej na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

GANFORT w postaci jednodawkowej wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podobnie jak w przypadku innych leków okulistycznych do stosowania miejscowego, jeśli przy zakraplaniu leku wystąpi przejściowa utrata ostrości widzenia, pacjent powinien poczekać do momentu poprawy widzenia przed podjęciem jazdy lub obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

GANFORT w postaci jednodawkowej

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych produktu leczniczego GANFORT w postaci jednodawkowej były ograniczone do działań niepożądanych zgłaszanych wcześniej dla leku GANFORT w postaci wielodawkowej lub monoterapii substancjami czynnymi — bimatoprestem lub tymololem. W badaniach klinicznych nie zaobserwowano nowych działań niepożądanych specyficznych dla produktu leczniczego GANFORT w postaci jednodawkowej.

Większość działań niepożądanych zgłoszonych przy użyciu produktu leczniczego GANFORT w postaci jednodawkowej dotyczyła oka i miała łagodne nasilenie; nie odnotowano ciężkich działań niepożądanych. Na podstawie 12-tygodniowego badania z użyciem produktu leczniczego w postaci jednodawkowej stosowanego raz na dobę stwierdzono, że najczęstszym zgłaszanym działaniem niepożądanim produktu leczniczego GANFORT w postaci jednodawkowej było przekrwienie spojówek (przeważnie śladowe do łagodnego i uważane za przekrwienie o charakterze niezapalnym), występujące u około 21% pacjentów i prowadzące do odstawienia leku u 1,4% pacjentów.

Tabela działań niepożądanych

W Tabeli 1 przedstawione są działania niepożądane zgłoszone podczas badań klinicznych produktu GANFORT w postaci jednodawkowej, jak i produktu GANFORT w postaci wielodawkowej (w każdej grupie częstości działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem) lub po wprowadzeniu do obrotu.

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej jest określona za pomocą następującej konwencji:

Bardzo często	$\geq 1/10$
Często	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
Niezbyt często	$\geq 1/1000$ do $< 1/100$
Rzadko	$\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$
Bardzo rzadko	$< 1/10\ 000$
Nieznana	Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Tabela 1

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>	Nieznana	Reakcje nadwrażliwości obejmujące objawy alergiczne zapalenia skóry, obrzęk naczyń ruchomych, objawy alergiczne w oku
<i>Zaburzenia psychiczne</i>	Nieznana	Bezsennosć ² , koszmary sennie ²
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	Często	Ból głowy, zawroty głowy ²
	Nieznana	Zaburzenia smaku ²
<i>Zaburzenia oka</i>	Bardzo często	Przekrwienie spojówek
	Często	Punktowate zapalenie rogówki, nadżerka rogówki ² , uczucie pieczenia w oku ² , podrażnienie spojówek ¹ , świąd oka, kłujący ból w oku ² , uczucie obecności ciała obcego, suchość oka, rumień powieki, ból oka, światłowstręt, wydzielina z oka ² , zaburzenia widzenia ² , świąd powieki, pogorszenie ostrości wzroku ² , zapalenie brzegów powiek ² , obrzęk powieki, podrażnienie oka, nasilone łzawienie, nadmierny wzrost rzęs.
	Niezbyt często	Zapalenie tęczówki ² , obrzęk spojówek ² , ból powieki ² , nieprawidłowe odczucia w oku ¹ , astenopia, nieprawidłowy wzrost rzęs ² , hiperpigmentacja tęczówki ² , pogłębienie bruzdy powieki ² , retrakcja powieki ² , przebarwienie (ściemnienie) rzęs ¹ .
	Nieznana	Torbielowaty obrzęk płamki ² , obrzęk oka, nieostre widzenie ²
<i>Zaburzenia serca</i>	Nieznana	Bradykardia
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>	Często	Nieżyt nosa ²
	Niezbyt często	Duszność.
	Nieznana	Skurcz oskrzeli (głównie u pacjentów z wcześniej obecną chorobą bronchospastyczną) ² , astma
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	Często	Pigmentacja skóry powiek ² , nadmierne owłosienie ² ,

		hiperpigmentacja skóry wokół oczu
	Nieznana	Łysienie ²
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Nieznana	Zmęczenie

¹działania niepożądane zaobserwowane tylko przy stosowaniu jednodawkowej postaci produktu leczniczego GANFORT

²działania niepożądane zaobserwowane tylko przy stosowaniu wielodawkowej postaci produktu leczniczego GANFORT

Podobnie jak inne leki okulistyczne stosowane miejscowo, GANFORT (bimatoprost/tymolol) może przenikać do krążenia ogólnego. Może to prowadzić do podobnych działań niepożądanych jak po podaniu ogólnoustrojowych beta-adrenolityków. Częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu okulistycznego środka leczniczego działającego miejscowo jest mniejsza niż w przypadku podania ogólnoustrojowego. Metody zmniejszenia wchłaniania ogólnoustrojowego, patrz punkt 4.2.

Dodatkowe działania niepożądane zaobserwowane dla jednej z substancji czynnych leku (bimatoprostu lub tymololu), które mogą potencjalnie wystąpić również podczas stosowania produktu leczniczego GANFORT, wymieniono poniżej w Tabeli 2:

Tabela 2

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Ogólnoustrojowe reakcje nadwrażliwości, w tym reakcja anafilaktyczna ¹
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hipoglikemia ¹
Zaburzenia psychiczne	Depresja ¹ , ubytki pamięci ¹
Zaburzenia układu nerwowego	Omdlenie ¹ , epizod naczyniowo-mózgowy ¹ , nasilenie przedmiotowych i podmiotowych objawów miastonii ¹ , parestezje, niedokrwienie mózgu ¹
Zaburzenia oka	Zmniejszona wrażliwość rogówki ¹ , podwójne widzenie ¹ , opadanie powiek ¹ , odwarstwienie naczyniówki oka po zabiegu chirurgicznym filtracji (patrz punkt 4.4) ¹ , zapalenie rogówki ¹ , skurcz powiek ² , krwawienie do siatkówki ² , zapalenie błony naczyniowej oka ²
Zaburzenia serca	Blok przedsionkowo-komorowy ¹ , zatrzymanie akcji serca ¹ , arytmia ¹ , niewydolność serca ¹ , zastoinowa niewydolność serca ¹ , ból w klatce piersiowej ¹ , kołatania serca ¹ , obrzęk ¹
Zaburzenia naczyniowe	Niedociśnienie ¹ , nadciśnienie ² , objaw Raynauda ¹ , zimne stopy i dłonie ¹
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Zaostrzenie astmy ² , zaostrzenie POChP ² , kaszel ¹
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności ^{1,2} , biegunka ¹ , niestrawność ¹ , suchość ust ¹ , bóle brzucha ¹ , wymioty ¹
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka łuszczycopodobna ¹ lub zaostrzenie łuszczycy ¹ , wysypka skórna ¹
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból mięśni ¹
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Zaburzenia seksualne ¹ , obniżone libido ¹
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Astenia ^{1,2}
Badania diagnostyczne	Nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby ²

¹działania niepożądane zaobserwowane tylko przy monoterapii tymololem

²działania niepożądane zaobserwowane tylko przy monoterapii bimatoprestem

Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany

U niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem rogówki zgłaszano bardzo rzadkie przypadki zwapnienia rogówki związane ze stosowaniem kropli do oczu z zawartością fosforanów.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem **krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V***.

4.9 Przedawkowanie

Nie jest prawdopodobne, aby po podaniu miejscowym produktu leczniczego GANFORT w postaci jednodawkowej doszło do przedawkowania lub związanej z nim toksyczności.

Bimatoprost

W razie przypadkowego połknięcia produktu GANFORT w postaci jednodawkowej przydatne mogą być następujące informacje: w dwutygodniowych badaniach obejmujących doustne podawanie myszom i szczurom dawki bimatoprostu do 100 mg/kg/dobę nie powodowało żadnego działania toksycznego; u ludzi odpowiada to dawce odpowiednio 8,1 i 16,2 mg/kg. Dawki te są co najmniej 7,5-krotnie większe niż dawka bimatoprostu w razie przypadkowego połknięcia całej zawartości pudełka produktu GANFORT w postaci jednodawkowej (90 pojemników jednodawkowych x 0,4 ml, 36 ml) przez dziecko o masie ciała 10 kg [(36 ml*0,3 mg/ml bimatoprostu)/10 kg; 1,08 mg/kg].

Tymolol

Objawy ogólnoustrojowego przedawkowania tymololu obejmują: bradykardię, hipotensję, skurcz oskrzeli, ból głowy, zawroty głowy, duszność i zatrzymanie akcji serca. Badanie pacjentów z niewydolnością nerek wykazało, że tymolol nie ulega istotnej eliminacji podczas dializy.

Jeśli wystąpi przedawkowanie, leczenie powinno mieć charakter objawowy i podtrzymujący.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty okulistyczne — beta-adrenolityki — kod ATC: S01ED51

Mechanizm działania

GANFORT w postaci jednodawkowej zawiera dwie substancje czynne: bimatoprost i tymolol obniżające podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe w wyniku komplementarnych mechanizmów działania. Skojarzone działanie prowadzi do dodatkowego obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego w porównaniu ze stosowaniem każdego z tych leków osobno. GANFORT w postaci jednodawkowej charakteryzuje się szybkim początkiem działania.

Bimatoprost jest substancją czynną silnie obniżającą ciśnienie w gałce ocznej. Jest to syntetyczny prostamid, pod względem budowy zbliżony do prostaglandyny $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), który nie działa przez żaden ze znanych receptorów prostaglandyn. Bimatoprost wybiórczo naśladuje działanie niedawno odkrytych substancji otrzymywanych poprzez biosyntezę zwanych prostamidami. Jednak dotychczas nie określono jeszcze struktury receptora dla prostamidów. Mechanizm działania, poprzez który

bimatoprost obniża ciśnienie wewnątrzgałkowe u ludzi, polega na zwiększaniu odpływu cieczy wodnistej oka poprzez siatkę włókien kolagenowych w kącie przesączania oka i nasilenie odpływu drogą naczyniówkowo-twardówkową.

Tymolol jest nioselektywnym blokerem receptorów adrenergicznych β_1 i β_2 , który nie wykazuje znaczącej wewnętrznej aktywności sympatykomimetycznej, bezpośredniego działania upośledzającego kurczliwość mięśnia sercowego lub działania miejscowo znieczulającego (stabilizującego błony). Tymolol obniża ciśnienie wewnątrzgałkowe poprzez zmniejszenie wytwarzania cieczy wodnistej oka. Dokładny mechanizm działania nie jest jednoznacznie określony, ale prawdopodobne jest hamowanie nasilonej syntezy cyklicznego AMP wywoływanej przez endogenną stymulację beta-adrenergiczną.

Skuteczność kliniczna

W 12-tygodniowym badaniu klinicznym prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby z randomizacją i grupą kontrolną porównywano skuteczność i bezpieczeństwo produktu GANFORT w postaci jednodawkowej i wielodawkowej u pacjentów z jaskrą lub nadciśnieniem wewnątrzgałkowym. GANFORT w postaci jednodawkowej osiągnął równoważną (*non-inferior*) skuteczność w zmniejszaniu IOP w porównaniu do produktu GANFORT w postaci wielodawkowej: górna granica 95% CI dla różnicy pomiędzy grupami leczenia mieściła się w granicach określonego z góry zakresu 1,5 mmHg w każdym z ocenianych punktów czasowych (0, 2 i 8 godzin) w tygodniu 12 (dla analizy głównej), jak również w tygodniach 2 i 6, dla średniej zmiany IOP w gorszym oku wobec wartości wyjściowej (IOP w gorszym oku odnosi się do oka z większą średnią wyjściową wartością IOP w ciągu dnia). W istocie górna granica 95% CI nie przekroczyła 0,14 mmHg w Tygodniu 12.

W obu grupach leczenia wykazano statystycznie i klinicznie znaczące średnie zmniejszenie IOP w gorszym oku we wszystkich punktach czasowych obserwacji w badaniu ($p < 0,001$). Średnia zmiana IOP w gorszym oku wobec wartości wyjściowej w ciągu 12 tygodni badania wynosiła od -9,16 do -7,98 mmHg w grupie produktu GANFORT w postaci jednodawkowej i od -9,03 do -7,72 mmHg w grupie produktu GANFORT w postaci wielodawkowej

GANFORT w postaci jednodawkowej osiągnął także skuteczność w zmniejszaniu IOP równoważną skuteczności postaci wielodawkowej w przeciwnym oku i gorszym oku w każdym z punktów czasowych obserwacji w Tygodniu 2, 6 i 12.

W oparciu o badania produktu GANFORT (w postaci wielodawkowej), działanie obniżające ciśnienie wewnątrzgałkowe produktu leczniczego GANFORT nie ustępuje skutecznością leczeniu skojarzonemu bimatoprestem (raz na dobę) i tymololem (dwa razy na dobę).

Dostępne dane literaturowe dotyczące produktu leczniczego GANFORT w postaci wielodawkowej wskazują, że podawanie wieczorem może być skuteczniejsze w zmniejszaniu ciśnienia wewnątrzgałkowego niż podawanie rano. Jednakże przy rozważaniu stosowania produktu rano lub wieczorem należy wziąć pod uwagę prawdopodobieństwo przestrzegania przez pacjenta przepisane go schematu stosowania.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego GANFORT w postaci jednodawkowej u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt leczniczy GANFORT

Stężenia bimatoprostu i tymololu w osoczu krwi zostały ustalone w badaniu skrzyżowanym porównującym schematy monoterapii z podawaniem produktu leczniczego GANFORT (w postaci wielodawkowej) u osób zdrowych. Wchłanianie ogólnoustrojowe poszczególnych składników leku było bardzo małe i nie było zmienione pod wpływem skojarzonego podawania w postaci pojedynczego preparatu.

W dwóch 12-miesięcznych badaniach z użyciem produktu leczniczego GANFORT w postaci wielodawkowej, w których mierzono wchłanianie ogólnoustrojowe, nie zaobserwowano kumulowania się żadnego ze składników leku.

Bimatoprost

Bimatoprost przenika dobrze *in vitro* do rogówki i twardówki oka ludzkiego. Po podaniu do oka ogólnoustrojowa ekspozycja na działanie bimatoprostu jest bardzo niska, bez kumulacji w czasie. Po stosowaniu raz na dobę jednej kropli 0,03% roztworu bimatoprostu do obu oczu przez okres dwóch tygodni, stężenia leku we krwi osiągały wartość szczytową w ciągu 10 minut od chwili podania i obniżały się poniżej dolnego progu wykrywalności (0,025 ng/ml) w ciągu 1,5 godziny od chwili podania. Średnie wartości C_{max} i $AUC_{0-24godz}$ były podobne w dniu 7. i 14. i wynosiły odpowiednio około 0,08 ng/ml i 0,09 ng•godz./ml co oznacza, że stałą wartość stężenia leku osiągnano w czasie pierwszego tygodnia podawania do oka.

Bimatoprost w umiarkowanym stopniu podlega dystrybucji w tkankach. Ogólnoustrojowa objętość dystrybucji leku w stanie równowagi u ludzi wynosi 0,67 l/kg. W ludzkiej krwi bimatoprost znajduje się głównie w osoczu. Wiązanie bimatoprostu z białkami osocza wynosi około 88%.

Po podaniu do oka i dotarciu do krążenia ustrojowego bimatoprost jest głównym związkiem krążącym we krwi. Bimatoprost następnie podlega oksydacji, N-deetylacji i wiązaniu z kwasem glukuronowym, tworząc różnego rodzaju metabolity.

Bimatoprost jest eliminowany głównie przez nerki. Prawie 67% dożylniej dawki podanej zdrowym ochotnikom było wydalane w moczu, a 25% dawki – z kałem. Okres półtrwania określony po podaniu dożylnym wynosił około 45 minut; całkowity klirens krwi wynosił 1,5 l/godz./kg mc.

Charakterystyka u pacjentów w podeszłym wieku

Po podawaniu bimatoprostu w dawce 0,3 mg/ml dwa razy na dobę średnia wartość $AUC_{0-24godz}$ 0,0634 ng•godz./ml u osób w podeszłym wieku (pacjenci 65-letni lub starsi) była znacznie wyższa niż 0,0218 ng•godz./ml u zdrowych dorosłych w młodym wieku. Jednak wynik ten nie jest klinicznie istotny, gdyż ekspozycja ogólnoustrojowa zarówno u pacjentów w podeszłym wieku, jak i młodych, pozostawała bardzo niska po podaniu do oka. Nie występowała kumulacja bimatoprostu we krwi w czasie, a profil bezpieczeństwa był podobny u pacjentów w podeszłym wieku i u młodych pacjentów.

Tymolol

Po podaniu do oka 0,5% roztworu kropli do oczu u pacjentów poddawanych zabiegowi chirurgicznego usunięcia zaćmy szczytowe stężenie tymololu wynosiło 898 ng/ml w cieczy wodnistej oka jedną godzinę po podaniu. Część dawki jest wchłaniana do krążenia systemowego a następnie podlega w znacznym stopniu metabolizmowi wątrobowemu. Okres półtrwania tymololu w osoczu krwi wynosi około 4-6 godzin. Tymolol jest częściowo metabolizowany przez wątrobę, a następnie wydalany, wraz z metabolitami przez nerki. Tymolol nie wiąże się silnie z białkami osocza.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Produkt leczniczy GANFORT

Badania toksyczności okulistycznej po wielokrotnym podaniu preparatu GANFORT w postaci wielodawkowej nie wykazały szczególnego zagrożenia dla ludzi. Znany jest profil bezpieczeństwa ogólnoustrojowego i okulistycznego poszczególnych składników leku.

Bimatoprost

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, genotoksyczności i rakotwórczości nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. Badania na gryzoniach wykazały swoiste dla danego gatunku poronienia przy poziomach narażenia ogólnoustrojowego od 33 do 97 razy wyższych występujących u ludzi po podaniu do worka spojówkowego.

Podawanie małym do worka spojówkowego bimatoprostu w stężeniu $\geq 0,03\%$ przez okres 1 roku powodowało wzrost pigmentacji tęczówki i zależne od dawki, odwracalne działanie na tkanki wokół oka, charakteryzujące się pogrubieniem górnego i (lub) dolnego rowka oraz poszerzeniem szpary powiekowej. Nasilenie pigmentacji tęczówki wydaje się być spowodowane zwiększeniem stymulacji wytwarzania melaniny w melanocytach, a nie wzrostem liczby melanocytów. Nie zaobserwowano czynnościowych lub mikroskopowych zmian mających związek z działaniem na tkanki wokół oka, a mechanizm działania powodujący zmiany w tkankach wokół oka nie jest znany.

Tymolol

Dane przedkliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości i toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Sodu wodorofosforan siedmiowodny
Kwas cytrynowy jednowodny
Kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po wyjęciu pojemnika jednodawkowego z koperty jego zawartość należy zużyć w ciągu 10 dni. Otwarty pojemnik jednodawkowy należy usunąć niezwłocznie po pierwszym użyciu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać pojemniki jednodawkowe w kopercie i umieścić kopertę z powrotem w pudełku w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Przezroczyste pojemniki jednodawkowe z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) z ukrytym zamknięciem.

Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera 0,4 ml roztworu.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 5 pojemników jednodawkowych w kopercie z folii aluminiowej.

Pudełko zawierające 30 lub 90 pojemników jednodawkowych w trzech lub dziewięciu kopertach z folii aluminiowej. Każda koperta zawiera 10 pojemników jednodawkowych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlandia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/340/003 5 pojemników jednodawkowych.
EU/1/06/340/004 30 pojemników jednodawkowych.
EU/1/06/340/005 90 pojemników jednodawkowych.

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 maja 2006 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 23 czerwca 2011 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

<{MM/RRRR}>
<{DD/MM/RRRR}>
<{DD miesiąc RRRR}>

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlandia

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. *Risk Management Plan*, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE JEDNĄ BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml krople do oczu, roztwór
bimatoprost/tymolol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu i 5 mg tymololu (w postaci 6,8 mg maleinianu tymololu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, sodu wodorofosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny, kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda oczyszczona
Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór, 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie do oka.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wyjąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Wyrzucić po czterech tygodniach od pierwszego otwarcia.
Otwarte:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/340/001

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

GANFORT

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE TRZY BUTELKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml krople do oczu, roztwór
bimatoprost/tymolol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu i 5 mg tymololu (w postaci 6,8 mg maleinianu tymololu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, sodu wodorofosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny, kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda oczyszczona
Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór, 3 x 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie do oka.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wyjąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Wyrzucić po czterech tygodniach od pierwszego otwarcia.
Otwarto (1)
Otwarto (2)
Otwarto (3)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/340/002

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

GANFORT

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml krople do oczu, roztwór
bimatoprost/tymolol
Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
KOPERTA ZAWIERAJĄCA PASEK 5 POJEMNIKÓW JEDNODAWKOWYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml krople do oczu, roztwór, w pojemniku jednodawkowym.
bimatoprost/tymolol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu i 5 mg tymololu (w postaci 6,8 mg maleinianu tymololu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, sodu wodorofosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny, kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór
5 x 0,4 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie do oka.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Po otwarciu koperty należy zachować pojemniki w kopercie i umieścić kopertę z powrotem w pudełku w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
Po wyjęciu pojemnika z koperty jego zawartość należy zużyć w ciągu 10 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemniki jednodawkowe w kopercie w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Otwarty pojemnik należy usunąć niezwłocznie po użyciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/340/003-005

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Tylko do jednorazowego użycia.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
KOPERTA ZAWIERAJĄCA PASEK 10 POJEMNIKÓW JEDNODAWKOWYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml krople do oczu, roztwór, w pojemniku jednodawkowym.
bimatoprost/tymolol

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Allergan Pharmaceuticals Ireland

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

4. NUMER SERII

Seria (Lot)

5. INNE

Jeden ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu i 5 mg tymololu (w postaci 6,8 mg maleinianu tymololu).

Podanie do oka.

10 pojemników jednodawkowych.

Tylko do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Po otwarciu koperty należy zachować pojemniki w kopercie i umieścić kopertę z powrotem w pudełku w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Po wyjęciu pojemnika z koperty jego zawartość należy zużyć w ciągu 10 dni.

Otwarty pojemnik należy usunąć niezwłocznie po użyciu.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**PUDEŁKO NA KOPERTĘ ZAWIERAJĄCĄ PASEK 5 POJEMNIKÓW
JEDNODAWKOWYCH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml krople do oczu, roztwór, w pojemniku jednodawkowym.
bimatoprost/tymolol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu i 5 mg tymololu (w postaci 6,8 mg maleinianu tymololu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, sodu wodorofosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny, kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór
5 x 0,4 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie do oka.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemniki jednodawkowe w kopercie w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Otwarty pojemnik jednodawkowy należy usunąć niezwłocznie po użyciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/340/003

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Tylko do jednorazowego użycia.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

GANFORT jednodawkowy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 30 POJEMNIKÓW JEDNODAWKOWYCH (W
3 KOPERTACH ZAWIERAJĄCYCH PO 10 POJEMNIKÓW JEDNODAWKOWYCH)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml krople do oczu, roztwór, w pojemniku jednodawkowym.
bimatoprost/tymolol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu i 5 mg tymololu (w postaci 6,8 mg maleinianu tymololu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, sodu wodorofosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny, kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda oczyszczona

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór
30 x 0,4 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie do oka.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemniki jednodawkowe w kopercie w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Otwarty pojemnik jednodawkowy należy usunąć niezwłocznie po użyciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/340/004

13. NUMER SERII:

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Tylko do jednorazowego użycia.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

GANFORT jednodawkowy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

KARTONIK ZAWIERAJĄCY 90 POJEMNIKÓW JEDNODAWKOWYCH (W 9 KOPERTACH ZAWIERAJĄCYCH PO 10 POJEMNIKÓW JEDNODAWKOWYCH)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml krople do oczu, roztwór, w pojemniku jednodawkowym.
bimatoprost/tymolol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu i 5 mg tymololu (w postaci 6,8 mg maleinianu tymololu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, sodu wodorofosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny, kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór
90 x 0,4 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie do oka.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemniki jednodawkowe w kopercie w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Otwarty pojemnik jednodawkowy należy usunąć niezwłocznie po użyciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/340/005

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Tylko do jednorazowego użycia.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

GANFORT jednodawkowy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

POJEMNIK JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

GANFORT
bimatoprost/tymolol

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,4 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml krople do oczu, roztwór Bimatoprost/tymolol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek GANFORT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GANFORT
3. Jak stosować lek GANFORT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek GANFORT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek GANFORT i w jakim celu się go stosuje

GANFORT zawiera dwie substancje czynne (bimatoprost i tymolol) obniżające ciśnienie w gałce ocznej. Bimatoprost należy do grupy leków zwanych prostamidami, analogów prostaglandyn. Tymolol należy do grupy leków zwanych beta-blokerami.

Oko zawiera przejrzysty, wodnisty płyn, który odżywia wnętrze oka. Płyn jest stale odprowadzany z oka i zastępowany przez wytwarzany nowy płyn. Jeśli płyn nie może zostać wystarczająco szybko odprowadzony, ciśnienie w gałce ocznej wzrasta, co może ostatecznie doprowadzić do uszkodzenia wzroku (powodując chorobę zwaną jaskrą). Działanie preparatu GANFORT polega na ograniczeniu wytwarzania płynu oraz zwiększeniu ilości odprowadzanego płynu. W ten sposób następuje obniżenie ciśnienia wewnątrz gałki ocznej.

Krople do oczu GANFORT są stosowane w celu leczenia wysokiego ciśnienia w oku u osób dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku. Wysokie ciśnienie może doprowadzić do jaskry. Lekarz przepisze lek GANFORT, kiedy działanie innych kropli do oczu zawierających beta-blokery lub analogi prostaglandyn będzie niewystarczające.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GANFORT

Kiedy nie stosować leku GANFORT krople do oczu, roztwór

- jeśli pacjent ma uczulenie na bimatoprost, tymolol, leki beta-adrenolityczne (beta blokery) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występowała lub występuje choroba układu oddechowego, np. astma, ciężka postać przewlekłego obturacyjnego zapalenia oskrzeli (ciężka choroba płuc, która może wywoływać świszczący oddech, utrudnione oddychanie i długotrwały kaszel);
- jeśli u pacjenta występują choroby serca, takie jak wolna akcja serca, blok serca lub niewydolność serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta aktualnie występuje lub w przeszłości występował którykolwiek z poniższych stanów:

- choroba wieńcowa (objawy mogą obejmować ból lub ucisk w klatce piersiowej, duszność lub dławienie się), niewydolność serca, niedociśnienie,
- zaburzenia rytmu serca, np. wolna akcja serca,
- zaburzenia oddychania, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc,
- choroba układu krążenia, np. choroba Raynauda lub zespół Raynauda,
- nadmierna aktywność tarczycy, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby tarczycy,
- cukrzyca, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe niskiego stężenia glukozy we krwi,
- ciężkie reakcje alergiczne,
- choroby wątroby lub nerek,
- choroby powierzchni oka,
- oddzielenie się jednej z warstw gałki ocznej po zabiegu mającym na celu obniżenie ciśnienia w oku,
- znane czynniki ryzyka obrzęku płamki (obrzęk siatkówki w obrębie oka prowadzący do pogorszenia widzenia), na przykład leczenie chirurgiczne zaćmy.

Przed znieczuleniem do zabiegu chirurgicznego należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku GANFORT, ponieważ tymolol może zmienić działanie niektórych leków stosowanych podczas znieczulenia.

GANFORT może powodować ściemnienie i nadmierny wzrost rzęs, a także ściemnienie skóry wokół powieki. Z czasem może również przyciemnić się kolor tęczówki. Zmiany te mogą być trwałe. Zmiany mogą być bardziej dostrzegalne w przypadku leczenia tylko jednego oka. W przypadku kontaktu z powierzchnią skóry GANFORT może powodować porost włosów.

Dzieci i młodzież

Leku GANFORT nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

GANFORT a inne leki

Inne leki mogą wpływać na działanie leku GANFORT, a lek GANFORT może wpływać na działanie innych leków, w tym innych kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu lub zamiarze przyjmowania leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi, leków stosowanych w chorobach serca, cukrzycy, chinidyny (lek stosowany w chorobach serca lub niektórych postaciach malarii) lub depresji (fluoksetyna, paroksetyna).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku GANFORT w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Nie należy stosować leku GANFORT w okresie karmienia piersią. Tymolol może przenikać do mleka. Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

GANFORT może powodować u niektórych pacjentów utratę ostrości widzenia. Nie prowadzić pojazdów mechanicznych ani nie obsługiwać maszyn do chwili ustąpienia objawów.

Lek GANFORT zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek GANFORT zawiera środek konserwujący zwany chlorkiem benzalkoniowym. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie oczu, a ponadto stwierdzono, że zabarwia miękkie soczewki kontaktowe. Nie należy stosować kropli przy założonych soczewkach kontaktowych.

Odczekać co najmniej 15 minut po użyciu kropli do oczu przed ponownym założeniem soczewek kontaktowych.

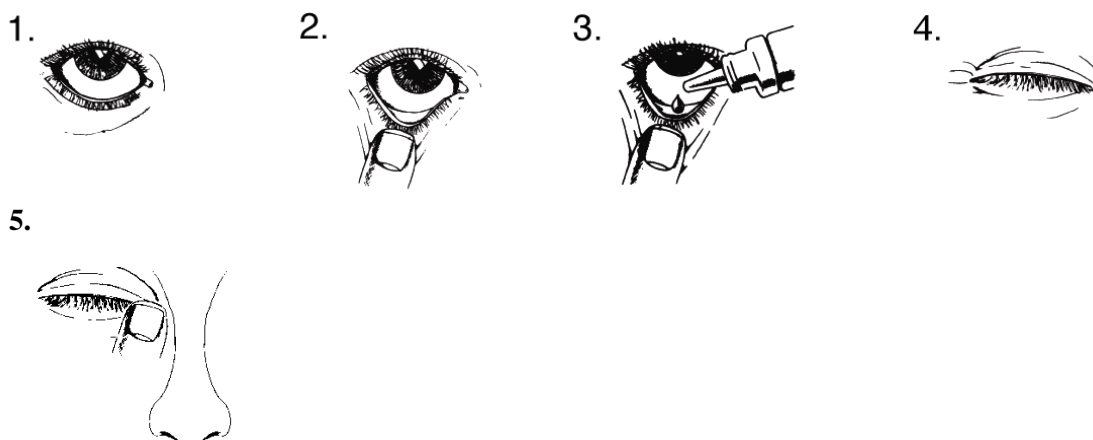
3. Jak stosować lek GANFORT

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna kropla do każdego oka wymagającego leczenia raz na dobę, rano lub wieczorem. Lek należy stosować codziennie zawsze o tej samej porze dnia.

Sposób podawania leku

Nie wolno używać butelki, jeśli zabezpieczenie na szyjce butelki zostało uszkodzone przed pierwszym użyciem.



1. Należy umyć ręce. Odchylić głowę do tyłu i spojrzeć w górę.
2. Delikatnie odciągnąć dolną powiekę, aż powstanie niewielka kieszonka.
3. Odwrócić butelkę do góry dnem i ścisnąć ją, tak aby wpuścić jedną kroplę do każdego oka wymagającego leczenia.
4. Puścić dolną powiekę i zamknąć oko.
5. Nie otwierając oka, nacisnąć palcem przyśrodkowy kącik zamkniętego oka (przy nosie) i trzymać przez 2 minuty. Zapobiegnie to przedostaniu się leku GANFORT do wnętrza organizmu.

Jeśli kropla nie trafi do oka, należy ponowić próbę.

Aby zapobiec zakażeniom, nie należy dotykać końcówką butelki oka ani innych powierzchni. Zaraz po użyciu należy założyć nakrętkę i zakręcić butelkę.

W przypadku stosowania leku GANFORT wraz z innymi lekami do oczu, należy odczekać przynajmniej 5 minut między zakropleniem leku GANFORT a podaniem innego leku. Maść do oczu lub żel do oczu należy nakładać na końcu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku GANFORT

W przypadku użycia większej niż zalecana dawki leku GANFORT jest mało prawdopodobne, aby spowodował on jakiegokolwiek poważne szkody. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku GANFORT

W przypadku pominięcia dawki leku GANFORT należy podać pojedynczą kroplę po przypomnieniu sobie o pominiętej dawce, a następnie nadal stosować lek zgodnie z planem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku GANFORT

Aby lek GANFORT działał odpowiednio, należy go stosować codziennie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Na ogół można kontynuować stosowanie kropli do oczu, jeśli działania niepożądane nie są ciężkie. W razie wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przerywać stosowania leku GANFORT bez uzgodnienia tego z lekarzem.

Podczas stosowania leku GANFORT (w postaci wielodawkowej, jak i jednodawkowej) mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą dotyczyć więcej niż jednego stosującego na 10.

Dotyczące oka

zaczerwienienie.

Częste działania niepożądane

Mogą dotyczyć od 1 do 9 stosujących na 100.

Dotyczące oka

uczucie pieczenia, swędzenie, kłujący ból, podrażnienie spojówki (przezroczystej błony okrywającej oko), nadwrażliwość na światło, ból oka, lepkość oka, suchość oka, uczucie obecności ciała obcego w oku, drobne uszkodzenia na powierzchni oka (z zapaleniem lub bez), niewyraźne widzenie, zaczerwienienie i swędzenie powiek, porost włosów wokół oka, ściemnienie powiek, ciemniejszy odcień skóry wokół oczu, wydłużenie rzęs, podrażnienie oka, nadmierne łzawienie, obrzęk powiek, ograniczone widzenie.

Dotyczące innych części organizmu

katar, zawroty głowy, ból głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą dotyczyć od 1 do 9 stosujących na 1000.

Dotyczące oka

nieprawidłowe odczucia w oku, zapalenie tęczówki, obrzęk spojówki (przezroczysta warstwa oka), bolesność powiek, zmęczenie oczu, wrastanie rzęs, ściemnienie tęczówki, wrażenie zapadniętych oczu, odsunięcie powieki od powierzchni oka, ściemnienie rzęs.

Dotyczące innych części organizmu

duszność.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania:

Dotyczące oka

torbielowaty obrzęk płamki (obrzęk siatkówki w obrębie oka prowadzący do pogorszenia widzenia), obrzęk oka, niewyraźne widzenie.

Dotyczące innych części organizmu

trudności z oddychaniem / świszczący oddech, objawy reakcji alergicznej (obrzęk, zaczerwienienie oka i wysypka na skórze), zaburzenia smaku, zwolnienie akcji serca, zaburzenia snu, koszmary senne, astma, utrata włosów, zmęczenie.

Pozostałe działania niepożądane zostały zaobserwowane u pacjentów stosujących krople do oczu zawierające tymolol lub bimatoprost, w związku z czym mogą one wystąpić również podczas stosowania leku GANFORT. Podobnie jak inne leki okulistyczne stosowane miejscowo tymolol może przenikać do krążenia ogólnego. Może to prowadzić do podobnych działań niepożądanych jak po doustnym i (lub) dożylnym podaniu leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu kropli do oczu jest mniejsza niż po podaniu doustnym lub po wstrzyknięciu. Wymienione działania niepożądane obejmują działania obserwowane przy stosowaniu bimatoprostu i tymololu w leczeniu chorób oczu:

- Ciężkie reakcje alergiczne z obrzękiem i trudnościami w oddychaniu, które mogą zagrażać życiu
- Niskie stężenie glukozy we krwi
- Depresja, utrata pamięci
- Omdlenia, udar, zmniejszony dopływ krwi do mózgu, zaostrzenie miastenii (nasilone osłabienie mięśni), uczucie mrowienia
- Zmniejszona wrażliwość powierzchni oka, podwójne widzenie, opadanie powieki, oddzielenie się jednej z warstw gałki ocznej po zabiegu mającym na celu obniżenie ciśnienia w oku, zapalenie powierzchni oka, krwawienie w tylnej części oka (krwawienie do siatkówki), zapalenie oka, częstsze mruganie okiem
- Niewydolność serca, nieregularne tętno lub zatrzymywanie akcji serca, zwolnienie lub przyspieszenie akcji serca, gromadzenie płynów (głównie wody) w organizmie, ból w klatce piersiowej
- Niskie ciśnienie krwi, wysokie ciśnienie krwi, spuchnięte lub zimne dłonie, stopy i kończyny z powodu zwężenia naczyń krwionośnych
- Kaszel, zaostrzenie astmy, zaostrzenie choroby płuc o nazwie przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)
- Biegunka, ból brzucha, nudności i wymioty, niestrawność, suchość w ustach
- Zaczerwienione łuszczące się zmiany na skórze, wysypka skórna
- Ból mięśni
- Zmniejszony popęd płciowy, zaburzenia seksualne
- Osłabienie
- Podwyższenie wyników badań krwi dotyczących działania wątroby

Inne działania niepożądane zgłoszone w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem zewnętrznej, przezroczystej warstwy gałki ocznej (rogówki) w trakcie leczenia na rogówce pojawiały się matowe plamki spowodowane odkładaniem się wapnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V*. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek GANFORT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku GANFORT po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.

Po otwarciu roztwór może zostać zanieczyszczony, co może prowadzić do zakażeń oka. Dlatego butelkę należy wyrzucić po 4 tygodniach od pierwszego otwarcia, nawet jeśli znajdują się w niej jeszcze pozostałości roztworu. Aby zapamiętać datę otwarcia butelki, należy ją zapisać na pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek GANFORT

- Substancjami czynnymi leku są bimatoprost 0,3 mg/ml i tymolol 5 mg/ml (ilość równoważna 6,8 mg/ml maleinianu tymololu).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: benzalkoniowy chlorek (środek konserwujący), sodu chlorek, sodu wodorofosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny i woda oczyszczona. Niewielkie ilości kwasu solnego lub sodu wodorotlenku mogą być dodane w celu ustalenia pH (kwasowości).

Jak wygląda lek GANFORT i co zawiera opakowanie

GANFORT jest bezbarwnym lub żółtawym, przezroczystym roztworem do zakraplania do oczu dostarczonym w plastikowej butelce. Jedno opakowanie zawiera 1 lub 3 butelki plastikowe z zakrętkami. Każda butelka jest napełniona w przybliżeniu do połowy i zawiera 3 mililitry roztworu. Taka ilość roztworu wystarcza na 4 tygodnie stosowania. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

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

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

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige
Allergan Norden AB

Magyarország
Allergan Hungary Kft.

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.: +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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: <{MM/RRRR}> <{miesiąc RRRR}

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml krople do oczu, roztwór, w pojemniku jednodawkowym Bimatoprost/tymolol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek GANFORT w postaci jednodawkowej i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GANFORT w postaci jednodawkowej
3. Jak stosować lek GANFORT w postaci jednodawkowej
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek GANFORT w postaci jednodawkowej
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek GANFORT w postaci jednodawkowej i w jakim celu się go stosuje

GANFORT w postaci jednodawkowej zawiera dwie substancje czynne (bimatoprost i tymolol) obniżające ciśnienie w gałce ocznej. Bimatoprost należy do grupy leków zwanych prostamidami, analogów prostaglandyn. Tymolol należy do grupy leków zwanych beta-blokerami.

Oko zawiera przejrzysty, wodnisty płyn, który odżywia wnętrze oka. Płyn jest stale odprowadzany z oka i zastępowany przez wytwarzany nowy płyn. Jeśli płyn nie może zostać wystarczająco szybko odprowadzony, ciśnienie w gałce ocznej wzrasta, co może ostatecznie doprowadzić do uszkodzenia wzroku (powodując chorobę zwaną jaskrą). Działanie preparatu GANFORT w postaci jednodawkowej polega na ograniczeniu wytwarzania płynu oraz zwiększeniu ilości odprowadzanego płynu. W ten sposób następuje obniżenie ciśnienia wewnątrz gałki ocznej.

Krople do oczu GANFORT w postaci jednodawkowej są stosowane w celu leczenia wysokiego ciśnienia w oku u osób dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku. Wysokie ciśnienie może doprowadzić do jaskry. Lekarz przepisze lek GANFORT w postaci jednodawkowej, kiedy działanie innych kropli do oczu zawierających beta-blokery lub analogi prostaglandyn będzie niewystarczające.

Ten lek nie zawiera substancji konserwujących.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GANFORT w postaci jednodawkowej

Kiedy nie stosować leku GANFORT w postaci jednodawkowej krople do oczu, roztwór

- jeśli pacjent ma uczulenie na bimatoprost, tymolol, leki beta-adrenolityczne (beta blokery) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występowała lub występuje choroba układu oddechowego, np. astma, ciężka postać przewlekłego obturacyjnego zapalenia oskrzeli (ciężka choroba płuc, która może wywoływać świszczący oddech, utrudnione oddychanie i długotrwały kaszel);
- jeśli u pacjenta występują choroby serca, takie jak wolna akcja serca, blok serca lub niewydolność serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta aktualnie występuje lub w przeszłości występował którykolwiek z poniższych stanów:

- choroba wieńcowa (objawy mogą obejmować ból lub ucisk w klatce piersiowej, duszność lub dławienie się), niewydolność serca, niedociśnienie,
- zaburzenia rytmu serca, np. wolna akcja serca,
- zaburzenia oddychania, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc,
- choroba układu krążenia, np. choroba Raynauda lub zespół Raynauda,
- nadmierna aktywność tarczycy, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby tarczycy,
- cukrzyca, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe niskiego stężenia glukozy we krwi,
- ciężkie reakcje alergiczne,
- choroby wątroby lub nerek,
- choroby powierzchni oka,
- oddzielenie się jednej z warstw gałki ocznej po zabiegu mającym na celu obniżenie ciśnienia w oku,
- znane czynniki ryzyka obrzęku płamki (obrzęk siatkówki w obrębie oka prowadzący do pogorszenia widzenia), na przykład leczenie chirurgiczne zaćmy.

Przed znieczuleniem do zabiegu chirurgicznego należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku GANFORT w postaci jednodawkowej, ponieważ tymolol może zmienić działanie niektórych leków stosowanych podczas znieczulenia.

GANFORT w postaci jednodawkowej może powodować ściemnienie i nadmierny wzrost rzęs, a także ściemnienie skóry wokół oka. Z czasem może również przyciemnić się kolor tęczówki. Zmiany te mogą być trwałe. Zmiany mogą być bardziej dostrzegalne w przypadku leczenia tylko jednego oka. W przypadku kontaktu z powierzchnią skóry GANFORT w postaci jednodawkowej może powodować porost włosów.

Dzieci i młodzież

Leku GANFORT w postaci jednodawkowej nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek GANFORT w postaci jednodawkowej a inne leki

Inne leki mogą wpływać na działanie leku GANFORT w postaci jednodawkowej, a lek GANFORT może wpływać na działanie innych leków, w tym innych kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu lub zamiarze przyjmowania leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi, leków stosowanych w chorobach serca, cukrzycy, chinidyny (lek stosowany w chorobach serca lub niektórych postaciach malarii) lub depresji (fluoksetyna, paroksetyna).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku GANFORT w postaci jednodawkowej w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Nie należy stosować leku GANFORT w postaci jednodawkowej w okresie karmienia piersią. Tymolol może przenikać do mleka.

Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

GANFORT w postaci jednodawkowej może powodować u niektórych pacjentów utratę ostrości widzenia. Nie prowadzić pojazdów mechanicznych ani nie obsługiwać maszyn do chwili ustąpienia objawów.

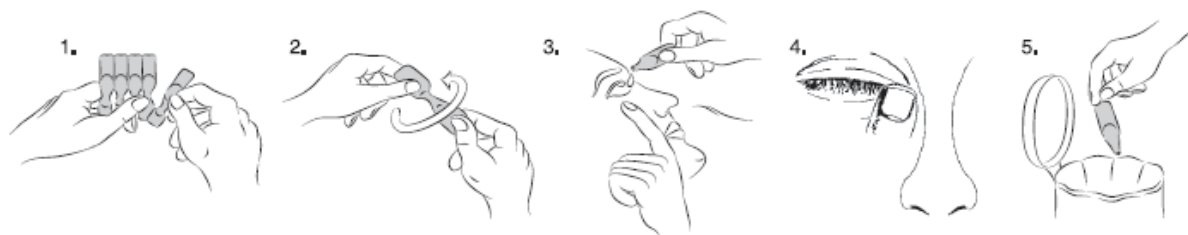
3. Jak stosować lek GANFORT w postaci jednodawkowej

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna kropla do każdego oka wymagającego leczenia raz na dobę, rano lub wieczorem. Lek należy stosować codziennie zawsze o tej samej porze dnia.

Sposób podawania leku

Przed użyciem umyć ręce. Przed użyciem upewnić się, że pojemnik jednodawkowy jest nienaruszony. Roztwór należy zużyć natychmiast po otwarciu pojemnika. Aby zapobiec skażeniu, nie dotykać otwartą końcówką pojemnika oka ani czegokolwiek innego.



1. Oderwać 1 pojemnik jednodawkowy od paska.
2. Trzymając pojemnik jednodawkowy pionowo (skierowany zamknięciem do góry), ukreślić zamknięcie.
3. Delikatnie odciągnąć dolną powiekę, tworząc małą kieszonkę. Odwrócić pojemnik jednodawkowy do góry dnem i ścisnąć go tak, aby wpuścić jedną kroplę do leczonego oka (oczu).
4. Trzymając oko zamknięte, docisnąć palcem wewnętrzny kącik oka (miejsce, gdzie oko styka się z nosem) i przytrzymać go przez 2 minuty. Zapobiega to przedostaniu się leku GANFORT do reszty organizmu.
5. Wyrzucić pojemnik jednodawkowy po użyciu, nawet jeżeli zostało w nim trochę roztworu.

Jeśli kropla nie trafi do oka, należy ponowić próbę. Wyrzucić wszelki nadmiar leku spływający na policzek.

Jeżeli pacjent nosi soczewki kontaktowe, należy je wyjąć przed zastosowaniem tego leku. Po użyciu leku odczekać 15 minut, a następnie założyć z powrotem soczewki.

W przypadku stosowania leku GANFORT w postaci jednodawkowej wraz z innymi lekami do oczu, należy odczekać przynajmniej 5 minut między zakropleniem leku GANFORT przed użyciem a podaniem innego leku. Maść do oczu lub żel do oczu należy nakładać na końcu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku GANFORT w postaci jednodawkowej

W przypadku użycia większej niż zalecana dawki leku GANFORT w postaci jednodawkowej jest mało prawdopodobne, aby spowodował on jakiegokolwiek poważne szkody. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku GANFORT w postaci jednodawkowej

W przypadku pominięcia dawki leku GANFORT w postaci jednodawkowej należy podać pojedynczą kroplę po przypomnieniu sobie o pominiętej dawce, a następnie nadal stosować lek zgodnie z planem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku GANFORT w postaci jednodawkowej

Aby lek GANFORT w postaci jednodawkowej działał odpowiednio, należy go stosować codziennie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Na ogół można kontynuować stosowanie kropli do oczu, jeśli działania niepożądane nie są ciężkie. W razie wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przerywać stosowania leku GANFORT w postaci jednodawkowej bez uzgodnienia tego z lekarzem.

Podczas stosowania leku GANFORT (w postaci jednodawkowej, jak i wielodawkowej) mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą dotyczyć więcej niż jednego stosującego na 10.

Dotyczące oka
zaczerwienienie.

Częste działania niepożądane

Mogą dotyczyć od 1 do 9 stosujących na 100.

Dotyczące oka

uczucie pieczenia, swędzenie, kłujący ból, podrażnienie spojówki (przezroczystej błony okrywającej oko), nadwrażliwość na światło, ból oka, lepkość oka, suchość oka, uczucie obecności ciała obcego w oku, drobne uszkodzenia na powierzchni oka (z zapaleniem lub bez), niewyraźne widzenie, zaczerwienienie i swędzenie powiek, porost włosów wokół oka, ściemnienie powiek, ciemniejszy odcień skóry wokół oka, wydłużenie rzęs, podrażnienie oka, nadmierne łzawienie, obrzęk powiek, ograniczone widzenie.

Dotyczące innych części organizmu

katar, zawroty głowy, ból głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą dotyczyć od 1 do 9 stosujących na 1 000.

Dotyczące oka

nieprawidłowe odczucia w oku, zapalenie tęczówki, obrzęk spojówki (przezroczystej błony pokrywającej oko)**, bolesność powiek, zmęczenie oczu, wrastanie rzęs, ściemnienie tęczówki, wrażenie zapadniętych oczu, odsunięcie powieki od powierzchni oka, ściemnienie rzęs.

Dotyczące innych części organizmu

dusznosc.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania

Dotyczące oka

torbielowaty obrzęk płamki (obrzęk siatkówki w obrębie oka prowadzący do pogorszenia widzenia), obrzęk oka, niewyraźne widzenie.

Dotyczące innych części organizmu

trudności z oddychaniem/świszczący oddech, objawy reakcji alergicznej (obrzęk, zaczerwienienie oka i wysypka na skórze), zaburzenia smaku, zwolnienie akcji serca, zaburzenia snu, koszmary senne, astma, utrata włosów, zmęczenie.

Dodatkowe działania niepożądane zostały zaobserwowane u pacjentów stosujących krople do oczu zawierające tymolol lub bimatoprost, więc mogą one wystąpić również podczas stosowania leku GANFORT. Podobnie jak inne leki okulistyczne stosowane miejscowo, tymolol może przenikać do krążenia ogólnego. Może to prowadzić do podobnych działań niepożądanych jak po doustnym i (lub) dożylnym podaniu leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Częstość występowania

ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu kropli do oczu jest mniejsza niż po podaniu doustnym lub po wstrzyknięciu. Wymienione działania niepożądane obejmują działania obserwowane przy stosowaniu bimatoprostu i tymololu w leczeniu chorób oczu:

- Ciężkie reakcje alergiczne z obrzękiem i trudnościami w oddychaniu, które mogą zagrażać życiu
- Niskie stężenie cukru we krwi
- Depresja, utrata pamięci
- Omdlenia, udar, zmniejszony dopływ krwi do mózgu, zaostrzenie miastenii (nasilone osłabienie mięśni), uczucie mrowienia
- Zmniejszona wrażliwość powierzchni oka, podwójne widzenie, opadanie powieki, oddzielenie się jednej z warstw gałki ocznej po zabiegu mającym na celu obniżenie ciśnienia w oku, zapalenie powierzchni oka, krwawienie w tylnej części oka (krwawienie do siatkówki), zapalenie oka, częstsze mruganie okiem
- Niewydolność serca, nieregularne tętno lub zatrzymywanie akcji serca, zwolnienie lub przyspieszenie akcji serca, gromadzenie płynów (głównie wody) w organizmie, ból w klatce piersiowej
- Niskie ciśnienie krwi, wysokie ciśnienie krwi, spuchnięte lub zimne dłonie, stopy i kończyny z powodu zwężenia naczyń krwionośnych
- Kaszel, zaostrzenie astmy, zaostrzenie choroby płuc o nazwie przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)
- Biegunka, ból brzucha, nudności i wymioty, niestrawność, suchość w ustach
- Zaczerwienione łuszczące się zmiany na skórze, wysypka skórna
- Ból mięśni
- Zmniejszony popęd płciowy, zaburzenia seksualne
- Osłabienie
- Podwyższenie wyników badań krwi dotyczących działania wątroby

Inne działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem zewnętrznej, przezroczystej warstwy gałki ocznej (rogówki) w trakcie leczenia na rogowce pojawiały się matowe plamki spowodowane odkładaniem się wapnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V*](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek GANFORT w postaci jednodawkowej

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku GANFORT w postaci jednodawkowej po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku jednodawkowym i na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie zawiera środków konserwujących. Nie przechowywać niezużytego roztworu.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania tego leku. Przechowywać pojemniki jednodawkowe w kopercie i umieścić kopertę z powrotem w pudełku w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Po wyjęciu pojemnika jednodawkowego z koperty jego zawartość należy zużyć w ciągu 10 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek GANFORT w postaci jednodawkowej

- Substancjami czynnymi leku są bimatoprost 0,3 mg/ml i tymolol 5 mg/ml (ilość równoważna 6,8 mg/ml maleinianu tymololu).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sodu chlorek, sodu wodorofosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny i woda oczyszczona. Niewielkie ilości kwasu solnego lub wodorotlenku sodu mogą być dodane w celu ustalenia pH (kwasowości).

Jak wygląda lek GANFORT w postaci jednodawkowej i co zawiera opakowanie

Lek GANFORT w postaci jednodawkowej jest bezbarwnym lub żółtawym roztworem dostarczonym w pojemnikach jednodawkowych zawierających po 0,4 ml roztworu.

Opakowanie zawierające 1 kopertę foliową zawierającą 5 pojemników jednodawkowych w pudełku.

Opakowania zawierające 3 lub 9 kopert foliowych zawierających po 10 pojemników jednodawkowych - łącznie, odpowiednio, 30 lub 90 pojemników jednodawkowych w pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

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

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

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

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

Deutschland

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

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)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: <{MM/RRRR}> <{miesiąc RRRR}

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.