

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 0,3 mg bimatoprost in 5 mg timolola (v obliki 6,8 mg timololijevega maleata).

Pomožne snovi z znanim učinkom:

En ml raztopine vsebuje 0,05 mg benzalkonijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, raztopina

brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zmanjšanje očesnega tlaka (IOT) pri odraslih bolnikih z glavkomom odprtega zakotja ali očesno hipertenzijo, ki se nezadostno odzivajo na terapijo z lokalnimi antagonisti adrenergičnih receptorjev beta ali analogi prostaglandina.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Priporočeno odmerjanje pri odraslih (vključno s starejšimi ljudmi)

Priporočeni odmerek je ena kapljica v prizadeto oko (oči) enkrat dnevno, zjutraj ali zvečer. Zdravilo je treba uporabljati vsak dan ob istem času.

V obstoječi literaturi za zdravilo GANFORT je zapisano, da lahko večerno odmerjanje bolj učinkovito znižuje IOT kot jutranje odmerjanje. Vendar je pri izbiri jutranjega ali večernega odmerjanja treba upoštevati tudi, kaj bolniku bolj ustreza (glejte poglavje 5.1).

Če je bil odmerek izpuščen, se zdravljenje nadaljuje z naslednjim odmerkom, kot je načrtovano. Odmerek ne sme presežati ene kapljice v prizadeto oko (oči) dnevno.

Okvara ledvic in jeter

Varnosti in učinkovitosti zdravila GANFORT pri bolnikih z okvaro jeter ali ledvic niso preučevali. Zato je pri zdravljenju tovrstnih bolnikov potrebna previdnost.

Pediatrična populacija

Varnosti in učinkovitosti zdravila GANFORT pri otrocih, starih od 0 do 18 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Če je treba uporabiti več kot eno lokalno očesno zdravilo, je treba vsako vkapati v razmiku najmanj 5 minut.

Pri uporabi nazalokriminalne okluzije ali pri zapiranju vek za 2 minuti se sistemska absorpcija zmanjša. To lahko pripelje do zmanjšanja sistemskih neželenih učinkov in povečanja lokalnega delovanja.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Reaktivna bolezen dihal, vključno z bronhialno astmo ali bronhialno astmo v anamnezi, huda kronična obstruktivna pljučna bolezen.
- Sinusna bradikardija, sindrom bolnega sinusnega vozla, sinuatrilani blok, atrioventrikularni (AV) blok druge in tretje stopnje, ki ni nadzorovan s srčnim spodbujevalnikom. Odkrito srčno popuščanje, kardiogeni šok.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Kot pri drugih lokalnih očesnih zdravilih se tudi zdravilni učinkovini (timolol/bimatoprost) v zdravilu GANFORT lahko absorbirata sistemske. Povečane sistemske absorpcije posameznih zdravilnih učinkovin niso opazili.

Zaradi beta-adrenergične sestavine, timolola, lahko pride do iste vrste srčnožilnih, pljučnih in drugih neželenih učinkov, kot jih opazimo pri sistemskih antagonistihadrenergičnih receptorjev beta. Incidenca sistemskih neželenih učinkov ob lokalni uporabi v očesu je nižja kot pri sistemski uporabi. Za zmanjšanje sistemske absorpcije glejte poglavje 4.2.

Srčne bolezni

Bolnike s srčnožilnimi boleznimi (npr. koronarno srčno boleznijo, Prinzmetalovo angino in srčnim popuščanjem) in bolnike na zdravljenju hipotenzije z antagonistiadrenergičnih receptorjev beta je treba kritično oceniti in razmisliti o zdravljenju z drugimi zdravilnimi učinkovinami. Pri bolnikih s srčnožilnimi boleznimi je treba biti pozoren na znake poslabšanja teh bolezni in na znake neželenih učinkov.

Zaradi negativnega učinka na čas prevajanja morate biti pri predpisovanju antagonistov adrenergičnih receptorjev beta bolnikom s srčnim blokom prve stopnje izjemno previdni.

Žilne bolezni

Pri zdravljenju bolnikov s hudimi motnjami/bolezni periferne krvnega obtoka (npr. hudimi oblikami Raynaudove bolezni ali Raynaudovega sindroma) je potrebna previdnost.

Motnje dihanja

Po uporabi nekaterih očesnih antagonistovadrenergičnih receptorjev beta so opazili neželene učinke na dihala, vključno s smrtjo zaradi bronhospazma pri bolnikih z astmo.

Zdravilo GANFORT je treba pri bolnikih z blago/zmerno kronično obstruktivno pljučno boleznijo uporabljati previdno in le v primeru, ko morebitna korist odtehta morebitnega tveganja.

Bolezni endokrinega sistema

Antagonisteadrenergičnih receptorjev beta je treba previdno uporabljati pri bolnikih, ki so nagnjeni k spontani hipoglikemiji, in pri bolnikih z labilno sladkorno boleznijo, ker lahko antagonistiadrenergičnih receptorjev beta prikrijejo znake in simptome akutne hipoglikemije.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrijejo znake hipertiroidizma.

Bolezni roženice

Očesni antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko povzročijo suhost oči. Bolnike z boleznimi roženice je treba zdraviti previdno.

Drugi antagonisti adrenergičnih receptorjev beta

Učinki na intraokularni tlak ali znani učinki sistemskih antagonistov adrenergičnih receptorjev beta se lahko okrepijo, če timolol predpišete bolnikom, ki že prejemajo antagoniste adrenergičnih receptorjev beta. Odziv takšnih bolnikov je treba pozorno opazovati. Uporaba dveh lokalnih antagonistov adrenergičnih receptorjev beta ni priporočljiva (glejte poglavje 4.5).

Anafilaktična reakcija

Bolniki z anamnezo atopije ali hude anafilaktične reakcije na vrsto različnih alergenov lahko med jemanjem antagonistov adrenergičnih receptorjev beta intenzivneje reagirajo na ponavljajočo se aplikacijo alergenov in postanejo neodzivni na običajne odmerke adrenalina, ki se uporabljajo za zdravljenje anafilaktičnih reakcij.

Odstopanje žilnice

Pri zdravljenju z zdravili, ki zavirajo nastanek očesne vodke (npr. timololom, acetazolamidom), so po filtracijskih posegih poročali o odstopanju žilnice.

Kirurška anestezija

Očesni antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko zavirajo učinke sistemskih antagonistov adrenergičnih receptorjev beta npr. adrenalina. Če bolnik prejema timolol, morate o tem obvestiti anestezista.

Jetrne okvare

Pri bolnikih z anamnezo blage bolezni jeter ali nenormalnimi izhodiščnimi vrednostmi alanin-aminotransferaze (ALT), aspartat-aminotransferaze (AST) in/ali celokupnega bilirubina, bimatoprost v 24 mesecih uporabe ni imel neželenega učinka na delovanje jeter. O neželenih učinkih timolola na delovanje jeter pri očesni uporabi niso poročali.

Oči

Pred zdravljenjem je treba bolnika obvestiti o možnih spremembah, ki so jih opazili med zdravljenjem z bimatoprostom in zdravilom GANFORT, to je o rasti trepalnic, temnenju kože veke ali periokularne kože in povečani rjavi pigmentaciji šarenice. Povečana pigmentacija šarenice bo najverjetneje trajna in lahko vodi do razlik v izgledu oči, če je zdravljeno le eno oko. Po prenehanju uporabe zdravila GANFORT lahko pigmentacija šarenice ostane trajna. Po 12 mesecih zdravljenja z zdravilom GANFORT je bila incidenca pigmentacije šarenice 0,2 %. Po 12 mesecih zdravljenja s kapljicami za oko, ki so vsebovale samo bimatoprost, je bila incidenca 1,5 % in se v naslednjih 3 letih zdravljenja ni povečala. Sprememba pigmentacije je posledica povečane vsebnosti melanina v melanocitih in ne povečanja števila melanocitov. Dolgoročni učinki povečane pigmentacije šarenice niso znani. Spremembe v barvi šarenice, ki se pojavijo ob očesni uporabi bimatoprost, so lahko vidne šele čez več mesecev ali let. Zdravljenje ne vpliva na nevuse ali pege šarenice. Poročali so, da je pigmentacija periorbitalnega tkiva pri nekaterih bolnikih reverzibilna.

Pri uporabi zdravila GANFORT so opazili pojav makularnega edema, vključno s cistoidnim makularnim edemom. Zato je potrebna previdnost pri uporabi zdravila GANFORT pri bolnikih z afakijo, bolnikih s psevdofakijo oziroma s poškodovano zadnjo lečno kapsulo in pri bolnikih z znanimi dejavniki tveganja za makularni edem (npr. intraokularna operacija, okluzija retinalne vene, vnetna očesna bolezen in diabetična retinopatija).

Zdravilo GANFORT je treba uporabljati previdno pri bolnikih z akutnim intraokularnim vnetjem (npr. uveitis), ker se lahko vnetje poslabša.

Koža

Na mestih, kjer zdravilo GANFORT prihaja v stik s kožo, se lahko pojavi povečana rast dlak. Zato je pomembno, da bolnik zdravilo GANFORT nanaša po navodilih in pazi, da ne polzi po licih ali drugih predelih kože.

Pomožne snovi

Konzervans v zdravilu GANFORT, benzalkonijev klorid, lahko povzroči draženje oči. Pred uporabo zdravila je treba odstraniti kontaktne leče in počakati najmanj 15 minut pred ponovno namestitvijo.

Znano je, da benzalkonijev klorid spremeni barvo kontaktnih leč. Preprečite stik z mehкими kontaktnimi lečami.

Obstajajo poročila, da benzalkonijev klorid povzroča točkasto keratopatijo in/ali toksično ulcerozno keratopatijo. Zato je pri pogosti ali podaljšani uporabi zdravila GANFORT potreben nadzor pri bolnikih s suhimi očmi ali okvarjeno roženico.

Druga stanja

Zdravilo GANFORT ni bilo preizkušeno pri bolnikih z očesnimi vnetji, neovaskularnimi vnetji, glavkomom zaprtega zakotja, kongenitalnim glavkomom ali glavkomom zoženega zakotja.

V študijah, pri katerih so sodelovali bolniki z glavkomom ali okularno hipertenzijo, ki so jemali bimatoprost 0,3 mg/l, so poročali, da lahko pogostejša izpostavljenost več kot 1 odmerku bimatoprosta na dan zmanjša učinek zniževanja znotrajočesnega tlaka. Pri bolnikih, ki uporabljajo zdravilo GANFORT skupaj z drugimi analogi prostaglandina, je treba spremljati spremembe očesnega tlaka.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja za fiksno kombinacijo bimatoprosta/timolola niso izvedli.

Obstaja možnost aditivnih učinkov, ki lahko privedejo do hipotenzije in/ali znatne bradikardije, kadar se očesna raztopina antagonistov adrenergičnih receptorjev beta uporablja skupaj s peroralnimi zaviralci kalcijevih kanalov, gvanetidinom, antagonistami adrenergičnih receptorjev beta, parasimpatomimetiki, antiaritmiki (vključno z amiodaronom) in glikozidi digitalisa.

Pri sočasnem zdravljenju z zaviralci CYP2D6 (npr. kinidinom, fluoksetinom in paroksetinom) in timololom so poročali o potenciranem sistemskem antagonističnem učinku na adrenergične receptorje beta (npr. zmanjšanem srčnem utripu, depresiji).

O midriazi, ki je nastala kot posledica sočasne uporabe očesnih antagonistov adrenergičnih receptorjev beta in adrenalina (epinefrina), so poročali občasno.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni ustreznih podatkov o uporabi fiksne kombinacije bimatoprosta/timolola pri nosečnicah. Zdravila GANFORT ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če je zdravljenje nujno potrebno. Za zmanjšanje sistemske absorpcije glejte poglavje 4.2.

Bimatoprost

Na voljo ni ustreznih kliničnih podatkov o izpostavljenosti nosečnic. Študije na živalih so pokazale reproduktivno toksičnost ob visokih maternotoksičnih odmerkih (glejte poglavje 5.3).

Timolol

Epidemiološke študije niso pokazale škodljivih učinkov na razvoj ploda, vendar pa je bilo ob oralni uporabi antagonistov adrenergičnih receptorjev beta ugotovljeno tveganje za upočasnitev intrauterine rasti. Poleg tega so pri novorojencih opazili znake in simptome antagonističnega učinka na adrenergične receptorje beta (npr. bradikardija, hipotenzija, dihalna stiska in hipoglikemija), če so antagoniste adrenergičnih receptorjev beta uporabljali pred porodom. Če se je zdravilo GANFORT uporabljalo pred porodom, je treba novorojenca prve dni po rojstvu skrbno opazovati. Študije na živalih so pokazale reproduktivno toksičnost pri odmerkih, bistveno višjih od tistih, kot bi jih uporabili v klinični praksi (glejte poglavje 5.3).

Dojenje

Timolol

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta se izločajo v materino mleko. Kljub temu pri terapevtskih odmerkih v kapljicah za oči ni pričakovati, da bi bile v materinem mleku prisotne zadostne količine, ki

bi vodile do kliničnih simptomov antagonistov adrenergičnih receptorjev beta pri dojenčku. Za zmanjšanje sistemske absorpcije glejte poglavje 4.2.

Bimatoprost

Ni znano, ali se tudi bimatoprost izloča v materino mleko pri človeku, izloča pa se v mleko pri podganah. Doječe matere zdravila GANFORT ne smejo uporabljati.

Plodnost

Podatkov o učinkih zdravila GANFORT na plodnost pri človeku ni.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo GANFORT ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanje strojev. Tako kot pri drugih zdravilih za oči, lahko tudi zdravilo GANFORT povzroči prehodno zamegljen vid. Bolniki morajo pred vožnjo ali upravljanjem s stroji počakati, da simptomi minejo.

4.8 Neželeni učinki

GANFORT

Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki v kliničnih študijah zdravila GANFORT so bili omejeni na tiste, o katerih so že poročali v zvezi z uporabo posameznih zdravilnih učinkovin, bimatoprost in timolola. V kliničnih študijah niso opazili nobenih novih neželenih učinkov, ki bi bili značilni samo za zdravilo GANFORT.

Večina neželenih učinkov, o katerih so poročali v kliničnih študijah zdravila GANFORT, je bila lokalnih in blagih. Nobeden od njih ni bil resnejše narave. Po kliničnih podatkih, zbranih v 12 mesecih, je bil najpogostejši neželeni učinek konjunktivna hiperemija (večinoma komaj zaznavna do blaga in domnevno nevnetnega izvora), ki se je pojavila pri približno 26 % bolnikov, pri 1,5 % bolnikov pa je bilo zaradi tega zdravljenje prekinjeno.

Seznam neželenih učinkov v preglednici

V preglednici 1 so predstavljeni neželeni učinki, o katerih so poročali med kliničnimi študijami pri vseh oblikah zdravila GANFORT (pri večodmerni in enoodmerni obliki) (v razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti) ali v obdobju trženja.

Pogostnost možnih neželenih učinkov, navedena spodaj, je opredeljena na naslednji način:

| | |
|--------------|---|
| Zelo pogosti | $\geq 1/10$ |
| Pogosti | $\geq 1/100$ do $< 1/10$ |
| Občasni | $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$ |
| Redki | $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$ |
| Zelo redki | $< 1/10.000$ |
| Neznana | Pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov. |

Preglednica 1

| Organski sistem | Pogostnost | Neželeni učinek |
|----------------------------------|-------------------|--|
| <i>Bolezni imunskega sistema</i> | neznana | preobčutljivostne reakcije, vključno z znaki ali simptomi alergijskega dermatitisa, angioedema, alergije oči |
| <i>Psihiatrične motnje</i> | neznana | nespečnost ² , nočne more ² |
| <i>Bolezni živčevja</i> | pogosti | glavobol, omotica ² |
| | neznana | motnje okušanja ² |

| | | |
|--|--------------|--|
| <i>Očesne bolezni</i> | zelo pogosti | hiperemija očesne veznice |
| | pogosti | točkasti keratitis, erozija roženice ² , pekoč občutek ² , draženje veznice ¹ , očesni pruritus, zbadajoč občutek v očesu ² , občutek tujka v očesu, suho oko, eritem očesne veke, boleče oko, fotofobija, izcedek iz očesa ² , motnje vida ² , pruritus očesne veke, poslabšana ostrina vida ² , blefaritis ² , edem očesne veke, draženje oči, povečano solzenje, rast trepalnic |
| | občasni | iritis ² , edem očesne veznice ² , bolečina v očesni vek ² , neobičajen občutek v očesu ¹ , astenopija, trihiza ² , hiperpigmentacija šarenice ² , poglobitev sulkusa veke ² , retrakcija veke ² , razbarvanje trepalnic (potemnitev) ¹ |
| | neznana | cistoidni makularni edem ² , otekanje oči, zamegljen vid ² |
| <i>Srčne bolezni</i> | neznana | bradikardija |
| <i>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</i> | pogosti | rinitis ² |
| | občasni | dispneja |
| | neznana | bronhospazem (zlasti pri bolnikih z obstoječo boleznijo, ki vključuje bronhospazem) ² , astma |
| <i>Bolezni kože in podkožja</i> | pogosti | pigmentacija vek ² , hirtutizem ² , hiperpigmentacija kože (periokularna). |
| | neznana | alopecija ² |
| <i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i> | neznana | utrujenost |

¹ neželene učinke so opazili le pri enodmerni obliki zdravila Ganfort

² neželene učinke so opazili le pri večodmerni obliki zdravila Ganfort

Kot pri drugih lokalnih očesnih zdravilih se tudi zdravilo GANFORT (bimatoprost/timolol) absorbira v sistemski krvni obtok. Zaradi absorpcije timolola se lahko pojavijo podobni neželeni učinki kot pri sistemskih antagonistih adrenergičnih receptorjev beta. Incidenca sistemskih neželenih učinkov ob lokalni uporabi v očesu je nižja kot pri sistemski uporabi. Za zmanjšanje sistemske absorpcije glejte poglavje 4.2.

Dodatni neželeni učinki, ki so jih opazili pri posameznih zdravilnih učinkovinah (bimatoprostu ali timololu) in se lahko pojavijo tudi pri zdravilu GANFORT, so navedeni spodaj v preglednici 2:

Preglednica 2

| Organski sistem | Neželeni učinek |
|----------------------------------|---|
| <i>Bolezni imunskega sistema</i> | sistemske alergijske reakcije, vključno z anafilaksijo ¹ |

| | |
|--|---|
| <i>Presnovne in prehranske motnje</i> | hipoglikemija ¹ |
| <i>Psihiatrične motnje</i> | depresija ¹ , izguba spomina ¹ |
| <i>Bolezni živčevja</i> | sinkopa ¹ , cerebrovaskularni dogodki ¹ , povečanje znakov in simptomov miastenije gravis ¹ , parestezija ¹ , cerebralna ishemija ¹ |
| <i>Očesne bolezni</i> | zmanjšana občutljivost roženice ¹ , diplopija ¹ , ptoza ¹ , odstop žilnice po filtracijskem kirurškem posegu (glejte poglavje 4.4) ¹ , keratitis ¹ , blefarospazem ² , krvavitev mrežnice ² , uveitis ² |
| <i>Srčne bolezni</i> | atrioventrikularni blok ¹ , srčni zastoj ¹ , aritmija ¹ , srčna odpoved ¹ , kongestivna srčna odpoved ¹ , bolečine v prsnem košu ¹ , palpitanje ¹ , edem ¹ |
| <i>Žilne bolezni</i> | hipotenzija ¹ , hipertenzija ² , Raynaudov fenomen ¹ , mrzle dlani in stopala ¹ |
| <i>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</i> | poslabšanje astme ² , poslabšanje KOPB ² , kašelj ¹ |
| <i>Bolezni prebavil</i> | navzea ^{1,2} , diareja ¹ , dispepsija ¹ , suha usta ¹ , bolečina v trebuhu ¹ , bruhanje ¹ |
| <i>Bolezni kože in podkožja</i> | psoriaziformni izpuščaji ¹ ali poslabšanje psoriaze ¹ , kožni izpuščaji ¹ |
| <i>Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva</i> | mialgija ¹ |
| <i>Bolezni reproduktivnega sistema in dojk</i> | motnje pri spolnosti ¹ , zmanjšan libido ¹ |
| <i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i> | astenija ^{1,2} |
| <i>Preiskave</i> | nenormalni testi jetrne funkcije ² |

¹ neželene učinke so opazili pri monoterapiji s timololom

² neželene učinke so opazili pri monoterapiji z bimatoprostom

Neželeni učinki pri kapljicah za oko, ki vsebujejo fosfate

O primerih kalcifikacije roženice so poročali v zelo redkih primerih, pri nekaterih bolnikih z znatnimi poškodbami roženice, ki so uporabljali kapljice za oko, ki vsebujejo fosfate.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v **Prilogi V***.

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni verjetno, da bi prišlo do topičnega prevelikega odmerjanja zdravila GANFORT ali da bi bilo preveliko odmerjanje povezano s toksičnostjo.

Bimatoprost

Če zdravilo GANFORT pomotoma zaužijete, je lahko koristna naslednja informacija: v dvotedenskih študijah pri peroralnem zaužitju pri podganah in miših odmerki v koncentraciji do 100 mg/kg/dan niso bili toksični. Ta odmerek, izražen kot mg/m², je najmanj 70-krat višji kot naključni odmerek ene plastenke zdravila GANFORT pri otroku, ki tehta 10 kg.

Timolol

Simptomi sistemskega prevelikega odmerjanja timolola so naslednji: bradikardija, hipotenzija, bronhospazem, glavobol, omotica, oteženo dihanje in zastoj srca. Študija pri bolnikih z ledvično odpovedjo je pokazala, da se timolol težko odstranjuje z dializo.

V primeru prevelikega odmerjanja naj bo zdravljenje simptomatsko in podporno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za očesne bolezni, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta
Oznaka ATC: S01ED51

Mehanizem delovanja

Zdravilo GANFORT je sestavljeno iz dveh zdravilnih učinkovin: bimatoprost in timolola. Obe sestavini znižujeta povišan očesni tlak (IOT) s komplementarnim delovanjem. Kombinirani učinek pa prispeva k dodatnemu znižanju IOT v primerjavi z učinkom vsake posamezne sestavine. Zdravilo GANFORT začne delovati hitro.

Bimatoprost je močna zdravilna učinkovina za zmanjšanje očesnega tlaka. Je sintetični prostamid, strukturalno podoben prostaglandinu $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), ki ne deluje preko kateregakoli znanega prostaglandinskega receptorja. Bimatoprost selektivno posnema učinke pred kratkim odkritih biosintetiziranih substanc, imenovanih prostamidi. Struktura prostamidnega receptorja še ni bila raziskana. Mehanizem delovanja, pri katerem bimatoprost zmanjšuje povišan očesni tlak pri človeku, je povečano iztekanje prekatne vodice skozi trabekularno omrežje in povečanje uveoskleralnega iztekanja.

Timolol je neselektiven antagonist adrenergičnih receptorjev β_1 in β_2 , ki nima pomembnega intrinzičnega simpatikomimetičnega ali lokalno anestetičnega (membransko-stabilizacijskega) delovanja, kot tudi ne neposrednega depresivnega delovanja na miokard. Timolol znižuje IOT z zmanjšanjem nastajanja prekatne vodice. Natančen mehanizem delovanja še ni pojasnjen, verjetno gre za zaviranje povišane sinteze cikličnega AMP kot posledica endogene stimulacije adrenergičnih receptorjev beta.

Klinični učinki

Učinek zdravila GANFORT za zniževanje IOT ni nič manjši od tistega, ki ga dosežemo s kombinirano terapijo z bimatoprostom (enkrat dnevno) in timololom (dvakrat dnevno).

V obstoječi literaturi za zdravilo GANFORT je zapisano, da lahko večerno odmerjanje bolj učinkovito znižuje IOT kot jutranje odmerjanje. Vendar je pri izbiri jutranjega ali večernega odmerjanja treba upoštevati tudi, kaj bolniku bolj ustreza.

Pediatrična populacija

Varnosti in učinkovitosti zdravila GANFORT pri otrocih, starih od 0 do 18 let, nista bili dokazani.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Zdravilo GANFORT

Koncentracije bimatoprost in timolola v plazmi so določali v navzkrižni študiji za primerjavo učinkovitosti monoterapij z zdravljenjem z zdravilom GANFORT pri zdravih preiskovancih. Sistemska absorpcija posameznih sestavin je bila minimalna, sočasno dajanje kombiniranega zdravila pa nanjo ni vplivalo.

V dveh 12-mesečnih študijah, pri katerih so merili sistemske absorpcije, niso opazili kopičenja nobene od posameznih sestavin.

Bimatoprost

Bimatoprost *in vitro* dobro prodira v človeško roženico in sklero. Pri lokalni uporabi na očesu je sistemska absorpcija bimatoprost zelo nizka in brez dolgotrajnega kopičenja. Po odmerku ene kapljice bimatoprost v 0,03 % koncentraciji enkrat dnevno v obe očesi v dveh tednih se je koncentracija v krvi zvišala v 10 minutah po odmerku in se znižala pod spodnjo mejo zaznavnosti

(0,025 ng/ml) v 1,5 uri po odmerku. Povprečne vrednosti C_{max} in $AUC_{0-24\text{ ur}}$ so bile podobne na 7. in 14. dan, približno 0,08 ng/ml in 0,09 ng•h/ml, kar kaže da je bila stalna koncentracija zdravila dosežena v prvem tednu uporabe na očesu.

Bimatoprost se zmerno porazdeli v telesnih tkivih; sistemski volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja pri človeku je bil 0,67 l/kg. Pri človeku se bimatoprost zadržuje predvsem v krvni plazmi. Plazemski proteini vežejo približno 88 % bimatoprosta.

Pri očesni uporabi je bimatoprost po vstopu v sistemsko cirkulacijo glavna krožeča snov v krvi. Po oksidaciji, N-deetilaciji in glukuronidaciji se tvorijo različne oblike presnovkov.

Bimatoprost se izloča predvsem skozi ledvice. Do 67 % intravenskega odmerka, danega zdravim preiskovancem, je bilo izločeno z urinom, 25 % odmerka pa je bilo izločeno z blatom. Po intravenskem dajanju je bila razpolovna doba izločanja približno 45 minut; popoln očistek krvi je bil 1,5 l/h/kg.

Značilnosti pri starejših ljudeh

Po dveh odmerkih dnevno je bila povprečna vrednost $AUC_{0-24\text{ ur}}$ 0,0634 ng•h/ml bimatoprosta pri starejših (osebe stare 65 let ali več) občutno višja kot pri zdravih mlajših odraslih, ki je bila 0,0218 ng•h/ml. Rezultati pa niso klinično pomembni, ker je sistemska izpostavljenost pri očesni uporabi za obe starostni skupini bolnikov zelo nizka. Dolgotrajnega kopičenja bimatoprosta v krvi ni bilo. Varnostni profil je bil podoben pri obeh starostnih skupinah.

Timolol

Po lokalni aplikaciji 0,5 % raztopine kapljic za oko pri osebah po operaciji katarakte je bila najvišja koncentracija timolola v prekatni vodi 898 ng/ml eno uro po odmerku. Del odmerka se absorbira sistemsko in se večinoma presnovi v jetrih. Razpolovna doba timolola v plazmi je približno 4 do 6 ur. Timolol se delno presnovi v jetrih, izloča pa se preko ledvic skupaj s svojimi presnovki. Timolol se ne veže v veliki meri na plazemske proteine.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Zdravilo GANFORT

Študije očesne toksičnosti zdravila GANFORT pri večkratnem odmerjanju niso pokazale specifičnega tveganja za človeka. Profil lokalne in sistemske varnosti posamezne sestavine je dobro poznan.

Bimatoprost

Neklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, genotoksičnosti ali karcinogenega potenciala ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Pri študijah na glodavcih so zabeležili za vrsto specifične abortuse pri sistemski izpostavljenosti, ki je bila 33- do 97-krat večja od vrednosti, uporabljenih med zdravljenjem pri človeku.

V enoletni študiji, kjer so opice enkrat dnevno prejemale v oko bimatoprost v koncentraciji $\geq 0,03\%$, so opazili povečanje pigmentacije irisa in reverzibilni, z odmerkom povezani, periokularni učinek, za katerega sta značilna trajni zgornji in/ali spodnji sulkus in širjenje palpebralne fisure. Povečanje pigmentacije irisa je, kot kaže, povzročeno s povečano stimulacijo tvorbe melanina v melanocitih, in ne zaradi povečanega števila melanocitov. Funkcionalnih ali mikroskopskih sprememb, povezanih s periokularnim učinkom, ni bilo opaziti. Mehanizem delovanja za periokularne spremembe ni znan.

Timolol

Neklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, karcinogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzalkonijev klorid
natrijev klorid
natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat
citronska kislina monohidrat
klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Dokazano je bilo, da je kemična in biološka stabilnost po odprtju 28 dni pri 25 °C.

Z mikrobiološkega vidika je za pogoje in čas shranjevanja med uporabo odgovoren uporabnik. Čas uporabe naj praviloma ne bi bil daljši od 28 dni pri temperaturi 25 °C.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih zahtev.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Plastenka iz belega polietilena z majhno gostoto, z navojno zaporko iz polistirena. Vsaka plastenka vsebuje 3 ml raztopine.

Na voljo so naslednja pakiranja: pakiranje z 1 ali 3 plastenkami s 3 ml raztopine. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/06/340/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 19. maj 2006
Datum zadnjega podaljšanja: 23. junij 2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

<{MM/LLLL}>
<{DD/MM/LLLL}>
<{DD. mesec LLLL}>

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.

1. IME ZDRAVILA

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina, v enoodmernem vsebniku.

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 0,3 mg bimatoprost in 5 mg timolola (v obliki 6,8 mg timololijevega maleata)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, raztopina, v enoodmernem vsebniku

brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zmanjšanje očesnega tlaka (IOT) pri odraslih bolnikih z glavkomom odprtega zakotja ali očesno hipertenzijo, ki se nezadostno odzivajo na terapijo z lokalnimi antagonisti adrenergičnih receptorjev beta ali analogi prostaglandina.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Priporočeno odmerjanje pri odraslih (vključno s starejšimi ljudmi)

Priporočeni odmerek je ena kapljica zdravila GANFORT (enoodmerna oblika) v prizadeto oko (oči) enkrat dnevno, zjutraj ali zvečer. Zdravilo je treba uporabljati vsak dan ob istem času.

V obstoječi literaturi za zdravilo GANFORT (večodmerna oblika) je zapisano, da lahko večerno odmerjanje bolj učinkovito znižuje IOT kot jutranje odmerjanje. Vendar je pri izbiri jutranjega ali večernega odmerjanja treba upoštevati tudi, kaj bolniku bolj ustreza (glejte poglavje 5.1).

Enoodmerni vsebnik je namenjen samo za enkratno uporabo; en vsebnik zadostuje za zdravljenje obeh oči. Neparabljeno raztopino zavrzite takoj po uporabi. Če je bil odmerek izpuščen, se zdravljenje nadaljuje z naslednjim odmerkom, kot je načrtovano. Odmerek ne sme presegati ene kapljice v prizadeto oko (oči) dnevno.

Okvara ledvic in jeter

Varnosti in učinkovitosti zdravila GANFORT (enoodmerna oblika) pri bolnikih z okvaro jeter ali ledvic niso preučevali. Zato je pri zdravljenju tovrstnih bolnikov potrebna previdnost.

Pediatrična populacija

Varnosti in učinkovitosti zdravila GANFORT (enoodmerna oblika) pri otrocih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Če je treba uporabiti več kot eno lokalno očesno zdravilo, je treba vsako vkapati v razmiku najmanj 5 minut.

Pri uporabi nazalokriminalne okluzije ali pri zapiranju vek za 2 minuti se sistemska absorpcija zmanjša. To lahko pripelje do zmanjšanja sistemskih neželenih učinkov in povečanja lokalnega delovanja.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Reaktivna bolezen dihal, vključno z bronhialno astmo ali bronhialno astmo v anamnezi, huda kronična obstruktivna pljučna bolezen.
- Sinusna bradikardija, sindrom bolnega sinusnega vozla, sinuatrilani blok, atrioventrikularni (AV) blok druge in tretje stopnje, ki ni nadzorovan s srčnim spodbujevalnikom. Odkrito srčno popuščanje, kardiogeni šok.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Kot pri drugih lokalnih očesnih zdravilih se tudi zdravilni učinkovini (timolol/bimatoprost) v zdravilu GANFORT (enoodmerna oblika) lahko absorbirata sistemsko. Povečane sistemske absorpcije posameznih zdravilnih učinkovin zdravila GANFORT (večodmerna oblika) niso opazili.

Zaradi beta-adrenergične sestavine, timolola, lahko pride do iste vrste srčnožilnih, pljučnih in drugih neželenih učinkov, kot jih opazimo pri sistemskih antagonistih adrenergičnih receptorjev beta. Incidenca sistemskih neželenih učinkov ob lokalni uporabi v očesu je nižja kot pri sistemski uporabi. Za zmanjšanje sistemske absorpcije glejte poglavje 4.2.

Srčne bolezni

Bolnike s srčnožilnimi boleznimi (npr. koronarno srčno boleznijo, Prinzmetalovo angino in srčnim popuščanjem) in bolnike, ki prejemajo za zdravljenje hipotenzije antagonistov adrenergičnih receptorjev beta, je treba kritično oceniti in razmisliti o zdravljenju z drugimi zdravilnimi učinkovinami. Pri bolnikih s srčnožilnimi boleznimi je treba biti pozoren na znake poslabšanja teh bolezni in na znake neželenih učinkov.

Zaradi negativnega učinka na čas prevajanja morate biti pri predpisovanju antagonistov adrenergičnih receptorjev beta bolnikom s srčnim blokom prve stopnje izjemno previdni.

Žilne bolezni

Pri zdravljenju bolnikov s hudimi motnjami/bolezni periferne krvnega obtoka (npr. hudimi oblikami Raynaudove bolezni ali Raynaudovega sindroma) je potrebna previdnost.

Motnje dihanja

Po uporabi nekaterih očesnih antagonistov adrenergičnih receptorjev beta so opazili neželene učinke na dihalo, vključno s smrtjo zaradi bronhospazma pri bolnikih z astmo.

Zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika) je treba pri bolnikih z blago/zmerno kronično obstruktivno pljučno boleznijo uporabljati previdno in le v primeru, ko morebitna korist odtehta morebitnega tveganja.

Bolezni endokrinega sistema

Antagoniste adrenergičnih receptorjev beta je treba previdno uporabljati pri bolnikih, ki so nagnjeni k spontani hipoglikemiji, in pri bolnikih z labilno sladkorno boleznijo, ker lahko antagonisti adrenergičnih receptorjev beta prikrijejo znake in simptome akutne hipoglikemije.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrijejo znake hipertiroidizma.

Bolezni roženice

Očesni antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko povzročijo suhost oči. Bolnike z boleznimi roženice je treba zdraviti previdno.

Drugi antagonisti adrenergičnih receptorjev beta

Učinki na intraokularni tlak ali znani učinki sistemskih antagonistov adrenergičnih receptorjev beta se lahko okrepijo, če timolol predpišete bolnikom, ki že prejemajo antagoniste adrenergičnih receptorjev beta. Odziv takšnih bolnikov je treba pozorno opazovati. Uporaba dveh lokalnih antagonistov adrenergičnih receptorjev beta ni priporočljiva (glejte poglavje 4.5).

Anafilaktična reakcija

Bolniki z anamnezo atopije ali hude anafilaktične reakcije na vrsto različnih alergenov lahko med jemanjem antagonistov adrenergičnih receptorjev beta intenzivneje reagirajo na ponavljajočo se aplikacijo alergenov in postanejo neodzivni na običajne odmerke adrenalina, ki se uporabljajo za zdravljenje anafilaktičnih reakcij.

Odstopanje žilnice

Pri zdravljenju z zdravili, ki zavirajo nastanek očesne vodke (npr. timololom, acetazolamidom), so po filtracijskih posegih poročali o odstopanju žilnice.

Kirurška anestezija

Očesni antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko zavirajo učinke sistemskih antagonistov adrenergičnih receptorjev beta, npr. adrenalina. Če bolnik prejema timolol, morate o tem obvestiti anesteziista.

Jetrne okvare

Pri bolnikih z anamnezo blage bolezni jeter ali nenormalnimi izhodiščnimi vrednostmi alanin-aminotransferaze (ALT), aspartat-aminotransferaze (AST) in/ali celokupnega bilirubina očesne kapljice bimatoprost v 24 mesecih uporabe niso imele neželenega učinka na delovanje jeter. O neželenih učinkih timolola na delovanje jeter pri očesni uporabi niso poročali.

Oči

Pred zdravljenjem je treba bolnika obvestiti o možnih spremembah, ki so jih opazili med zdravljenjem z zdravilom GANFORT (enoodmerna oblika), to je o rasti trepalnic in hiperpigmentaciji kože okoli očesne votline. Pri zdravljenju z zdravilom GANFORT (večodmerna oblika) je bila opažena tudi povečana rjava pigmentacija šarenice. Povečana pigmentacija šarenice bo najverjetneje trajna in lahko vodi do razlik v izgledu oči, če je zdravljeno le eno oko. Po prenehanju uporabe zdravila GANFORT lahko pigmentacija šarenice ostane trajna. Po 12 mesecih zdravljenja z zdravilom GANFORT (večodmerna oblika) je bila incidenca pigmentacije šarenice 0,2 %. Po 12 mesecih zdravljenja s kapljicami za oko, ki so vsebovale samo bimatoprost, je bila incidenca 1,5 % in se v naslednjih 3 letih zdravljenja ni povečala. Sprememba pigmentacije je posledica povečane vsebnosti melanina v melanocitih in ne povečanja števila melanocitov. Dolgoročni učinki povečane pigmentacije šarenice niso znani. Spremembe v barvi šarenice, ki se pojavijo ob očesni uporabi bimatoprost, so lahko vidne šele čez več mesecev ali let. Zdravljenje ne vpliva na nevuse ali pege šarenice. Poročali so, da je pigmentacija periorbitalnega tkiva pri nekaterih bolnikih reverzibilna.

Pri uporabi zdravila GANFORT (večodmerna oblika) so opazili pojav makularnega edema, vključno s cistoidnim makularnim edemom. Zato je potrebna previdnost pri uporabi zdravila GANFORT (enoodmerna oblika) pri bolnikih z afakijo, bolnikih s psevdofakijo oziroma s poškodovano zadnjo lečno kapsulo in pri bolnikih z znanimi dejavniki tveganja za makularni edem (npr. intraokularna operacija, okluzija retinalne vene, vnetna očesna bolezen in diabetična retinopatija).

Zdravilo GANFORT je treba uporabljati previdno pri bolnikih z akutnim intraokularnim vnetjem (npr. uveitis), ker se lahko vnetje poslabša.

Koža

Na mestih, kjer zdravilo GANFORT prihaja v stik s kožo, se lahko pojavi povečana rast dlak. Zato je pomembno, da bolnik zdravilo GANFORT nanaša po navodilih in pazi, da mu ne polzi po licih ali drugih predelih kože.

Druga stanja

Zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika) ni bilo preizkušeno pri bolnikih z očesnimi vnetji, neovaskularnimi vnetji, glavkomom zaprtega zakotja, kongenitalnim glavkomom ali glavkomom zoženega zakotja.

V študijah, pri katerih so sodelovali bolniki z glavkomom ali okularno hipertenzijo, ki so jemali bimatoprost 0,3 mg/l, so poročali, da lahko pogostejša izpostavljenost več kot 1 odmerku bimatoprosta na dan zmanjša učinek zniževanja znotrajočesnega tlaka. Pri bolnikih, ki uporabljajo zdravilo GANFORT skupaj z drugimi analogi prostaglandina, je treba spremljati spremembe očesnega tlaka.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja za fiksno kombinacijo bimatoprosta/timolola niso izvedli.

Obstaja možnost aditivnih učinkov, ki lahko privedejo do hipotenzije in/ali znatne bradikardije, kadar se očesna raztopina antagonistov adrenergičnih receptorjev beta uporablja skupaj s peroralnimi zaviralci kalcijevih kanalov, gvanetidinom, antagonistami adrenergičnih receptorjev beta, parasimpatomimetiki, antiaritmiki (vključno z amiodaronom) in glikozidi digitalisa.

Pri sočasnem zdravljenju z zaviralci CYP2D6 (npr. kinidinom, fluoksetinom in paroksetinom) in timololom so poročali o potenciranem sistemskem učinku antagonistov adrenergičnih receptorjev beta (npr. zmanjšanem srčnem utripu, depresiji).

O midriazi, ki je nastala kot posledica sočasne uporabe očesnih antagonistov adrenergičnih receptorjev beta in adrenalina (epinefrina), so poročali občasno.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni ustreznih podatkov o uporabi fiksne kombinacije bimatoprosta/timolola pri nosečnicah. Zdravila GANFORT (enoodmerna oblika) ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če je zdravljenje nujno potrebno. Za zmanjšanje sistemske absorpcije glejte poglavje 4.2.

Bimatoprost

Na voljo ni ustreznih kliničnih podatkov o izpostavljenosti nosečnic. Študije na živalih so pokazale reproduktivno toksičnost ob visokih maternotoksičnih odmerkih (glejte poglavje 5.3).

Timolol

Epidemiološke študije niso pokazale škodljivih učinkov na razvoj ploda, vendar pa je bilo ob oralni uporabi antagonistov adrenergičnih receptorjev beta ugotovljeno tveganje za upočasnitev intrauterine rasti. Poleg tega so pri novorojencih opazili znake in simptome antagonistov adrenergičnih receptorjev beta (npr. bradikardija, hipotenzija, dihalna stiska in hipoglikemija), če so antagonistov adrenergičnih receptorjev beta uporabljali pred porodom. Če se je zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika) uporabljalo pred porodom, je treba novorojenca prve dni po rojstvu skrbno opazovati. Študije na živalih so pokazale reproduktivno toksičnost pri odmerkih, bistveno višjih od tistih, kot bi jih uporabili v klinični praksi (glejte poglavje 5.3).

Dojenje

Timolol

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta se izločajo v materino mleko. Kljub temu pri terapevtskih odmerkih v kapljicah za oči ni pričakovati, da bi bile v materinem mleku prisotne zadostne količine, ki bi vodile do kliničnih simptomov antagonistov adrenergičnih receptorjev beta pri dojenčku. Za zmanjšanje sistemske absorpcije glejte poglavje 4.2.

Bimatoprost

Ni znano, ali se tudi bimatoprost izloča v materino mleko pri človeku, izloča pa se v mleko pri podganah. Doječe matere zdravila GANFORT (enoodmerna oblika) ne smejo uporabljati.

Plodnost

Podatkov o učinkih zdravila GANFORT (enoodmerna oblika) na plodnost pri človeku ni.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika) ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanje strojev. Tako kot pri drugih topičnih zdravilih za oči, lahko tudi zdravilo GANFORT povzroči prehodno zamegljen vid. Bolniki morajo pred vožnjo ali upravljanjem s stroji počakati, da simptomi minejo.

4.8 Neželeni učinki

GANFORT (enoodmerna oblika)

Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki v klinični študiji zdravila GANFORT (enoodmerna oblika) so bili omejeni na tiste, o katerih so že poročali v zvezi z uporabo zdravila GANFORT (večodmerna oblika) ali posameznih zdravilnih učinkovin, bimatoprost ali timolola. V klinični študiji niso opazili nobenih novih neželenih učinkov, ki bi bili značilni samo za zdravilo GANFORT(enoodmerna oblika).

Večina neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila GANFORT (enoodmerna oblika), je bila lokalnih in blagih. Nobeden od njih ni bil resnejše narave. Po podatkih, zbranih v 12-tedenski študiji zdravila GANFORT (enoodmerna oblika), ki se je odmerjal enkrat dnevno, je bila najpogostejši neželeni učinek zdravila GANFORT (enoodmerna oblika) konjunktivna hiperemija (večinoma komaj zaznavna do blaga in domnevno nevnetnega izvora), ki se je pojavila pri približno 21 % bolnikov, pri 1,4 % bolnikov pa je bilo zaradi tega zdravljenje prekinjeno.

Seznam neželenih učinkov v preglednici

V preglednici 1 so predstavljeni neželeni učinki, o katerih so poročali med kliničnimi študijami zdravila GANFORT (pri enoodmerni oblika in večodmerni obliki) (v razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti) ali v obdobju trženja.

Pogostnost možnih neželenih učinkov, navedena spodaj, je opredeljena na naslednji način:

| | |
|--------------|---|
| Zelo pogosti | $\geq 1/10$ |
| Pogosti | $\geq 1/100$ do $< 1/10$ |
| Občasni | $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$ |
| Redki | $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$ |
| Zelo redki | $< 1/10.000$ |
| Neznana | Pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov. |

Preglednica 1

| Organski sistem | Pogostnost | Neželeni učinek |
|----------------------------------|-------------------|--|
| <i>Bolezni imunskega sistema</i> | neznana | preobčutljivostne reakcije, vključno z znaki ali simptomi alergijskega dermatitisa, angioedema, alergije oči |
| <i>Psihiatrične motnje</i> | neznana | nespečnost ² , nočne more ² |
| <i>Bolezni živčevja</i> | pogosti | glavobol, omotica ² |
| | neznana | motnje okušanja ² |
| <i>Očesne bolezni</i> | zelo pogosti | hiperemija očesne veznice |

| | | |
|--|---------|--|
| | pogosti | točkasti keratitis, erozija roženice ² , pekoč občutek ² , draženje veznice ¹ , očesni pruritus, zbadajoč občutek v očesu ² , občutek tujka v očesu, suho oko, eritem očesne veke, boleče oko, fotofobija, izcedek iz očesa ² , motnje vida ² , pruritus očesne veke, poslabšana ostrina vida ² , blefaritis ² , edem očesne veke, draženje oči, povečano solzenje, rast trepalnic |
| | občasni | iritis ² , edem očesne veznice ² , bolečina v očesni vekici ² , neobičajen občutek v očesu ¹ , astenopija, trihiza ² , hiperpigmentacija šarenice ² , poglobitev sulkusa veke ² , retrakcija veke ² , razbarvanje trepalnic (potemnitev) ¹ |
| | neznana | cistoidni makularni edem ² , otekanje oči, zamegljen vid ² |
| <i>Srčne bolezni</i> | neznana | bradikardija |
| <i>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</i> | pogosti | rinitis ² |
| | občasni | dispneja |
| | neznana | bronhospazem (zlasti pri bolnikih z obstoječo boleznijo, ki vključuje bronhospazem) ² , astma |
| <i>Bolezni kože in podkožja</i> | pogosti | pigmentacija vek ² , hirsutizem ² , hiperpigmentacija kože (periokularna). |
| | neznana | alopecija ² |
| <i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i> | neznana | utrujenost |

¹ neželene učinke so opazili le pri enodimerni obliki zdravila Ganfort

² neželene učinke so opazili le pri večodimerni obliki zdravila Ganfort

Kot pri drugih lokalnih očesnih zdravilih se tudi zdravilo GANFORT (bimatoprost/timolol) absorbira v sistemski krvni obtok. Zaradi absorpcije timolola se lahko pojavijo podobni neželeni učinki kot pri sistemskih antagonistih adrenergičnih receptorjev beta. Incidenca sistemskih neželenih učinkov ob lokalni uporabi v očesu je nižja kot pri sistemski uporabi. Za zmanjšanje sistemske absorpcije glejte poglavje 4.2.

Dodatni neželeni učinki, ki so jih opazili pri posameznih zdravilnih učinkovinah (bimatoprostu ali timololu) in se lahko pojavijo tudi pri zdravilu GANFORT, so navedeni v preglednici 2:

Preglednica 2

| Organski sistem | Neželeni učinek |
|---------------------------------------|---|
| <i>Bolezni imunskega sistema</i> | sistemske alergijske reakcije, vključno z anafilaksijo ¹ |
| <i>Presnovne in prehranske motnje</i> | hipoglikemija ¹ |
| <i>Psihiatrične motnje</i> | depresija ¹ , izguba spomina ¹ |

| | |
|--|---|
| <i>Bolezni živčevja</i> | sinkopa ¹ , cerebrovaskularni dogodki ¹ , povečanje znakov in simptomov miastenije gravis ¹ , parestezija ¹ , cerebralna ishemija ¹ |
| <i>Očesne bolezni</i> | zmanjšana občutljivost roženice ¹ , diplopija ¹ , ptoza ¹ , odstop žilnice po filtracijskem kirurškem posegu (glejte poglavje 4.4) ¹ , keratitis ¹ , blefarospazem ² , krvavitev mrežnice ² , uveitis ² |
| <i>Srčne bolezni</i> | atrioventrikularni blok ¹ , srčni zastoj ¹ , aritmija ¹ , srčna odpoved ¹ , kongestivna srčna odpoved ¹ , bolečine v prsnem košu ¹ , palpitanje ¹ , edem ¹ |
| <i>Žilne bolezni</i> | hipotenzija ¹ , hipertenzija ² , Raynaudov fenomen ¹ , mrzle dlani in stopala ¹ |
| <i>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</i> | poslabšanje astme ² , poslabšanje KOPB ² , kašelj ¹ |
| <i>Bolezni prebavil</i> | navzea ^{1,2} , diareja ¹ , dispepsija ¹ , suha usta ¹ , bolečina v trebuhu ¹ , bruhanje ¹ |
| <i>Bolezni kože in podkožja</i> | psoriaziformni izpuščaji ¹ ali poslabšanje psoriaze ¹ , kožni izpuščaji ¹ |
| <i>Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva</i> | mialgija ¹ |
| <i>Bolezni reproduktivnega sistema in dojk</i> | motnje pri spolnosti ¹ , zmanjšan libido ¹ |
| <i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i> | astenija ^{1,2} |
| <i>Preiskave</i> | nenormalni testi jetrne funkcije ² |

¹ neželene učinke so opazili pri monoterapiji s timololom

² neželene učinke so opazili pri monoterapiji z bimatoprostom

Neželeni učinki pri kapljicah za oko, ki vsebujejo fosfate

O primerih kalcifikacije roženice so poročali v zelo redkih primerih, pri nekaterih bolnikih z znatnimi poškodbami roženice, ki so uporabljali kapljice za oko, ki vsebujejo fosfate.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v Prilogi V*.

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni verjetno, da bi prišlo do topičnega prevelikega odmerjanja enoodmernega zdravila GANFORT ali da bi bilo preveliko odmerjanje povezano s toksičnostjo.

Bimatoprost

Če zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika) pomotoma zaužijete, so lahko koristne naslednje informacije: 2-tedenske študije na miših in podganah so pokazale, da pri peroralnih odmerkih bimatoprostu do 100 mg/kg/dan ni prišlo do toksičnosti; to ustreza odmerku 8,1 oziroma 16,2 mg/kg pri človeku. Ti odmerki so najmanj 7,5-krat višji od količine bimatoprostu, ki bi prišel v človeško telo, če bi 10-kg otrok pomotoma zaužil celotno vsebino škatle zdravila GANFORT (90 enoodmernih vsebnikov x 0,4 ml; 36 ml) [(36 ml*0,3 mg/ml bimatoprostu)/10 kg; 1,08 mg/kg].

Timolol

Simptomi sistemskega prevelikega odmerjanja timolola so naslednji bradikardija, hipotenzija, bronhospazem, glavobol, omotica, oteženo dihanje in zastoj srca. Študija pri bolnikih z ledvično odpovedjo je pokazala, da se timolol težko odstranjuje z dializo.

V primeru prevelikega odmerjanja naj bo zdravljenje simptomatsko in podporno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za očesne bolezni, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta
Oznaka ATC: S01ED51

Mehanizem delovanja

Zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika) je sestavljeno iz dveh zdravilnih učinkovin: bimatoprost in timolola. Obe sestavini znižujeta povišan očesni tlak (IOT) s komplementarnim delovanjem. Kombinirani učinek pa prispeva k dodatnemu znižanju IOT v primerjavi z učinkom vsake posamezne sestavine. Zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika) začne delovati hitro.

Bimatoprost je močna zdravilna učinkovina za zmanjšanje očesnega tlaka. Je sintetični prostamid, strukturalno podoben prostaglandinu $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), ki ne deluje preko kateregakoli znanega prostaglandinskega receptorja. Bimatoprost selektivno posnema učinke pred kratkim odkritih biosintetiziranih substanc, imenovanih prostamidi. Struktura prostamidnega receptorja še ni bila raziskana. Mehanizem delovanja, pri katerem bimatoprost zmanjšuje povišan očesni tlak pri človeku, je povečano iztekanje prekatne vodice skozi trabekularno omrežje in povečanje uveoskleralnega iztekanja.

Timolol je neselektiven antagonist adrenergičnih receptorjev β_1 in β_2 , ki nima pomembnega intrinzičnega simpatikomimetičnega ali lokalno anestetičnega (membransko-stabilizacijskega) delovanja, kot tudi ne neposrednega depresivnega delovanja na miokard. Timolol znižuje IOT z zmanjšanjem nastajanja prekatne vodice. Natančen mehanizem delovanja še ni pojasnjen, verjetno gre za zaviranje povišane sinteze cikličnega AMP kot posledica endogene stimulacije adrenergičnih receptorjev beta.

Klinični učinki

V 12-tedenski (dvojno maskirani, randomizirani) klinični študiji (z vzporednima skupinama) so primerjali učinkovitost in varnost enoodmerne oblike zdravila GANFORT z večodmerno obliko zdravila GANFORT pri bolnikih z glavkomom ali okularno hipertenzijo. Enoodmerna oblika zdravila GANFORT je bila enako učinkovita pri znižanju znotrajočesnega tlaka (IOT) kot večodmerna oblika zdravila GANFORT: zgornja meja 95 % CI razlike med zdravljenjem je bila znotraj predhodno določene meje 1,5 mm Hg pri vsaki ocenjeni časovni točki (0, 2 in 8 ur) v 12. tednu (za primarno analizo) ter tudi v 2. in 6. tednu, kar velja za oko, v katerem je bil povprečni IOT slabši od osnovne vrednosti (IOT v slabšem očesu se nanaša na oko z višjim povprečnim diurnalnim IOT pri osnovni vrednosti). V 12. tednu zgornja meja 95 % CI dejansko ni preseгла 0,14 mm Hg.

V obeh zdravljenih skupinah se je pokazalo statistično in klinično pomembno povprečno znižanje od osnovne vrednosti IOT v slabšem očesu pri vseh časovnih točkah spremljanja skozi celotno študijo ($p < 0,001$). Povprečne spremembe od osnovne vrednosti IOT v slabšem očesu so znašale od $-9,16$ do $-7,98$ mm Hg pri skupini, ki je prejela enoodmerno obliko zdravila GANFORT, in od $-9,03$ do $-7,72$ mm Hg pri skupini, ki je prejela večodmerno obliko zdravila v 12-tedenski študiji.

Enoodmerna oblika zdravila GANFORT je prav tako dosegla enakovredno učinkovitost znižanja IOT v primerjavi z večodmerno obliko zdravila GANFORT pri IOT v povprečnem očesu in pri IOT v slabšem očesu pri vsaki časovni točki spremljanja v 2., 6. in 12. tednu.

Študije večodmerne oblike zdravila GANFORT so pokazale, da učinek zdravila GANFORT za zniževanje IOT ni nič manjši od tistega, ki ga dosežemo s kombinirano terapijo z bimatoprostom (enkrat dnevno) in timololom (dvakrat dnevno).

V obstoječi literaturi za zdravilo GANFORT (večodmerna oblika) je zapisano, da lahko večerno odmerjanje bolj učinkovito znižuje IOT kot jutranje odmerjanje. Vendar je pri izbiri jutranjega ali večernega odmerjanja treba upoštevati tudi, kaj bolniku bolj ustreza.

Pediatrična populacija

Varnosti in učinkovitosti zdravila GANFORT (večodmerna oblika) pri otrocih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Zdravilo GANFORT

Koncentracije bimatoprost in timolola v plazmi so določali v navzkrižni študiji za primerjavo učinkovitosti monoterapij z zdravljenjem z zdravilom GANFORT (večodmerna oblika) pri zdravih preiskovancih. Sistemska absorpcija posameznih sestavin je bila minimalna, sočasno dajanje kombiniranega zdravila pa nanjo ni vplivalo.

V dveh 12-mesečnih študijah zdravila GANFORT (večodmerna oblika), pri katerih so merili sistemsko absorpcijo, niso opazili kopičenja nobene od posameznih sestavin.

Bimatoprost

Bimatoprost *in vitro* dobro prodira v človeško roženico in sklero. Pri lokalni uporabi na očesu je sistemska absorpcija bimatoprost zelo nizka in brez dolgotrajnega kopičenja. Po odmerku ene kapljice bimatoprost v 0,03 % koncentraciji enkrat dnevno v obe očesi v dveh tednih se je koncentracija v krvi zvišala v 10 minutah po odmerku in se znižala pod spodnjo mejo zaznavnosti (0,025 ng/ml) v 1,5 uri po odmerku. Povprečne vrednosti C_{max} in $AUC_{0-24 \text{ ur}}$ so bile podobne na 7. in 14. dan, približno 0,08 ng/ml in 0,09 ng•h/ml, kar kaže da je bila stalna koncentracija zdravila dosežena v prvem tednu uporabe na očesu.

Bimatoprost se zmerno porazdeli v telesnih tkivih; sistemski volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja pri človeku je bil 0,67 l/kg. Pri človeku se bimatoprost zadržuje predvsem v krvni plazmi. Plazemski proteini vežejo približno 88 % bimatoprost.

Pri očesni uporabi je bimatoprost po vstopu v sistemsko cirkulacijo glavna krožeča snov v krvi. Po oksidaciji, N-deetilaciji in glukuronidaciji se tvorijo različne oblike presnovkov.

Bimatoprost se izloča predvsem skozi ledvice. Do 67 % intravenskega odmerka, danega zdravim preiskovancem, je bilo izločeno z urinom, 25 % odmerka pa je bilo izločeno z blatom. Po intravenskem dajanju je bila razpolovna doba izločanja približno 45 minut; popoln očistek krvi je bil 1,5 l/h/kg.

Značilnosti pri starejših ljudeh

Po dajanju bimatoprost v odmerkih 0,3 mg/ml dvakrat dnevno je bila povprečna vrednost $AUC_{0-24 \text{ ur}}$ 0,0634 ng•h/ml bimatoprost pri starejših (osebe stare 65 let ali več) občutno višja kot pri zdravih mlajših odraslih, ki je bila 0,0218 ng•h/ml. Rezultati pa niso klinično pomembni, ker je sistemska izpostavljenost pri očesni uporabi za obe starostni skupini bolnikov zelo nizka. Dolgotrajnega kopičenja bimatoprost v krvi ni bilo. Varnostni profil je bil podoben pri obeh starostnih skupinah.

Timolol

Po lokalni aplikaciji 0,5 % raztopine kapljic za oko pri osebah po operaciji katarakte je bila najvišja koncentracija timolola v prekatni vodici 898 ng/ml eno uro po odmerku. Del odmerka se absorbira sistemsko in se večinoma presnovi v jetrih. Razpolovna doba timolola v plazmi je približno 4 do 6 ur.

Timolol se delno presnovi v jetrih, izloča pa se preko ledvic skupaj s svojimi presnovki. Timolol se ne veže v veliki meri na plazemske proteine.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Zdravilo GANFORT

Študije očesne toksičnosti zdravila GANFORT (večodmerna oblika) pri večkratnem odmerjanju niso pokazale specifičnega tveganja za človeka. Profil lokalne in sistemske varnosti posamezne sestavine je dobro poznan.

Bimatoprost

Neklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, genotoksičnosti ali karcinogenega potenciala ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Pri študijah na glodavcih so zabeležili za vrsto specifične abortuse pri sistemski izpostavljenosti, ki je bila 33- do 97-krat večja od vrednosti, uporabljenih med zdravljenjem pri človeku.

V enoletni študiji, kjer so opice enkrat dnevno prejemale v oko bimatoprost v koncentraciji $\geq 0,03$ %, so opazili povečanje pigmentacije irisa in reverzibilni, z odmerkom povezani, periokularni učinek, za katerega sta značilna trajni zgornji in/ali spodnji sulkus in širjenje palpebralne fisure. Povečanje pigmentacije irisa je, kot kaže, povzročeno s povečano stimulacijo tvorbe melanina v melanocitih, in ne zaradi povečanega števila melanocitov. Funkcionalnih ali mikroskopskih sprememb, povezanih s periokularnim učinkom, ni bilo opaziti. Mehanizem delovanja za periokularne spremembe ni znan.

Timolol

Neklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, karcinogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid
natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat
citronska kislina monohidrat
klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Ko enoodmerni vsebnik vzamete iz vrečice, vsebino porabite v 7 dneh. Vse enoodmerne vsebnike shranjujte v vrečici in jih zavržite v 10 dneh po prvem odprtju vrečice.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Enoodmerne vsebnike hranite v vrečici in vrečico vrnite v škatlo, za zagotovite zaščito pred svetlobo in vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Prozorni enoodmerni vsebniki iz polietilena nizke gostote s pokrovčkom na zasuk.

En enoodmerni vsebnik vsebuje 0,4 ml raztopine.

Na voljo so naslednje velikosti pakiranja:

Škatla, ki vsebuje 5 enoodmernih vsebnikov v vrečici iz aluminijaste folije.

Škatla, ki vsebuje 30 oziroma 90 enoodmernih vsebnikov v treh ali devetih vrečicah iz aluminijaste folije. Ena vrečica vsebuje 10 enoodmernih vsebnikov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/06/340/003 5 enoodmernih vsebnikov

EU/1/06/340/004 30 enoodmernih vsebnikov

EU/1/06/340/005 90 enoodmernih vsebnikov

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 19. maj 2006

Datum zadnjega podaljšanja: 23. junij 2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

<{MM/LLLL}>

<{DD/MM/LLLL}>

<{DD. mesec LLLL}>

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serij

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irska

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA ENO PLASTENKO****1. IME ZDRAVILA**

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina
bimatoprost/timolol

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En ml raztopine vsebuje 0,3 mg bimatoprost in 5 mg timolola (v obliki 6,8 mg timololijevega maleata).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Benzalkonijev klorid, natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat, citronska kislina monohidrat, klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in prečiščena voda. Opozorila so navedena v navodilu za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

kapljice za oko, raztopina, 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
okularna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Pred uporabo odstranite kontaktne leče.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Zavržite štiri tedne po prvem odprtju.
Odprto:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/340/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

GANFORT

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA - V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA VSEBUJE TRI PLASTENKE****1. IME ZDRAVILA**

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina
bimatoprost/timolol

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 0,3 mg bimatoprosta in 5 mg timolola (v obliki 6,8 mg timololijevega maleata)

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Benzalkonijev klorid, natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat, citronska kislina monohidrat, klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in prečiščena voda. Opozorila so navedena v navodilu za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

kapljice za oko, raztopina, 3 x 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
okularna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Pred uporabo odstranite kontaktne leče.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Zavržite štiri tedne po prvem odprtju.

Odprto (1)

Odprto (2)

Odprto (3)

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/340/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

GANFORT

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA - V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH
PLASTENKA**

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina
bimatoprost/timolol
okularna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VREČICA S 5 ENOODMERNIMI VSEBNIKI****1. IME ZDRAVILA**

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina, v enoodmernem vsebniku
bimatoprost/timolol

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En ml raztopine vsebuje 0,3 mg bimatopresta in 5 mg timolola (v obliki 6,8 mg timololijevega maleata).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat, citronska kislina monohidrat, klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in prečiščena voda.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

kapljice za oko, raztopina
5 x 0,4 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
okularna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Ko vsebnik vzamete iz vrečice, vsebino porabite v 7 dneh.

Vse vsebnike shranjujte v vrečici in škatli, za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago in jih zavržite v 10 dneh po prvem odprtju vrečice.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Enoodmerne vsebnike hranite v vrečici, za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Odprt vsebnik zavrzite takoj po uporabi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/340/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

Samo za enkratno uporabo.

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA - V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU
VREČICA Z 10 ENOODMERNIMI VSEBNIKI**

1. IME ZDRAVILA

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina, v enoodmernem vsebniku
bimatoprost/timolol

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Allergan Pharmaceuticals Ireland

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

okularna uporaba

10 enoodmernih vsebnikov.

Samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Ko vsebnik vzamete iz vrečice, vsebino porabite v 7 dneh.

Vse vsebnike shranjujte v vrečici in škatli, za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago in jih zavržite v 10 dneh po prvem odprtju vrečice.

Odprt vsebnik zavržite takoj po uporabi.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA VREČICO S 5 ENOODMERNIMI VSEBNIKI****1. IME ZDRAVILA**

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina, v enoodmernem vsebniku bimatoprost/timolol

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En ml raztopine vsebuje 0,3 mg bimatopresta in 5 mg timolola (v obliki 6,8 mg timololijevega maleata).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat, citronska kislina monohidrat, klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in prečiščena voda.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

kapljice za oko, raztopina
5 x 0,4 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
okularna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Enoodmerne vsebnike hranite v verčici, za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Odprt enoodmerni vsebnik zavržite takoj po uporabi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/340/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

Samo za enkratno uporabo.

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

GANFORT (enoodmerna oblika)

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA - V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA S 30 ENOODMERNIMI VSEBNIKI, SHRANJENIMI V 3 VREČICAH S PO
10 ENOODMERNIMI VSEBNIKI****1. IME ZDRAVILA**

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina, v enoodmernem vsebniku
bimatoprost/timolol

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 0,3 mg bimatopresta in 5 mg timolola (v obliki 6,8 mg timololijevega maleata).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat, citronska kislina monohidrat, klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in prečiščena voda.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

kapljice za oko, raztopina
30 x 0,4 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
okularna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Enoodmerne vsebnike hranite v vrečici, za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Odprt enoodmerni vsebnik zavrzite takoj po uporabi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/340/004

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

Samo za enkratno uporabo.

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

GANFORT (enoodmerna oblika)

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA - V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA Z 90 ENOODMERNIMI VSEBNIKI, SHRANJENIMI V 9 VREČICAH S PO
10 ENOODMERNIMI VSEBNIKI****1. IME ZDRAVILA**

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina, v enoodmernem vsebniku
bimatoprost/timolol

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En ml raztopine vsebuje 0,3 mg bimatoprost in 5 mg timolola (v obliki 6,8 mg timololijevega
maleata).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat, citronska kislina monohidrat, klorovodikova
kislina ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in prečiščena voda.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

kapljice za oko, raztopina
90 x 0,4 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
okularna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Enoodmerne vsebnike hranite v vrečici, za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Odprt enoodmerni vsebnik zavržite takoj po uporabi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/340/005

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

Samo za enkratno uporabo.

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

GANFORT (enoodmerna oblika)

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA - V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH
ENOODMERNI VSEBNIK**

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

GANFORT
bimatoprost/timolol

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,4 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina bimatoprost/timolol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo GANFORT in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo GANFORT
3. Kako uporabljati zdravilo GANFORT
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila GANFORT
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo GANFORT in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo GANFORT vsebuje dve različni zdravilni učinkovini (bimatoprost in timolol), ki obe znižujeta očesni tlak. Bimatoprost je analog prostaglandina, ki spada v skupino zdravil, ki se imenujejo prostamidi. Timolol sodi v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti adrenergičnih receptorjev beta.

Vaše oko vsebuje bistro, vodeno tekočino, ki hrani notranjost očesa. Ta tekočina ves čas izteka iz očesa in nastaja nova tekočina, da jo nadomesti. Če tekočina ne more dovolj hitro odtekat, se tlak v očesu povečuje in lahko poškoduje vid (bolezen, imenovana glavkom). Zdravilo GANFORT deluje tako, da zmanjša nastajanje tekočine in poveča količino tekočine, ki izteka. Tako zmanjša tlak v očesu.

Kapljice za oko GANFORT se uporabljajo za zdravljenje visokega očesnega tlaka pri odraslih, vključno s starostniki. Visok očesni tlak lahko povzroči glavkom. Zdravnik vam bo zdravilo GANFORT predpisal, če druge kapljice za oko, ki vsebujejo antagoniste adrenergičnih receptorjev beta ali analoge prostaglandina, niso zadostno učinkovale.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo GANFORT

Ne uporabljajte zdravila GANFORT, kapljice za oko, raztopina

- če ste alergični na bimatoprost, timolol, antagoniste adrenergičnih receptorjev beta ali katerokoli sestavino zdravila GANFORT (navedeno v poglavju 6);
- če imate ali ste v preteklosti imeli bolezen dihal, kot je astma, hud kronični obstruktivni bronhitis (huda pljučna bolezen, ki lahko povzroči sopihanje, težave z dihanjem in/ali dolgotrajni kašelj);
- če imate težave s srcem, kot npr. upočasnen srčni utrip, srčni blok ali srčno popuščanje.

Opozorila in previdnosti ukrepi

Preden uporabite to zdravilo, povejte svojemu zdravniku, če imate ali ste imeli:

- koronarno srčno bolezen (simptomi vključujejo bolečine ali stiskanje v prsih, zasoplost ali dušenje), srčno popuščanje, nizek krvni tlak;
- motnje srčnega utripa, kot je upočasnen srčni utrip;

- težave z dihanjem, astmo ali kronično obstruktivno pljučno bolezen;
- bolezen z motnjami v prekrvavitvi (kot je Raynaudova bolezen ali Raynaudov sindrom);
- povečano delovanje žleze ščitnice, ker lahko timolol prikrije znake in simptome bolezni ščitnice;
- sladkorno bolezen, ker lahko timolol prikrije znake in simptome nizkega krvnega sladkorja;
- hude alergijske reakcije;
- težave z jetri ali ledvicami;
- težave na površju očesa;
- ločevanje ene plasti znotraj zrkla po kirurškem posegu za zmanjšanje tlaka v očesu;
- znane dejavnike tveganja za nastanek makularnega edema (otekanja mrežnice znotraj očesa, ki pripelje do poslabšanja vida), na primer kirurško zdravljenje katarakte.

Pred kirurško anestezijo obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo GANFORT, ker lahko timolol spremeni delovanje nekaterih zdravil, ki se uporabljajo med anestezijo.

Zdravilo GANFORT lahko povzroči temnenje in rast trepalnic, potemni pa vam lahko tudi koža okrog očesne veke. Sčasoma vam lahko potemni tudi iris (šarenica). Te spremembe so lahko trajne. Če vam zdravijo le eno oko, so spremembe lahko bolj opazne. Zdravilo GANFORT lahko povzroči rast dlak, ko je v stiku s površino kože.

Otroci in mladostniki

Zdravilo GANFORT se ne sme uporabljati pri otrocih in najstnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo GANFORT

Zdravilo GANFORT lahko vpliva na druga zdravila, ki jih jemljete, ali pa druga zdravila vplivajo nanj, vključno s kapljicami za oko za zdravljenje glavkoma. Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli zdravilo. Obvestite zdravnika, če uporabljate ali nameravate uporabljati zdravila za zniževanje krvnega tlaka, zdravila proti srčnim boleznim, zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kinidin (za zdravljenje bolezni srca in nekaterih vrst malarije) ali zdravila za zdravljenje depresije, kot sta fluoksetin in paroksetin.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravila GANFORT ne smete uporabljati, če ste noseči, razen na posebno priporočilo zdravnika.

Zdravila GANFORT ne uporabljajte, če dojite. Timolol lahko prehaja v materino mleko.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo GANFORT lahko pri nekaterih bolnikih povzroči zamegljen vid. Ne vozite avtomobila in ne upravljajte z orodji ali stroji, dokler se vam vid ne zbistri.

Zdravilo GANFORT vsebuje benzalkonijev klorid

Zdravilo GANFORT vsebuje konzervans benzalkonijev klorid. Benzalkonijev klorid lahko povzroči draženje oči, zanj pa je prav tako znano, da spremeni barvo mehkih kontaktnih leč. Ne uporabljajte kapljic za oko, dokler imate vstavljene kontaktne leče. Pred uporabo zdravila je treba odstraniti kontaktne leče in počakati najmanj 15 minut pred ponovno namestitvijo.

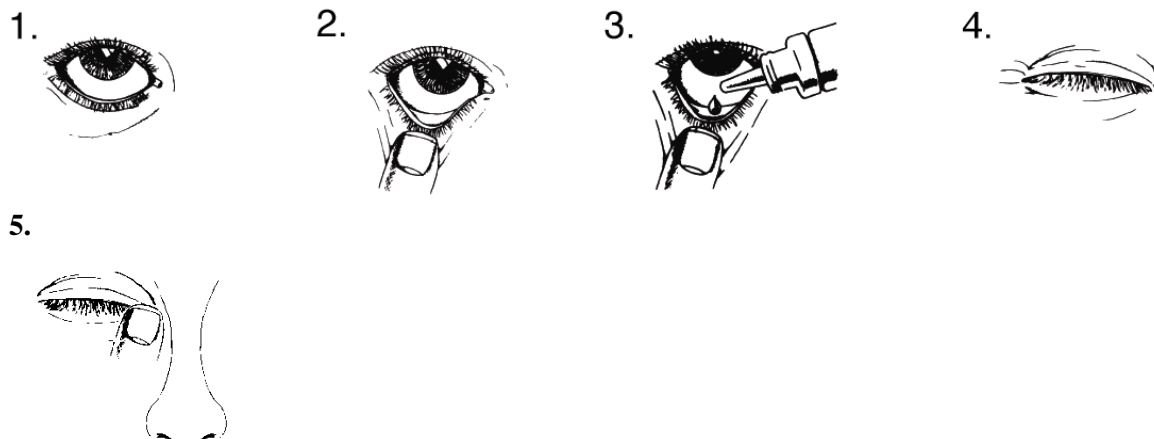
3. Kako uporabljati zdravilo GANFORT

Pri uporabi zdravila GANFORT natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerek je ena kapljica zdravila GANFORT dnevno, zjutraj ali zvečer, v vsako zdravljeno oko. Kapljice uporabljajte vsak dan ob istem času.

Navodila za uporabo

Plastenke ne smete uporabiti, če je pečat zaščitne zaporke na vratu plastenke pred prvo uporabo poškodovan.



1. Umijte si roke. Glavo nagnite nazaj in pogledjte v strop.
2. Nežno povlecite spodnjo veko navzdol, da nastane žepek.
3. Plastenko obrnite na glavo in jo stisnite, da vkapate eno kapljico zdravila v vsako zdravljeno oko.
4. Spustite spodnjo veko in zaprite oko.
5. Ko imate oko zaprto, s prstom pritisnite na notranji očesni kotiček (na mestu, kjer se oko dotika nosu) in držite 2 minuti. Tako zdravilo GANFORT ne pride drugam v telo.

Če kapljica zgreši oko, poskusite ponovno.

Z vrhom kapalke se ne dotikajte oči ali katerihkoli drugih površin, da ne bi prišlo do onesnaženja vsebine. Po uporabi plastenko dobro zaprite.

Če poleg zdravila GANFORT uporabljate še kakšno drugo očesno zdravilo, je treba različna zdravila vkapati v razmiku najmanj 5 minut. Mazilo ali gel za oči uporabite nazadnje.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila GANFORT, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila GANFORT, kot bi smeli, je malo verjetno, da bi vam to povzročilo kakršnokoli resnejšo škodo. Naslednji odmerek vkapajte ob običajnem času. Če ste zaradi tega zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

Če ste pozabili uporabiti zdravilo GANFORT

Če ste pozabili uporabiti zdravilo GANFORT, si vkapajte eno kapljico takoj, ko se spomnite, in nadaljujte kot ponavadi. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo GANFORT

Za pravilno delovanje zdravila GANFORT ga je treba uporabljati vsak dan.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo GANFORT neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Običajno lahko nadaljujete z uporabo kapljic, razen če so neželeni učinki resni. V primeru

zaskrbljenosti se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ne prenehajte uporabljati zdravila GANFORT brez posveta z zdravnikom.

Pri zdravilu GANFORT (pri večodmerni in/ali enoodmerni obliki) lahko opazite naslednje neželene učinke:

Zelo pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

Učinki na oko
pordelost.

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri 1 do 9 bolnikih od 100 bolnikov

Učinki na oko

pekoč občutek, srbenje, skelenje, draženje veznice (prozorne plasti očesa), občutljivost na svetlobo, boleče oko, lepljive oči, suhe oči, občutek tujka v očesu, majhne razpoke na očesni površini z ali brez vnetja, zamegljen vid, pordele in srbeče veke, poraščenost okrog oči, temnejša koža vek, temnejša barva kože okoli oči, daljše trepalnice, draženje očesa, solzenje, otekle veke, oslabljen vid.

Učinki na druge dele telesa

nahod, omotica, glavobol

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri 1 do 9 bolnikih od 1.000 bolnikov

Učinki na oko

nenormalen občutek v očesu, vnetje šarenice, otekla očesna veznica (prozorna plast očesa)**, boleče veke, utrujene oči, vraščene trepalnice, temnenje barve šarenice, oči so videti udrti, odstop veke od površine očesa, temnenje trepalnic.

Učinki na druge dele telesa

oteženo dihanje.

Neželeni učinki, kjer pogostnost ni znana

Učinki na oko

cistoidni makularni edem (otekanje mrežnice znotraj očesa, ki pripelje do poslabšanja vida), otekanje oči, zamegljen vid.

Učinki na druge dele telesa

težave pri dihanju/sopihanje, simptomi alergijske reakcije (otekanje, pordelost oči in izpuščaj na koži), spremembe v okušanju, upočasnitev srčnega utripa, težave s spanjem, nočne more, astma, izpadanje dlak, utrujenost.

Dodatne neželene učinke so opazili pri bolnikih, ki so uporabljali kapljice za oko, ki so vsebovale timolol ali bimatoprost, in se lahko pojavijo tudi pri zdravilu GANFORT. Kot pri drugih zdravilih za oko, se timolol absorbira v krvni obtok. To lahko povzroči podobne neželene učinke, kot jih opazimo pri »intravenski« in/ali »peroralni« uporabi antagonistov adrenergičnih receptorjev beta. Pojav neželenih učinkov ob uporabi kapljic za oko je manjši kot npr. pri peroralnem zaužitju ali injiciranju zdravila. Navedeni neželeni učinki vključujejo reakcije, ki jih opazimo pri bimatoprostu in timololu, ko se uporabljata za zdravljenje očesnih bolezni:

- hude alergijske reakcije z otekanjem in težavami pri dihanju, ki lahko ogrožajo življenje,
- nizek krvni sladkor,
- depresija, izguba spomina,
- omedlevica, kap, zmanjšan dotok krvi v možgane, poslabšanje miastenije gravis (povečanje mišične oslabelosti), mravljinčenje,

- zmanjšana občutljivost površine očesa, dvojni vid, povešena veka, ločitev ene od plasti v očesu po kirurškem posegu za znižanje očesnega tlaka, vnetje očesne površine, krvavitev v zadnjem delu očesa (krvavitev mrežnice), vnetje v očesu, povečano mežikanje,
- srčno popuščanje, nereden srčni utrip ali srčni utrip s prekinitvami, počasen ali hiter srčni utrip, čezmerno kopičenje tekočine v telesu, predvsem vode, bolečine v prsih,
- nizek krvni tlak, visok krvni tlak, otekle ali hladne dlani, stopala in okončine, ki so posledica zožitev krvnih žil,
- kašelj, poslabšanje astme, poslabšanje pljučne bolezni, imenovane kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB),
- driska, bolečine v želodcu, občutek slabosti in slabost, slaba prebava, suha usta,
- rdeče luske na koži, kožni izpuščaj,
- bolečine v mišicah,
- zmanjšanja spolna sla, spolna disfunkcija,
- šibkost,
- povišane vrednosti rezultatov krvnih preiskav, ki kažejo delovanje jeter.

Drugi neželeni učinki kapljic za oko, ki vsebujejo fosfate

V zelo redkih primerih je pri nekaterih bolnikih s hudimi poškodbami prozorne plasti na sprednji strani očesa (roženice) prišlo do nastanka motnih zaplat na roženici zaradi kopičenja kalcija med zdravljenjem.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V.S](#) tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila GANFORT

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila GANFORT ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in platenki za oznako »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih zahtev.

Po odprtju platenke lahko pride do onesnaženja raztopine, kar lahko povzroči okužbo očesa. Zato morate preostanek raztopine zavreči štiri tedne po prvem odprtju. Da bi si to lažje zapomnili, si datum odprtja platenke zapišite v prostor na ovojnini.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo GANFORT

- Zdravilni učinkovini sta bimatoprost 0,3 mg/ml in timolol 5 mg/ml, v obliki 6,8 mg/ml timololijevega maleata.
- Pomožne snovi: benzalkonijev klorid (konzervans), natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat, citronska kislina monohidrat in prečiščena voda. Dodana je lahko majhna količina klorovodikove kisline ali natrijevega hidroksida za uravnavanje (kislinske) vrednosti pH.

Izgled zdravila GANFORT in vsebina pakiranja

Zdravilo GANFORT je brezbarvna do rahlo rumena, prozorna tekočina v plastenki. Vsako pakiranje vsebuje 1 ali 3 plastenke z navojno zaporko. Vsaka plastenka je napolnjena približno do polovice in vsebuje 3 ml raztopine. To zadošča za 4-tedensko uporabo. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Allergan Baltics UAB
Tel: + 37 2634 6109

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

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

Portugal
Profarin Lda.
Tel: +351 21 425 3242

España

Allergan S.A
Tel: +34 91 807 6130

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)

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne <{MM/LLLL}> <{mesec LLLL}

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletnem mestu Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.

Navodilo za uporabo

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina, v enoodmernem vsebniku bimatoprost/timolol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika) in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika)
3. Kako uporabljati zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika)
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila GANFORT (enoodmerna oblika)
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika) in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika) vsebuje dve različni zdravilni učinkovini (bimatoprost in timolol), ki obe znižujeta očesni tlak. Bimatoprost je analog prostaglandina, ki spada v skupino zdravil, ki se imenujejo prostamidi. Timolol sodi v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti adrenergičnih receptorjev beta.

Vaše oko vsebuje bistro, vodeno tekočino, ki hrani notranjost očesa. Ta tekočina ves čas izteka iz očesa in nastaja nova tekočina, da jo nadomesti. Če tekočina ne more dovolj hitro odtekat, se tlak v očesu povečuje in lahko poškoduje vid (bolezen, imenovana glavkom). Zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika) deluje tako, da zmanjša nastajanje tekočine in poveča količino tekočine, ki izteka. Tako zmanjša tlak v očesu.

Kapljice za oko GANFORT (enoodmerna oblika) se uporabljajo za zdravljenje visokega očesnega tlaka pri odraslih, vključno s starostniki. Visok očesni tlak lahko povzroči glavkom. Zdravnik vam bo zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika) predpisal, če druge kapljice za oko, ki vsebujejo antagoniste adrenergičnih receptorjev beta ali analoge prostaglandina, niso zadostno učinkovale.

To zdravilo ne vsebuje konzervansov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika)

Ne uporabljajte zdravila GANFORT (enoodmerna oblika), kapljice za oko, raztopina

- če ste alergični na bimatoprost, timolol, antagoniste adrenergičnih receptorjev beta ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate ali ste v preteklosti imeli bolezen dihal, kot je astma, hud kronični obstruktivni bronhitis (huda pljučna bolezen, ki lahko povzroči sopihanje, težave z dihanjem in/ali dolgotrajni kašelj);
- če imate težave s srcem, kot npr. upočasnen srčni utrip, srčni blok ali srčno popuščanje.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden uporabite to zdravilo, povejte svojemu zdravniku, če imate ali ste imeli:

- koronarno srčno bolezen (simptomi vključujejo bolečine ali stiskanje v prsih, zasoplost ali dušenje), srčno popuščanje, nizek krvni tlak;
- motnje srčnega utripa, kot je upočasnen srčni utrip;
- težave z dihanjem, astmo ali kronično obstruktivno pljučno bolezen;
- bolezen z motnjami v prekrvavitvi (kot je Raynaudova bolezen ali Raynaudov sindrom);
- povečano delovanje žleze ščitnice, ker lahko timolol prikrije znake in simptome bolezni ščitnice;
- sladkorno bolezen, ker lahko timolol prikrije znake in simptome nizkega krvnega sladkorja;
- hude alergijske reakcije;
- težave z jetri ali ledvicami;
- težave na površju očesa;
- ločevanje ene plasti znotraj zrkla po kirurškem posegu za zmanjšanje tlaka v očesu;
- znane dejavnike tveganja za nastanek makularnega edema (otekanja mrežnice znotraj očesa, ki pripelje do poslabšanja vida), na primer kirurško zdravljenje katarakte.

Pred kirurško anestezijo obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika), ker lahko timolol spremeni delovanje nekaterih zdravil, ki se uporabljajo med anestezijo.

Zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika) lahko povzroči temnenje in rast trepalnic, potemni pa vam lahko tudi koža okrog očesa. Sčasoma vam lahko potemni tudi iris (šarenica). Te spremembe so lahko trajne. Če vam zdravijo le eno oko, so spremembe lahko bolj opazne. Zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika) lahko povzroči rast dlak, ko je v stiku s površino kože.

Otroci in mladostniki

Zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika) se ne sme uporabljati pri otrocih in najstnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika)

Zdravilo GANFORT lahko vpliva na druga zdravila, ki jih jemljete, ali pa druga zdravila vplivajo nanj, vključno s kapljicami za oko za zdravljenje glavkoma. Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli zdravilo. Obvestite zdravnika, če uporabljate ali nameravate uporabljati zdravila za zniževanje krvnega tlaka, zdravila proti srčnim boleznim, zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kinidin (za zdravljenje bolezni srca in nekaterih vrst malarije) ali zdravila za zdravljenje depresije, kot sta fluoksetin in paroksetin.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravila GANFORT (enoodmerna oblika) ne smete uporabljati, če ste noseči, razen na posebno priporočilo zdravnika.

Zdravila GANFORT (enoodmerna oblika) ne uporabljajte, če dojite. Timolol lahko prehaja v materino mleko.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika) lahko pri nekaterih bolnikih povzroči zamegljen vid. Ne vozite avtomobila in ne upravljajte z orodji ali stroji, dokler se vam vid ne zbistri.

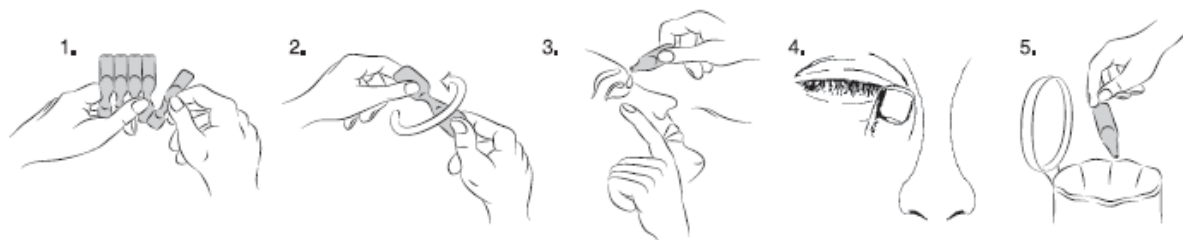
3. Kako uporabljati zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika)

Pri uporabi zdravila GANFORT (enoodmerna oblika) natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerek je ena kapljica zdravila GANFORT dnevno, zjutraj ali zvečer, v vsako zdravljeno oko. Kapljice uporabljajte vsak dan ob istem času.

Navodila za uporabo

Pred uporabo si umijte roke. Prepričajte se, da je enoodmerni vsebnik nepoškodovan. Raztopino morate porabiti takoj po odprtju. Da bi preprečili okužbo, pazite, da se z vrhom enoodmernega vsebnika ne dotaknete očesa ali česarkoli drugega.



1. Odrtgajte 1 enoodmerni vsebnik s traku.
2. Enoodmerni vsebnik držite pokonci (tako da je pokrovček usmerjen navzgor) in odtrgajte pokrovček tako, da ga zasukate.
3. Nežno povlecite spodnjo veko navzdol, da nastane žepček. Enoodmerni vsebnik obrnite navzdol, stisnite ga in vkapajte po eno kapljico v vsako prizadeto oko.
4. Oko imejte zaprto in s prstom pritiskajte ob kotiček zaprtega očesa (mesto, kjer je stik očesa in nosu) ter držite 2 minuti. Tako zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika) ne pride drugam v telo.
5. Po uporabi enoodmerni vsebnik zavržite, četudi niste porabili vse raztopine.

Če kapljica zgreši oko, poskusite ponovno. Obrišite odvečno tekočino, ki steče po licu.

Če nosite kontaktne leče, jih pred uporabo zdravila odstranite. Po uporabi kapljic počakajte 15 minut, preden znova vstavite leče.

Če poleg zdravila GANFORT (enoodmerna oblika) uporabljate še kakšno drugo očesno zdravilo, je treba različna zdravila vkapati v razmiku najmanj 5 minut. Mazilo ali gel za oči uporabite nazadnje.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila GANFORT (enoodmerna oblika), kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila GANFORT (enoodmerna oblika), kot bi smeli, je malo verjetno, da bi vam to povzročilo kakršnokoli resnejšo škodo. Naslednji odmerek vkapajte ob običajnem času. Če ste zaradi tega zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

Če ste pozabili uporabiti zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika)

Če ste pozabili uporabiti zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika), si vkapajte eno kapljico takoj, ko se spomnite, in nadaljujte kot ponavadi. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika)

Za pravilno delovanje zdravila GANFORT (enoodmerna oblika) ga je treba uporabljati vsak dan.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika) neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Običajno lahko nadaljujete z uporabo kapljic, razen če so neželeni učinki

resni. V primeru zaskrbljenosti se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ne prenehajte uporabljati zdravila GANFORT (enoodmerna oblika) brez posveta z zdravnikom.

Pri zdravilu GANFORT (enoodmerna in/ali večodmerna oblika) lahko opazite naslednje neželene učinke:

Zelo pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

Učinki na oko
pordelost.

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri 1 do 9 bolnikih od 100 bolnikov

Učinki na oko

pekoč občutek, srbenje, skelenje, draženje veznice (prozorne plasti očesa), občutljivost na svetlobo, boleče oko, lepljive oči, suhe oči, občutek tujka v očesu, majhne razpoke na očesni površini z ali brez vnetja, zamegljen vid, pordele in srbeče veke, poraščenost okrog oči, temnejša koža vek, temnejša barva kože okoli oči, daljše trepalnice, draženje očesa, solzenje, otekle veke, oslabljen vid.

Učinki na druge dele telesa

nahod, omotica, glavobol

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri 1 do 9 bolnikih od 1000 bolnikov

Učinki na oko

nenormalen občutek v očesu, vnetje šarenice, otekla očesna veznica (prozorna plast očesa)**, boleče veke, utrujene oči, vraščene trepalnice, temnenje barve šarenice, oči so videti udrti, odstop veke od površine očesa, temnenje trepalnic.

Učinki na druge dele telesa

oteženo dihanje.

Neželeni učinki, kjer pogostnost ni znana

Učinki na oko

cistoidni makularni edem (otekanje mrežnice znotraj očesa, ki pripelje do poslabšanja vida), otekanje oči, zamegljen vid.

Učinki na druge dele telesa

težave pri dihanju/sopihanje, simptomi alergijske reakcije (otekanje, pordelost oči in izpuščaj na koži), spremembe v okušanju, upočasnitev srčnega utripa, težave s spanjem, nočne more, astma, izpadanje dlak, utrujenost.

Dodatne neželene učinke so opazili pri bolnikih, ki so uporabljali kapljice za oko, ki so vsebovale timolol ali bimatoprost, in se lahko pojavijo tudi pri zdravilu GANFORT. Kot pri drugih zdravilih za oko, se timolol absorbira v krvni obtok. To lahko povzroči podobne neželene učinke, kot jih opazimo pri »intravenski« in/ali »peroralni« uporabi antagonistov adrenergičnih receptorjev beta. Pojav neželenih učinkov ob uporabi kapljic za oko je manjši kot npr. pri peroralnem zaužitju ali injiciranju zdravila. Navedeni neželeni učinki vključujejo reakcije, ki jih opazimo pri bimatoprostu in timololu, ko se uporabljata za zdravljenje očesnih bolezni:

- hude alergijske reakcije z otekanjem in težavami pri dihanju, ki lahko ogrožajo življenje,
- nizek krvni sladkor,
- depresija, izguba spomina,
- omedlevica, kap, zmanjšan dotok krvi v možgane, poslabšanje miastenije gravis (povečanje mišične oslabelosti), mravljinčenje,

- zmanjšana občutljivost površine očesa, dvojni vid, povešena veka, ločitev ene od plasti v očesu po kirurškem posegu za znižanje očesnega tlaka, vnetje očesne površine, krvavitev v zadnjem delu očesa (krvavitev mrežnice), vnetje v očesu, povečano mežikanje,
- srčno popuščanje, nereden srčni utrip ali srčni utrip s prekinitvami, počasen ali hiter srčni utrip, čezmerno kopičenje tekočine v telesu, predvsem vode, bolečine v prsih,
- nizek krvni tlak, visok krvni tlak, otekle ali hladne dlani, stopala in okončine, ki so posledica zožitve krvnih žil,
- kašelj, poslabšanje astme, poslabšanje pljučne bolezni, imenovane kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB),
- driska, bolečine v želodcu, občutek slabosti in slabost, slaba prebava, suha usta,
- rdeče luske na koži, kožni izpuščaj,
- bolečine v mišicah,
- zmanjšanja spolna slaba, spolna disfunkcija,
- šibkost,
- povišane vrednosti rezultatov krvnih preiskav, ki kažejo delovanje jeter.

Drugi neželeni učinki kapljic za oko, ki vsebujejo fosfat

V zelo redkih primerih je pri nekaterih bolnikih s hudimi poškodbami prozorne plasti na sprednji strani očesa (roženice) prišlo do nastanka motnih zaplat na roženici zaradi kopičenja kalcija med zdravljenjem.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V*](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila GANFORT (enoodmerna oblika)

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na enoodmernem vsebniku in škatli poleg datuma izteka roka uporabnosti (EXP). Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

To zdravilo je samo za enkratno uporabo, saj ne vsebuje konzervansov. Neporabljeno raztopino zavržite.

Za to zdravilo niso potrebni posebni pogoji shranjevanja. Enoodmerne vsebnike hranite v vrečici in vrečico vrnite v škatlo, da zagotovite zaščito pred svetlobo in vlago. Ko enoodmerni vsebnik vzamete iz vrečice, vsebino porabite v 7 dneh. Vse enoodmerne vsebnike shranjujte v vrečici in jih zavržite v 10 dneh po prvem odprtju vrečice.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika)

- Zdravilni učinkovini sta bimatoprost 0,3 mg/ml in timolol 5 mg/ml, v obliki 6,8 mg/ml timololijevega maleata.

- Pomožne snovi: natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat, citronska kislina monohidrat in prečiščena voda. Dodana je lahko majhna količina klorovodikove kisline ali natrijevega hidroksida za uravnavanje (kislinske) vrednosti pH.

Izgled zdravila GANFORT (enoodmerna oblika) in vsebina pakiranja

Zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika) je brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina v enoodmernih plastičnih vsebnikih s po 0,4 ml raztopine.

Pakiranje vsebuje 1 vrečico iz folije s 5 enoodmernimi vsebniki v škatli.

Pakiranja vsebujejo po 3 ali 9 vrečic iz folije, od katerih vsaka vsebuje 10 enoodmernih vsebnikov, skupno torej 30 oziroma 90 enoodmernih vsebnikov v škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti

Allergan Baltics UAB
Tel: + 37 2634 6109

Ελλάδα/Κύπρος

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

España

Allergan S.A
Tel: +34 91 807 6130

France

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

Hrvatska

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

Ireland/Malta

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

Polska

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

Portugal

Profarin Lda.
Tel: +351 21 425 3242

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

United Kingdom

Allergan Ltd
Tel: +44 (0) 1628 494026

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne <{MM/LLLL}> <{mesec LLLL}

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletnem mestu Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.