

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml augndropar, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af lausn inniheldur 0,3 mg bimatoprost og 5 mg timolol (sem 6,8 mg timololmaleat).

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver ml af lausn inniheldur 0,05 mg af bensalkónklóríði.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, lausn (augndropar)

Litlaus til lítið eitt gulleit lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til að lækka augnþrýsting hjá fullorðnum sjúklingum með gleiðhornsgláku (open-angle glaucoma) eða hækkaðan augnþrýsting, sem svara ekki nægilega vel meðferð með beta-blokkandi augnlyfjum eða prostaglandínhlíðstæðum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ráðlagður skammtur handa fullorðnum (einnig öldruðum)

Ráðlagður skammtur er einn dropi af GANFORT í sjúkt auga/sjúk augu einu sinni á sólarhring, annað hvort að morgni eða kvöldi. Lyfið skal nota á sama tíma á hverjum degi.

Birtar rannsóknarniðurstöður fyrir GANFORT benda til þess að notkun að kvöldi kunni að hafa meiri augnþrýstingslækkandi áhrif en notkun að morgni. Þó skal meta líkur á réttri notkun lyfsins þegar ákvörðun er tekin um hvort lyfið skuli notað að morgni eða kvöldi (sjá kafla 5.1).

Ef einn skammtur gleymist skal halda meðferð áfram með næsta skammti í samræmi við áætlun. Ekki má nota stærri skammt en einn dropa í sjúkt auga/sjúk augu á dag.

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Notkun GANFORT hefur ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Því skal gæta varúðar við meðhöndlun slíkra sjúklinga.

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun GANFORT hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Ef nota á fleiri en eitt augnlyf til staðbundinnar notkunar samhliða skulu líða að minnsta kosti 5 mínútur milli þess sem lyfin eru notuð.

Hægt er að draga úr frásogi með því að þrýsta samtímis á tárakirtla og nef (nasolacrimal occlusion) eða loka augum í 2 mínútur. Þannig má draga úr altækum aukaverkunum og auka staðbundna verkun.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu / virku efnunum eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Teppusjúkdómur í öndunarvegum (reactive airway disease), þ.e. astma eða saga um astma, alvarlegur langvinnur teppulungnasjúkdómur.
- Gúlshægsláttur, sjúkur sínushnútur, leiðslurof í gáttum, annarrar eða þriðju gráðu gáttasleglarof án gangráðs. Greinileg hjartabilun, hjartalost.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Eins og við á um önnur augnlyf geta virk innihaldsefni (timolol/bimatoprost) GANFORT frásogast út í blóðrásina. Þess hefur ekki orðið vart að virku efnin auki frásog hvors annars. Vegna beta-adrenvirka innihaldsefnisins timolols geta komið fram samskonar aukaverkanir á hjarta/æðar og lungu og aðrar aukaverkanir sambærilegar þeim sem sjást þegar notaðir eru beta-blokkar með altæka verkun. Tíðni altækra aukaverkana eftir staðbundna lyfjagjöf í augu er lægri en eftir altæka lyfjagjöf. Til að draga úr frásogi, sjá kafla 4.2.

Hjarta

Hjá sjúklingum með hjarta- og æðasjúkdóma (t.d. kransæðasjúkdóm, Prinzmetal hjartaöng og hjartabilun) og lágþrýsting skal meta vandlega hvort beita eigi meðferð með beta-blokkum og íhuga meðferð með öðrum lyfjum. Fylgjast skal með sjúklingum með hjarta- og æðasjúkdóma með tilliti til einkenna versnandi ástands og aukaverkana.

Vegna neikvæðra áhrifa beta-blokka á leiðnitíma skal gæta fyllstu varúðar þegar þeir eru gefnir sjúklingum með gáttasleglarof af fyrstu gráðu.

Æðar

Gæta skal varúðar við meðferð hjá sjúklingum með verulegar blóðrásartruflanir í útlimum (þ.e. alvarleg tilfelli af Raynauds sjúkdómi eða Raynauds heilkenni).

Öndunarfæri

Greint hefur verið frá áhrifum á öndun, þ.m.t. dauðsföllum vegna berkjukrampa hjá sjúklingum með astma, í tengslum við notkun sumra beta-blokka í augnlyfjaformi.

Gæta skal varúðar þegar GANFORT er notað hjá sjúklingum með væga/miðlungs langvinna lungnateppu (COPD) og þá aðeins ef mögulegur ávinningur er meiri en möguleg áhætta.

Innkirtlar

Nota skal lyf sem blokkar beta-adrenvirkni, með varúð handa sjúklingum sem hætt er við sjálfsprottinni blóðsykurslækkun og sjúklingum sem eru með hvikula sykursýki, því beta-blokkar geta dulið einkenni bráðrar blóðsykurslækkunar.

Beta-blokkar geta einnig dulið einkenni skjaldvakaetrunar.

Glærukvillar

Augnlyf með beta-blokkum geta valdið augnþurrki. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með glærukvilla.

Aðrir beta-blokkar

Áhrif á augnþrýsting eða þekkt áhrif altækrar beta-blokkunar kunna að aukast þegar timolol er gefið sjúklingum sem þegar fá beta-blokka með altæka verkun. Fylgjast skal náið með viðbrögðum þessara sjúklinga. Ekki er mælt með notkun tveggja staðbundinna beta-blokka (sjá kafla 4.5).

Bráðafnæmisviðbrögð

Hugsanlegt er að sjúklingar sem eru með sögu um ofnæmishneigð eða sögu um alvarlegt bráðafnæmi fyrir ýmsum vökum sýni aukin viðbrögð við endurtekna notkun slíkra vaka og svari ekki venjulegum skammti adrenalíns, sem notaður er til meðferðar við bráðafnæmi meðan þeir nota beta-blokka.

Æðulos

Greint hefur verið frá æðulosi við meðferð með lyfjum sem draga úr vökvamyndun (t.d. timolol, acetazolamid) eftir aðgerð á síuvef.

Svæfing

Augnlyf með beta-blokkum geta hamlað altæk áhrif beta-örva t.d. adrenalíns. Ef sjúklingurinn er á timolol meðferð á að upplýsa svæfingalækinn.

Lifur

Hjá sjúklingum með sögu um vægan lifrarsjúkdóm eða óeðlileg gildi alaninaminotransferasa (ALAT), aspartataminotransferasa (ASAT) og/eða bilirubins við upphaf meðferðar, hafði bimatoprost engin neikvæð áhrif á lifrarstarfsemi eftir 24 mánaða meðferð. Ekki eru þekktar neinar aukaverkanir á lifur við notkun timolols í augu.

Augu

Áður en meðferð hefst skal upplýsa sjúklinga um hugsanlegan aukinn vöxt augnhára, dökkun húðar á augnlokum eða umhverfis augað og aukningu brúns litarefnis í litu, vegna þess að þetta hefur komið fyrir í meðferð með bimatoprosti og GANFORT. Aukning litarefnis í litu er líklega varanleg og kann að leiða til mismunar á útliti augna ef einungis annað augað er meðhöndlað. Vera má að litarbreyting í litu sé varanleg eftir að notkun GANFORT er hætt. Eftir 12 mánaða meðferð með GANFORT var tíðni litarbreytingar í litu 0,2%. Eftir 12 mánaða meðferð með bimatoprost augndropum einum sér var tíðnin 1,5% og jókst ekki eftir 3 ára meðferð. Breyting á lit er vegna aukins magns melaníns í sortufrumum fremur en fjölgunar sortufruma. Langtímaáhrif aukningar á litarefnis í litu eru ekki þekkt. Litarbreyting í litu sem komið hefur fram við gjöf bimatoprosts í auga kemur hugsanlega ekki fram fyrr en eftir nokkra mánuði eða ár. Meðferðin virðist hvorki hafa áhrif á fæðingarbletti né freknur í litu. Fram hefur komið að aukning litarefnis í vef umhverfis auga hefur gengið til baka hjá einhverjum sjúklingum.

Greint hefur verið frá blettabjúg (macular oedema), þ.m.t. blöðrublettabjúg (cystoid macular oedema) í meðferð með GANFORT. Því skal nota GANFORT með varúð handa sjúklingum án augasteins, sjúklingum með gerviaugastein og rífið, baklægt augasteinshýði (torn posterior lens capsules) eða hjá sjúklingum með þekktu áhættuþætti varðandi blettabjúg (t.d. aðgerðir á auga, bláæðalokun í sjónhimnu, bólgusjúkdóm í auga og sykursýkissjónukvilla).

Nota skal GANFORT með varúð handa sjúklingum með virka bólgu í auga (t.d. æðahjúpsbólgu (uveitis)) þar sem bólgan kann að versna.

Húð

Hugsanlegt er að hárvöxtur verði þar sem GANFORT lausnin kemst í endurtekna snertingu við yfirborð húðar. Því er mikilvægt að nota GANFORT eins og mælt er fyrir um og koma í veg fyrir að lyfið renni niður á kinn eða á aðra hluta húðarinnar.

Hjálparefni

GANFORT er rotvarið með bensalkónklóríði sem getur valdið augnertingu. Taka á augnlinsur af augum áður en lyfið er notað og bíða í að minnsta kosti 15 mínútur þar til þær eru settar á augun að nýju. Þekkt er að bensalkónklóríð getur litað mjúkar augnlinsur. Forðast skal að lyfið komist í snertingu við mjúkar augnlinsur.

Greint hefur verið frá því að bensalkónklóríð hafi valdið blettaglærukvilla (punctate keratopathy) og/eða eitrunarglærukvilla með sárum (toxic ulcerative keratopathy). Þess vegna þarf að viðhafa eftirlit við tíða eða langvarandi notkun GANFORT handa sjúklingum með augnþurrk eða ef glæran er í sérstakri hættu.

Aðrir sjúkdómar

Notkun GANFORT hefur ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með bólgu í auga, sjúklingum með gláku með lokuðu horni, nýmyndun æða og bólgu, sjúklingum með meðfædda gláku eða þrönghornsgláku.

Í rannsóknum á bimatoprosti 0,3 mg/ml hjá sjúklingum með gláku eða hækkaðan augnþrýsting hefur komið fram að tíðari útsetning augans fyrir meira en 1 skammti af bimatoprosti á dag kann að draga úr augnþrýstingslækkandi áhrifum þess. Fylgjast skal með breytingum á augnþrýstingi hjá sjúklingum sem nota GANFORT með öðrum prostaglandinhliðstæðum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar sértækar rannsóknir á milliverkunum með samsetta lyfinu bimatoprost/timolol.

Hugsanlegt er að fram komi samleggjandi áhrif sem leiða til lágþrýstings og/eða greinilegs hægláttar þegar augndropar með beta-blokkum eru notaðir samhliða kalsíumgangalokum til inntöku, guanetidini, beta-adrenvirkum blokkum, kólínvirkum lyfjum, lyfjum við hjartsláttartruflunum (þar með talið amiodaron) og digitalisglýkósíðum.

Greint hefur verið frá auknum altækum áhrifum beta-blokka (t.d. hæglætti, þunglyndi) við samhliða meðferð með CYP2D6-hemlum (t.d. kínidín, flúoxetín, paroxetín) og timololi.

Í einstaka tilfellum hefur verið greint frá ljósopsstækkun vegna samhliða notkunar beta-blokka í augnlyfjum og adrenalíns.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi upplýsingar um notkun samsetta lyfsins bimatoprost/timolols á meðgöngu. GANFORT á ekki að nota á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til. Til að draga úr frásogi, sjá kafla 4.2.

Bimatoprost

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á frjósemi við stóra skammta sem hafa eiturvekanir á móðurina (sjá kafla 5.3).

Timolol

Faraldsfræðilegar rannsóknir hafa ekki leitt í ljós vanskapandi áhrif en hafa hins vegar sýnt hættu á hægari fósturvexti þegar notaðir eru beta-blokkar til inntöku. Að auki hafa sum einkenni beta-blokkunar (t.d. hægsláttur, lágbrystingur, andnað og blóðsykurslækkun) sést hjá nýburanum þegar beta-blokkar hafa verið notaðir fram að fæðingu. Ef GANFORT er notað fram að fæðingu skal fylgjast náið með nýburanum fyrstu dagana eftir fæðingu. Dýrarannsóknir á timololi hafa sýnt eiturvekanir á æxlun við skammta sem eru umtalsvert stærri en notaðir eru til lækninga (sjá kafla 5.3).

Brjóstagiöf

Timolol

Beta-blokkar skiljast út í brjóstamjólk. Hins vegar er ólíklegt að meðferðarskammtar timolols í augndropum séu í nægilegu magni í brjóstamjólk til þess að valda klínískum einkennum beta-blokka hjá barninu. Til að draga úr frásogi, sjá kafla 4.2.

Bimatoprost

Ekki er þekkt hvort bimatoprost skilst út í brjóstamjólk en lyfið skilst út í mjólk rottna. Konur sem eru með barn á brjósti eiga ekki að nota GANFORT.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif GANFORT á frjósemi hjá mönnum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

GANFORT hefur óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Ef tímabundin þokusýn kemur fram eftir að lyfinu hefur verið dreypt í auga gildir, eins og við á um öll augnlyf, að sjúklingurinn á að bíða þar til sjón skýrist áður en hann stundar akstur eða notar vélar.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi lyfsins

Í klínískum rannsóknum á GANFORT var ekki greint frá öðrum aukaverkunum en þeim sem áður hafði verið greint frá fyrir virku innihaldsefnin bimatoprost og timolol, hvort fyrir sig. Ekki hefur verið greint frá nýjum aukaverkunum sem eru sértækar fyrir GANFORT í klínískum rannsóknum.

Flestar aukaverkanirnar sem greint var frá í klínískum rannsóknum á GANFORT tengdust augum, voru vægar og engin þeirra var alvarleg. Á grundvelli upplýsinga úr 12 mánaða notkun í klínískum rannsóknum voru algengustu aukaverkanir sem greint var frá, augin blóðsókni til tárú (yfirleitt mjög lítil eða væg og ekki talin tengjast bólgu) hjá um það bil 26% sjúklinga og 1,5% sjúklinga hættu notkun lyfsins vegna þessa.

Tafla yfir aukaverkanir

Tafla 1 sýnir þær aukaverkanir sem greint hefur verið frá í klínískum rannsóknum á öllum GANFORT samsetningum (fjölskammta og stakskammta) eða eftir markaðssetningu.

Tíðni hugsanlegra aukaverkana er skráð byggt á MedDRA flokkun samkvæmt eftirfarandi: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum). Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 1: Yfirlit aukaverkana fyrir allar GANFORT samsetningar (fjölskammta og stakskammta)

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir
<i>Ónæmiskerfi</i>	Tíðni ekki þekkt	Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. einkenni um ofnæmishúðbólgu, ofsabjúg, ofnæmi í auga
<i>Geðræn vandamál</i>	Tíðni ekki þekkt	Svefnleysi ² , martraðir ²
<i>Taugakerfi</i>	Algengar	Höfuðverkur
	Tíðni ekki þekkt	Bragðskynstruflun ² , sundl
<i>Augu</i>	Mjög algengar	Aukin blóðsókni til tárú
	Algengar	Blettaglærubólga (punctate keratitis), glærufléiður ² , sviðatilfinning ² , erting í tárú ¹ , augnkláði, stingir í auga ² , tilfinning fyrir korni í auga, þurrkur í auga, roði á augnlokum, augnverkur, ljósfælni, útferð úr auga, sjóntruflanir ² , kláði í augnlokum, skert sjónskerpa ² , hvarmabólga ² , bjúgur á augnlokum, erting í auga, aukin táraseyting, vöxtur augnhára
	Sjaldgæfar	Litubólga ² , tárubjúgur ² , verkur í augnlokum ² , óeðlileg tilfinning í auga ¹ , augnþreyta, innhverfing augnhára ² , aukning litarefnis í lithimnu ² , breytingar á augntóttarhimnu og augnloki sem tengjast rýrnun fitu í augntóttarhimnu og herpingi í húð sem veldur dýpkun á neðri skor augnloks, augnlokssigi, inneygi, opineygð og samdrætti augnloks ^{1&2} , litabreyting á augnhárum (dökkun) ¹
	Tíðni ekki þekkt	Blöðrublettabjúgur (cystoid macular oedema) ² , þroti í auga, þokusýn ² , óþægindi í auga
<i>Hjarta</i>	Tíðni ekki þekkt	Hægsláttur
<i>Æðar</i>	Tíðni ekki þekkt	Háþrýstingur
<i>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti</i>	Algengar	Nefslímubólga ²
	Sjaldgæfar	Andnauð
	Tíðni ekki þekkt	Berkjukrampi (einkum hjá sjúklingum sem fyrir eru með sjúkdóma sem valda berkjukrampa) ² , astmi
<i>Húð og undirhúð</i>	Algengar	Hvarmalitun ² , hárvöxtur ² , dökkun húðar (umhverfis augu)
	Tíðni ekki þekkt	Hárlos, mislitun húðar (umhverfis augu)
<i>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</i>	Tíðni ekki þekkt	Þreyta

¹aukaverkanir komu eingöngu fram við notkun GANFORT stakskammtasamsetningar

²aukaverkanir komu eingöngu fram við notkun GANFORT fjölskammtasamsetningar

Rétt eins og önnur staðbundin lyf í augu frásogast GANFORT (bimatoprost/timolol) í blóðrásina. Frásog timolols kann að valda svipuðum aukaverkunum og sjást við notkun beta-blokka með altæka verkun. Tíðni altækra aukaverkana eftir gjöf í augu er lægri en eftir altæka lyfjagjöf. Til að draga úr frásogi, sjá kafla 4.2.

Aðrar aukaverkanir sem sést hafa í tengslum við annað hvort virku innihaldsefnanna (bimatoprost eða timolol) og gætu hugsanlega komið fram við notkun GANFORT má sjá hér á eftir í töflu 2:

Tafla 2: Yfirlit yfir aðrar aukaverkanir sem sést hafa í tengslum við annað hvort virku innihaldsefnanna (bimatoprost eða timolol)

Flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir
Ónæmiskerfi	Altæk ofnæmisviðbrögð, þar á meðal bráðaofnæmi ¹
Efnaskipti og næring	Blóðsykurslækkun ¹
Geðræn vandamál	Þunglyndi ¹ , minnistap ¹ , ofskynjanir ¹
Taugakerfi	Yfirlið ¹ , heilablóðfall ¹ , versnun einkenna vöðvaslensfárs ¹ , dofi/náladofi (paraesthesia) ¹ , heilablóðþurrð ¹
Augu	Minnað næmi glæru ¹ , tvísýni ¹ , lokbrá ¹ , æðulos í kjölfar síuvefsskurðar (filtration surgery) ¹ (sjá kafla 4.4), glærubólga ¹ , hvarmakrampi ² , blæðingar í sjónu ² , æðahjúpsbólga (uveitis) ²
Hjarta	Gáttasleglarof ¹ , hjartastopp ¹ , hjartsláttartruflanir ¹ , hjartabilun ¹ , blóðríkishjartabilun ¹ , brjóstverkur ¹ , hjartsláttarónot ¹ , bjúgur ¹
Æðar	Lágþrýstingur ¹ , æðakrampaheilkenni (Raynaud's phenomenon) ¹ , hand- og fótculdi ¹
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Versnun astma ² , versnun langvinnrar lungnateppu ² , hósti ¹
Meltingarfæri	Ógleði ^{1,2} , niðurgangur ¹ , meltingartruflanir ¹ , munnþurrkur ¹ , kviðverkir ¹ , uppköst ¹
Húð og undirhúð	Sóralík útbrot ¹ eða versnun sóra ¹ , útbrot ¹
Stoðkerfi og bandvefur	Vöðvaþrautir ¹
Æxlunarfæri og brjóst	Truflun á kynlífi ¹ , minnkuð kynhvöt ¹
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Þröttleysi ^{1,2}
Rannsóknaniðurstöður	Óeðlilegar niðurstöður úr lifrarprófum ²

¹aukaverkanir sem komu fram við timolol einlyfjameðferð

²aukaverkanir sem komu fram við bimatoprost einlyfjameðferð

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá við notkun augndropa sem innihalda fosfat

Hjá sjúklingum með töluvert skemmda hornhimnu hefur örsjaldan verið greint frá tilvikum kölkunar í hornhimnu í tengslum við notkun augndropa sem innihalda fosfat.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtun

Ofskömmtun og eiturverkun GANFORT er ólíkleg við staðbundna notkun í auga.

Bimatoprost

Ef GANFORT er fyrir slysi tekið inn gætu eftirfarandi upplýsingar komið að gagni: Í tveggja vikna rannsókn á rottum og músum, þar sem bimatoprost var gefið með inntöku, höfðu skammtar, allt að 100 mg/kg/sólarhring, ekki í för með sér neinar eiturverkanir. Þessi skammtur er í mg/m² að minnsta kosti 70 sinnum stærri en ef 10 kg barn tekur fyrir slysi inn eitt glas af GANFORT.

Timolol

Einkenni ofskömmtunar eftir inntöku timolols eru m.a.: Hægsláttur, lághrýstingur, berkjukrampar, höfuðverkur, sundl, mæði og hjartastopp. Í rannsókn á sjúklingum með nýrnabilun kom fram að timolol er ekki auðfjarlægð með skilun.

Eigi ofskömmtun sér stað skal veita stuðningsmeðferð og meðferð í samræmi við einkenni.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Augnlyf, glákulyf og ljósopsprengjandi lyf, beta-blokkar, timololum í blöndum, ATC-flokkur: S01ED51.

Verkunarháttur

Í GANFORT eru tvö virk efni: bimatoprost og timolol. Bæði efnin lækka hækkaðan augnþrýsting með samleggjandi verkunarhætti og heildaráhrifin eru meiri lækun augnþrýstings en þegar hvort lyfið er notað fyrir sig. Verkun GANFORT kemur fljótt fram.

Bimatoprost er öflugt augnþrýstingslækkandi virkt innihaldsefni. Það er samtengt prostamid, byggingarlega skylt prostaglandini F_{2α} (PGF_{2α}) og áhrif þess stafa ekki af verkun á neinn þekktra viðtaka prostaglandina. Bimatoprost líkir sértækt eftir áhrifum náttúrulegra efna sem voru nýlega uppgötvuð og kallast prostamid. Bygging prostamidviðtakans hefur þó ekki enn verið skilgreind. Bimatoprost dregur úr augnþrýstingi hjá mönnum með því að auka útlæði augnvökva gegnum bjálkanetið (trabecular meshwork) og með því að auka útlæði frá æðahjúp og hvítu (uveoscleral outflow).

Timolol er ósértækur blokki beta₁ og beta₂ adrenvirkra viðtaka sem hefur engin marktæk eigin adrenvirk, bein hjartavöðvabælandi eða staðdeyfandi (himnustöðugleikaaukandi) áhrif. Timolol lækkar augnþrýsting með því að draga úr myndun augnvökva. Nákvæmur verkunarháttur er ekki fyllilega þekktur en líklega er um að ræða hömlun á aukinni nýmyndun cAMP af völdum innrænnar betaadrenvirkrar örvunar.

Klínísk áhrif

Augnþrýstingslækkandi áhrif GANFORT eru ekki meiri en þau sem fást með því að nota saman bimatoprost (einu sinni á dag) og timolol (tvisvar sinnum á dag).

Birtar rannsóknarniðurstöður fyrir GANFORT benda til þess að notkun að kvöldi kunni að hafa meiri augnþrýstingslækkandi áhrif en notkun að morgni. Þó skal meta líkur á réttri notkun lyfsins þegar ákvörðun er tekin um hvort lyfið skuli notað að morgni eða kvöldi.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun GANFORT hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára.

5.2 Lyfjahvörf

GANFORT

Plasmaþéttni bimatoprosts og timolols var metin í víxlunarrannsókn (crossover study) þar sem meðferð með GANFORT var borin saman við notkun hvors virka efnisins fyrir sig hjá heilbrigðum einstaklingum. Frásög hvors efnis fyrir sig út í blóðrásina var óverulegt og notkun beggja efnanna í sama lyfinu hafði ekki áhrif á frásogið.

Í tveimur 12 mánaða rannsóknum, þar sem frásög út í blóðrásina var mælt, sást engin uppsöfnun virku efnanna.

Bimatoprost

Bimatoprost berst greiðlega gegnum hornhimnu og hvítu manna *in vitro*. Eftir gjöf í auga er altæk (systemic) útsetning fyrir bimatoprosti mjög lítil og engin uppsöfnun á sér stað með tímanum. Eftir gjöf eins dropa af bimatoprosti 0,03% í hvort auga einu sinni á dag í tvær vikur, náði blóðþéttni hámarki innan 10 mínútna frá lyfjagjöf og féll niður fyrir greiningarmörk (0,025 ng/ml) innan 1,5 klst. frá lyfjagjöf. Meðaltalsgildi C_{max} og $AUC_{0-24 \text{ klst.}}$ voru á móta á 7. og 14. degi eða um það bil 0,08 ng/ml og 0,09 ng klst./ml, tilgreint í sömu röð, sem gefur til kynna að jafnvægi lyfjaþéttni hafi náðst á fyrstu viku lyfjagjafar í augu.

Bimatoprost dreifist í meðallagi mikið til líkamsvefja og altækt dreifingarrúmmál hjá mönnum var 0,67 l/kg við jafnvægi. Í blóði manna er bimatoprost aðallega að finna í plasma. Bimatoprost er um það bil 88% bundið við plasmaprótein.

Bimatoprost er helsta efnið í blóðrásinni, eftir að það hefur náð út í blóðrásina í kjölfar notkunar í auga. Margvísleg umbrotsefni myndast síðan fyrir tilstilli oxunar á bimatoprosti, N-etylsviptingar og glúkúronsamtengingar.

Brotthvarf bimatoprosts verður einkum með útskilnaði um nýru. Allt að 67% skammts sem gefinn var heilbrigðum sjálfbodaliðum í bláæð skildist út með þvagi, en 25% skildust út í hægðum. Helmingunartími brotthvarfs, sem ákvarðaður var eftir gjöf í bláæð, var um 45 mínútur, heildarblóðúthreinsun var 1,5 l/klst./kg.

Sérkenni hjá öldruðum sjúklingum

Eftir gjöf tvisvar sinnum á sólarhring var meðaltalsgildi $AUC_{0-24 \text{ klst.}}$ fyrir bimatoprost hjá öldruðum (65 ára og eldri) 0,0634 ng klst./ml sem er marktækt stærra en 0,0218 ng klst./ml hjá ungu og heilbrigðu, fullorðnu fólki. Þetta skiptir þó ekki klínísku máli því altæk útsetning hjá bæði öldruðum og ungum einstaklingum hélst mjög lítil eftir gjöf í auga. Engin uppsöfnun bimatoprosts í blóði sást með tímanum og öryggi við notkun var sambærilegt hjá öldruðum og ungum sjúklingum.

Timolol

Eftir notkun 0,5% lausnar í auga hjá mönnum, við aðgerð vegna drers á auga, náðist hámarksþéttni timolols, 898 ng/ml, í augnvökva einni klst. eftir notkun lyfsins. Eitthvað af lyfinu frásogast út í blóðrásina þar sem það verður fyrir miklum umbrotum í lifur. Helmingunartími timolols í plasma er um það bil 4 til 6 klst. Timolol umbrotnar að hluta til í lifur og timolol og umbrotsefni þess skiljast út um nýru. Timolol er ekki mikið bundið plasmapróteinum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

GANFORT

Rannsóknir á eiturverkunum eftir endurtekna skammta GANFORT í auga sýndu enga sérstaka hættu fyrir menn. Öryggi hvors efnis um sig er vel staðfest, hvort sem er fyrir notkun í auga eða altæka notkun.

Bimatoprost

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum. Rannsóknir á nagdýrum sýndu tegundarsértæk fósturlát við almenna útsetningu sem var 33 til 97-föld útsetning hjá mönnum eftir notkun í auga.

Hjá öpum sem gefið var bimatoprost í auga, í $\geq 0,03\%$ styrkleika, daglega í 1 ár, kom fram aukning litarefnis í litu og afturkræf skammtaháð áhrif umhverfis augu, sem einkenndust af áberandi efri og/eða neðri skor (sulcus) og víkkun hvarmaglufu (palpebral fissure). Svo virðist sem aukning litarefnis í litu stafi af aukinni örvun á myndun melaníns í sortufrumum en ekki af fjölgun sortufrumna. Ekki hafa sést neinar starfrænar eða smásæjar breytingar tengdar áhrifum umhverfis auga og verkunarmátinn sem veldur breytingum umhverfis auga er óþekktur.

Timolol

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturhrifum á æxlun.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Bensalkónklóríð
Natriumklóríð
Tvíbasískt natriumfosfat sjöhýdrat
Sítónusýrueinhýdrat
Saltsýra eða natriumhýdroxíð (til að stilla pH)
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

2 ár.

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika við notkun í 28 daga við 25°C.

Út frá örverufræðilegu sjónarhorni er notkunartími og geymsla á ábyrgð notandans og á almennt ekki að vera umfram 28 daga við 25°C.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirbætur eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð fláts og innihald

Hvít, ógegnisæ glös úr lágbéttni pólýetýleni með skrúfloki úr pólýstýreni. Hvert glas inniheldur 3 ml.

Lyfið er fáanlegt í eftirtöldum pakkningastærðum: Öskjur með 1 eða 3 glösum sem hvert um sig inniheldur 3 ml. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/06/340/001

EU/1/06/340/002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19. maí 2006

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 23. júní 2011

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu/>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

1. HEITI LYFS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml augndropar, lausn, í stakskammtaíláti.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af lausn inniheldur 0,3 mg bimatoprost og 5 mg timolol (sem 6,8 mg timololmaleat).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, lausn, í stakskammtaíláti.

Litlaus til lítið eitt gulleit lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til að lækka augnþrýsting hjá fullorðnum sjúklingum með gleiðhornsgláku (open-angle glaucoma) eða hækkaðan augnþrýsting, sem svara ekki nægilega vel meðferð með beta-blokkandi augnlyfjum eða prostaglandínhlíðstæðum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ráðlagður skammtur handa fullorðnum (einnig öldruðum)

Ráðlagður skammtur er einn dropi af GANFORT stakskammta í sjúkt auga/sjúk augu einu sinni á sólarhring, annað hvort að morgni eða kvöldi. Lyfið skal nota á sama tíma á hverjum degi.

Birtar rannsóknarniðurstöður fyrir GANFORT (fjölskammtasamsetningu) benda til þess að notkun að kvöldi kunni að hafa meiri augnþrýstingslækkandi áhrif en notkun að morgni. Þó skal meta líkur á réttri notkun lyfsins þegar ákvörðun er tekin um hvort lyfið skuli notað að morgni eða kvöldi (sjá kafla 5.1).

Stakskammtaílatin eru einnota; eitt ílát nægir til að meðhöndla bæði augun. Farga skal ónotaðri lausn strax eftir notkun. Ef einn skammtur gleymist skal halda meðferð áfram með næsta skammti í samræmi við áætlun. Ekki má nota stærri skammt en einn dropa í sjúkt auga/sjúk augu á dag.

Skert nýrna- og lifrarárstarfsemi

Notkun GANFORT stakskammta hefur ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með skerta lifrár- eða nýrnarárstarfsemi. Því skal gæta varúðar við meðhöndlun slíkra sjúklinga.

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun GANFORT stakskammta hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Ef nota á fleiri en eitt augnlyf til staðbundinnar notkunar samhliða skulu líða að minnsta kosti 5 mínútur milli þess sem lyfin eru notuð.

Hægt er að draga úr frásogi með því að þrýsta samtímis á tárakirtla og nef (nasolacrimal occlusion) eða loka augum í 2 mínútur. Þannig má draga úr altækum aukaverkunum og auka staðbundna verkun.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu / virku efnunum eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Teppusjúkdómur í öndunarvegum (reactive airway disease), þ.e. astma eða saga um astma, alvarlegur langvinnur teppulungnasjúkdómur.
- Gúlshægsláttur, sjúkur sínushnútur, leiðslurof í gáttum, annarrar eða þriðju gráðu gáttasleglarof án gangráðs. Greinileg hjartabilun, hjartalost.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Eins og við á um önnur augnlyf geta virk innihaldsefni (timolol/bimatoprost) GANFORT stakskammta frásogast út í blóðrásina. Þess hefur ekki orðið vart að virku efnin auki frásog hvors annars við notkun GANFORT (fjölskammtasamsetningu). Vegna beta-adrenvirka innihaldsefnisins timolols geta komið fram samskonar aukaverkanir á hjarta/æðar og lungu og aðrar aukaverkanir (ADR) sambærilegar þeim sem sjást þegar notaðir eru beta-blokkar með altæka verkun. Tíðni altækra aukaverkana eftir staðbundna lyfjagjöf í augu er lægri en eftir altæka lyfjagjöf. Til að draga úr frásogi, sjá kafla 4.2.

Hjarta

Hjá sjúklingum með hjarta- og æðasjúkdóma (t.d. kransæðasjúkdóm, Prinzmetal hjartaöng og hjartabilun) og lágþrýsting skal meta vandlega hvort beita eigi meðferð með beta-blokkum og íhuga meðferð með öðrum lyfjum. Fylgjast skal með sjúklingum með hjarta- og æðasjúkdóma með tilliti til einkenna versnandi ástands og aukaverkana.

Vegna neikvæðra áhrifa á leiðnitíma skal gæta fyllstu varúðar þegar beta-blokkar eru gefnir sjúklingum með gáttasleglarof af fyrstu gráðu.

Æðar

Gæta skal varúðar við meðferð hjá sjúklingum með verulegar blóðrásartruflanir í útlimum (þ.e. alvarleg tilfelli af Raynauds sjúkdómi eða Raynauds heilkenni).

Öndunarfæri

Greint hefur verið frá áhrifum á öndun, þ.m.t. dauðsföllum vegna berkjukrampa hjá sjúklingum með astma, í tengslum við notkun sumra beta-blokka í augnlyfjaformi.

Gæta skal varúðar þegar GANFORT stakskammta er notað hjá sjúklingum með væga/miðlungs langvinna lungnateppu (COPD) og þá aðeins ef mögulegur ávinningur er meiri en möguleg áhætta.

Innkirtlar

Nota skal lyf sem blokkar beta-adrenvirkni með varúð handa sjúklingum sem hætt er við sjálfsprottinni blóðsykurslækkun og sjúklingum sem eru með hvikula sykursýki, því beta-blokkar geta dulið einkenni bráðrar blóðsykurslækkunar.

Beta-blokkar geta einnig dulið einkenni skjaldvakaetrunar.

Glærukvillar

Augnlyf með beta-blokkum geta valdið augnþurrki. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með glærukvilla.

Aðrir beta-blokkar

Áhrif á augnþrýsting eða þekkt áhrif altækrar beta-blokkunar kunna að aukast þegar timolol er gefið sjúklingum sem þegar fá beta-blokka með altæka verkun. Fylgjast skal náið með viðbrögðum þessara sjúklinga. Ekki er mælt með notkun tveggja staðbundinna beta-blokka (sjá kafla 4.5).

Bráðafnæmisviðbrögð

Hugsanlegt er að sjúklingar sem eru með sögu um ofnæmishneigð eða sögu um alvarlegt bráðafnæmi fyrir ýmsum vökum sýni aukin viðbrögð við endurtekna notkun slíkra vaka og svari ekki venjulegum skammti adrenalíns, sem notaður er til meðferðar við bráðafnæmi meðan þeir nota beta-blokka.

Æðulos

Greint hefur verið frá æðulosi við meðferð með lyfjum sem draga úr vökvamyndun (t.d. timolol, acetazolamid) eftir aðgerð á síuvef.

Svæfing

Augnlyf með beta-blokkum geta hamlað altæk áhrif beta-örva t.d. adrenalíns. Ef sjúklingurinn er á timolol meðferð á að upplýsa svæfingalækinn.

Lifur

Hjá sjúklingum með sögu um vægan lifrarsjúkdóm eða óeðlileg gildi alaninaminotransferasa (ALAT), aspartataminotransferasa (ASAT) og/eða bilirubins við upphaf meðferðar, hafði bimatoprost engin neikvæð áhrif á lifrarstarfsemi eftir 24 mánaða meðferð. Ekki eru þekktar neinar aukaverkanir á lifur við notkun timolols í augu.

Augu

Áður en meðferð hefst skal upplýsa sjúklinga um hugsanlegan aukinn vöxt augnhára og mislitun á húð umhverfis augu, vegna þess að þetta hefur komið fyrir í meðferð með GANFORT stakskammta. Aukning brúns litarefnis í litu hefur einnig komið fyrir í meðferð með GANFORT (fjölskammtasamsetningu). Aukning litarefnis í litu er líklega varanleg og kann að leiða til mismunar á útliti augna ef einungis annað augað er meðhöndlað. Vera má að litarbreyting í litu sé varanleg eftir að notkun GANFORT er hætt. Eftir 12 mánaða meðferð með GANFORT (fjölskammta samsetningu) var tíðni litarbreytingar í litu 0,2%. Eftir 12 mánaða meðferð með bimatoprost augndropum einum sér var tíðnin 1,5% og jókst ekki eftir 3 ára meðferð. Breyting á lit er vegna aukins magns melaníns í sortufrumum fremur en fjölgunar sortufruma. Langtímaáhrif aukningar á litarefnis í litu eru ekki þekkt. Litarefning í litu sem komið hefur fram við gjöf bimatoprosts í auga kemur hugsanlega ekki fram fyrr en eftir nokkra mánuði eða ár. Meðferðin virðist hvorki hafa áhrif á fæðingarbletti né freknur í litu. Fram hefur komið að aukning litarefnis í vef umhverfis auga hefur gengið til baka hjá einhverjum sjúklingum.

Greint hefur verið frá blettabjúg (macular oedema), þ.m.t. blöðrublettabjúg (cystoid macular oedema) í meðferð með GANFORT (fjölskammtasamsetningu). Því skal nota GANFORT stakskammta með varúð handa sjúklingum án augasteins, sjúklingum með gerviaugastein og rífið, baklægt augasteinshýði (torn posterior lens capsules) eða hjá sjúklingum með þekktu áhættuþætti varðandi blettabjúg (t.d. aðgerðir á auga, bláæðalokun í sjónhimnu, bólgusjúkdóm í auga og sykursýkissjónukvilla).

Nota skal GANFORT með varúð handa sjúklingum með virka bólgu í auga (t.d. æðahjúpsbólgu (uveitis)) þar sem bólgan kann að versna.

Húð

Hugsanlegt er að hárvöxtur verði þar sem GANFORT lausnin kemst í endurtekna snertingu við yfirborð húðar. Því er mikilvægt að nota GANFORT eins og mælt er fyrir um og koma í veg fyrir að lyfið renni niður á kinn eða á aðra hluta húðarinnar.

Aðrir sjúkdómar

Notkun GANFORT stakskammta hefur ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með bólgu í auga, sjúklingum með gláku með lokuðu horni, nýmyndun æða og bólgu eða hjá sjúklingum með meðfædda gláku eða þrönghornsgláku.

Í rannsóknum á bimatoprosti 0,3 mg/ml hjá sjúklingum með gláku eða hækkaðan augnþrýsting hefur komið fram að tíðari útsetning augans fyrir meira en 1 skammti af bimatoprosti á dag kann að draga úr augnþrýstingslækkandi áhrifum þess. Fylgjast skal með breytingum á augnþrýstingi hjá sjúklingum sem nota GANFORT með öðrum prostaglandinhliðstæðum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar sértækar rannsóknir á milliverkunum með samsetta lyfinu bimatoprost/timolol.

Hugsanlegt er að fram komi samleggjandi áhrif sem leiða til lágþrýstings og/eða greinilegs hægsláttar þegar augndropar með beta-blokkum eru notaðir samhliða kalsíumgangalokum til inntöku, guanetidini, beta-adrenvirkum blokkum, kólínvirkum lyfjum, lyfjum við hjartsláttartruflunum (þar með talið amiodaron) og digitalisglýkósíðum.

Greint hefur verið frá auknum altækum áhrifum beta-blokka (t.d. hægs lætti, þunglyndi) við samhliða meðferð með CYP2D6-hemlum (t.d. kínidín, flúoxetín, paroxetín) og timololi.

Í einstaka tilfellum hefur verið greint frá ljósopsstækkun vegna samhliða notkunar beta-blokka í augnlyfjum og adrenalíns.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi upplýsingar um notkun samsetta lyfsins bimatoprost/timolols á meðgöngu. GANFORT stakskammta á ekki að nota á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til. Til að draga úr frásogi, sjá kafla 4.2.

Bimatoprost

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á frjósemi við stóra skammta sem hafa eiturverkanir á móðurina (sjá kafla 5.3).

Timolol

Faraldsfræðilegar rannsóknir hafa ekki leitt í ljós vanskapandi áhrif en hafa hins vegar sýnt hættu á hægari fósturvexti þegar notaðir eru beta-blokkar til inntöku. Að auki hafa sum einkenni beta-blokkunar (t.d. hægs láttur, lágþrýstingur, andnað og blóðsykurslækkun) sést hjá nýburanum þegar beta-blokkar hafa verið notaðir fram að fæðingu. Ef GANFORT stakskammta er notað fram að fæðingu skal fylgjast náið með nýburanum fyrstu dagana eftir fæðingu. Dýrarrannsóknir á timololi hafa sýnt eiturverkanir á æxlun við skammta sem eru umtalsvert stærri en notaðir eru til lækninga (sjá kafla 5.3).

Brjóstagiöf

Timolol

Beta-blokkar skiljast út í brjóstamjólk. Hins vegar er ólíklegt að meðferðarskammtar timolols í augndropum séu í nægilegu magni í brjóstamjólk til þess að valda klínískum einkennum beta-blokka hjá barninu. Til að draga úr frásogi, sjá kafla 4.2.

Bimatoprost

Ekki er þekkt hvort bimatoprost skilst út í brjóstamjólk en lyfið skilst út í mjólk rottna. Konur sem eru með barn á brjósti eiga ekki að nota GANFORT stakskammta.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif GANFORT stakskammta á frjósemi hjá mönnum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

GANFORT stakskammta hefur óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Ef tímabundin þokusýn kemur fram eftir að lyfinu hefur verið dreypt í auga gildir, eins og við á um öll augnlyf, að sjúklingurinn á að bíða þar til sjón skýrist áður en hann stundar akstur eða notar vélar.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi lyfsins

Í klínísku rannsókninni á GANFORT stakskammta var ekki greint frá öðrum aukaverkunum en þeim sem áður hafði verið greint frá fyrir annaðhvort GANFORT (fjölskammtasamsetningu) eða fyrir virku innihaldsefnin bimatoprost eða timolol. Ekki hefur verið greint frá nýjum aukaverkunum sem eru sértækar fyrir GANFORT stakskammta í klínískum rannsóknum.

Flestar aukaverkanirnar sem greint var frá fyrir GANFORT stakskammta tengdust augum, voru vægar og engin þeirra var alvarleg. Samkvæmt 12 vikna rannsókn á GANFORT stakskammta sem gefið var einu sinni á dag, var algengasta aukaverkunin sem greint var frá fyrir GANFORT stakskammta aukin blóðsókni til tárú (yfirléitt mjög lítil eða væg og ekki talin tengjast bólgu) hjá um það bil 21% sjúklinga og 1,4% sjúklinga hættu notkun lyfsins vegna þessa.

Tafla yfir aukaverkanir

Tafla 1 sýnir þær aukaverkanir sem greint hefur verið frá í klínískum rannsóknum á öllum GANFORT samsetningum (fjölskammta og stakskammta) eða eftir markaðssetningu.

Tíðni hugsanlegra aukaverkana er skráð byggt á MedDRA flokkun samkvæmt eftirfarandi: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 1: Yfirlit aukaverkana fyrir allar GANFORT samsetningar (fjölskammta og stakskammta)

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir
<i>Ónæmiskerfi</i>	Tíðni ekki þekkt	Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. einkenni um ofnæmishúðbólgu, ofsabjúg, ofnæmi í auga
<i>Geðræn vandamál</i>	Tíðni ekki þekkt	Svefnleysi ² , martraðir ²
<i>Taugakerfi</i>	Algengar	Höfuðverkur
	Tíðni ekki þekkt	Bragðskynstruflun ² , sundl

<i>Augu</i>	Mjög algengar	Aukin blóðsókn til táru
	Algengar	Blettaglærubólga (punctate keratitis), glærfleiður ² , sviðatilfinning ² , erting í táru ¹ , augnkláði, stingir í auga ² , tilfinning fyrir korni í auga, þurrkur í auga, roði á augnlokum, augnverkur, ljósfælni, útferð úr auga, sjóntruflanir ² , kláði í augnlokum, skert sjónskerpa ² , hvarmabólga ² , bjúgur á augnlokum, erting í auga, aukin táraseyting, vöxtur augnhára
	Sjaldgæfar	Litubólga ² , tárubjúgur ² , verkur í augnlokum ² , óeðlileg tilfinning í auga ¹ , augnþreyta, innhverfing augnhára ² , aukning litarefnis í lithimnu ² , breytingar á augntóttarhimnu og augnloki sem tengjast rýrnun fitu í augntóttarhimnu og herpingi í húð sem veldur dýpkun á neðri skor augnloks, augnlokssigi, inneygi, opineygð og samdrætti augnloks ^{1&2} , litabreyting á augnhárum (dökkun) ¹
	Tíðni ekki þekkt	Blöðrublettabjúgur (cystoid macular oedema) ² , þroti í auga, þokusýn ² , óþægindi í auga
<i>Hjarta</i>	Tíðni ekki þekkt	Hægsláttur
<i>Æðar</i>	Tíðni ekki þekkt	Háþrýstingur
<i>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti</i>	Algengar	Nefslímubólga ²
	Sjaldgæfar	Andnauð
	Tíðni ekki þekkt	Berkjukrampi (einkum hjá sjúklingum sem fyrir eru með sjúkdóma sem valda berkjukrampa) ² , astmi
<i>Húð og undirhúð</i>	Algengar	Hvarmalitun ² , hárvöxtur ² , dökkun húðar (umhverfis augu)
	Tíðni ekki þekkt	Hárlos, mislitun húðar (umhverfis auga)
<i>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</i>	Tíðni ekki þekkt	Þreyta

¹ aukaverkanir komu eingöngu fram við notkun GANFORT stakskammtasamsetningar

² aukaverkanir komu eingöngu fram við notkun GANFORT fjölskammtasamsetningar

Rétt eins og önnur staðbundin lyf í augu frásogast GANFORT (bimatoprost/timolol) í blóðrásina. Frásog timolols kann að valda svipuðum aukaverkunum og sjást við notkun beta-blokka með altæka verkun. Tíðni altækra aukaverkana eftir gjöf í augu er lægri en eftir altæka lyfjagjöf. Til að draga úr frásogi, sjá kafla 4.2.

Aðrar aukaverkanir sem sést hafa í tengslum við annað hvort virku innihaldsefnanna (bimatoprost eða timolol) og gætu hugsanlega komið fram við notkun GANFORT má sjá hér á eftir í töflu 2:

Tafla 2: Yfirlit yfir aðrar aukaverkanir sem sést hafa í tengslum við annað hvort virku innihaldsefnanna (bimatoprost eða timolol)

Flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir
<i>Ónæmiskerfi</i>	Altæk ofnæmisviðbrögð, þar á meðal bráðaofnæmi ¹
<i>Efnaskipti og næring</i>	Blóðsykurslækkun ¹
<i>Geðræn vandamál</i>	Þunglyndi ¹ , minnistap ¹ , ofskynjanir ¹
<i>Taugakerfi</i>	Yfirlið ¹ , heilablóðfall ¹ , versnun einkenna vöðvaslensfárs ¹ , dofi/náladofi (paraesthesia) ¹ , heilablóðþurrð ¹
<i>Augu</i>	Minnskað næmi glæru ¹ , tvísýni ¹ , lokbrá ¹ , æðulos í kjölfar síuvefsskurðar (filtration surgery) ¹ (sjá kafla 4.4), glærubólga ¹ , hvarmakrampi ² , blæðingar í sjónu ² , æðahjúpsbólga (uveitis) ²
<i>Hjarta</i>	Gáttasleglarof ¹ , hjartastopp ¹ , hjartsláttartruflanir ¹ , hjartabilun ¹ , blóðríkishjartabilun ¹ , brjóstverkur ¹ , hjartsláttarónót ¹ , bjúgur ¹
<i>Æðar</i>	Lágþrýstingur ¹ æðakrampaheilkenni (Raynaud's phenomenon) ¹ , hand- og fótculdi ¹
<i>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti</i>	Versnun astma ² , versnun langvinnrar lungnateppu ² , hósti ¹
<i>Meltingarfæri</i>	Ógleði ^{1,2} , niðurgangur ¹ , meltingartuflanir ¹ , munnþurrkur ¹ , kviðverkir ¹ , uppköst ¹
<i>Húð og undirhúð</i>	sóralík útbrot ¹ eða versnun sóra ¹ , útbrot ¹
<i>Stoðkerfi og bandvefur</i>	Vöðvaprautir ¹
<i>Æxlunarfæri og brjóst</i>	Truflun á kynlífi ¹ , minnkuð kynhvöt ¹
<i>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</i>	Þröttleysi ^{1,2}
<i>Rannsóknaniðurstöður</i>	Óeðlilegar niðurstöður úr lifrarprófum ²

¹aukaverkanir sem komu fram við timolol einlyfjameðferð

²aukaverkanir sem komu fram við bimatoprost einlyfjameðferð

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá við notkun augndropa sem innihalda fosfat

Hjá sjúklingum með töluvert skemmda hornhimnu hefur örsjaldan verið greint frá tilvikum kölkunar í hornhimnu í tengslum við notkun augndropa sem innihalda fosfat.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtun

Ofskömmtun og eiturvekun GANFORT stakskammta er ólíkleg við staðbundna notkun í auga.

Bimatoprost

Ef GANFORT stakskammta er fyrir slysi tekið inn, gætu eftirfarandi upplýsingar komið að gagni: Í tveggja vikna rannsókn á músum og rottum þar sem bimatoprost var gefið með inntöku, höfðu skammtar allt að 100 mg/kg/dag ekki í för með sér neinar eiturverkanir; þetta samsvarar skammtastærð fyrir menn upp á 8,1 og 16,2 mg/kg. Þessir skammtar eru að minnsta kosti 7,5 sinnum stærri en magn bimatoprost ef allt innihald öskju af GANFORT stakskammta er tekið inn fyrir slysi (90 stakskammtaílát x 0,4 ml, 36 ml) í 10 kg barni [(36 ml * 0,3 mg/ml bimatoprost) / 10 kg; 1,08 mg/kg].

Timolol

Einkenni ofskömmtnar eftir inntöku timolols eru m.a.: Hægsláttur, lágrýstingur, berkjukrampar, höfuðverkur, sundl, mæði og hjartastopp. Í rannsókn á sjúklingum með nýrnabilun kom fram að timolol er ekki auðfjarlægt með skilun.

Eigi ofskömmtnun sér stað skal veita stuðningsmeðferð og meðferð í samræmi við einkenni.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Augnlyf, glákulyf og ljósopsþrengjandi lyf, beta-blokkar, timololum í blöndum, ATC-flokkur: S01ED51.

Verkunarháttur

Í GANFORT stakskammta eru tvö virk efni: bimatoprost og timolol. Bæði efnin lækka hækkaðan augnþrýsting með samleggjandi verkunarhætti og heildaráhrifin eru meiri lækkan augnþrýstings en þegar hvort lyfið er notað fyrir sig. Verkun GANFORT stakskammta kemur fljótt fram.

Bimatoprost er öflugt augnþrýstingslækkandi virkt innihaldsefni. Það er samtengt prostamid, byggingarlega skylt prostaglandíni F_{2a} (PGF_{2a}) og áhrif þess stafa ekki af verkun á neinn þekktra viðtaka prostaglandína. Bimatoprost líkir sértækt eftir áhrifum náttúrulegra efna sem voru nýlega uppgötvuð og kallast prostamid. Bygging prostamidviðtakans hefur þó ekki enn verið skilgreind. Bimatoprost dregur úr augnþrýstingi hjá mönnum með því að auka útlæði augnvökva gegnum bjálkanetið (trabecular meshwork) og með því að auka útlæði frá æðahjúp og hvítu (uveoscleral outflow).

Timolol er ósértækur blokki β_1 og β_2 adrenvirkra viðtaka sem hefur engin marktæk eigin adrenvirk, bein hjartavöðvabælandi eða staðdeyfandi (himmustöðugleikaaukandi) áhrif. Timolol lækkar augnþrýsting með því að draga úr myndun augnvökva. Nákvæmur verkunarháttur er ekki fyllilega þekktur en líklega er um að ræða hömlun á aukinni nýmyndun cAMP af völdum innrænnar betaadrenvirktrar örvunar.

Klínísk áhrif

Í 12 vikna (tvíblindri, slembiraðaðri, samhlíða hópa) klínískri rannsókn var borið saman öryggi og verkun GANFORT stakskammta við GANFORT (fjölskammtasamsetningu) hjá sjúklingum með gláku eða hækkaðan augnþrýsting. GANFORT stakskammta náði ekki fram meiri (non-inferior) augnþrýstingslækkandi verkun en GANFORT (fjölskammtasamsetning): Efri mörk 95% CI af muninum milli meðferða voru innan við fyrirframskilgreind 1,5 mm Hg vikmörk á hverjum tímapunkti mælingar (klst. 0, 2, og 8) í viku 12 (fyrir aðalgreiningu) og einnig í vikum 2 og 6, fyrir meðaltalsbreytingu á augnþrýstingi í verra auga frá grunnlínu (augnþrýstingur í verra auga vísar til augans sem er með hærri daglegan meðaltalsaugnþrýsting í upphafi). Í rauninni fóru efri mörk 95% CI ekki yfir 0,14 mm Hg við 12. viku.

Báðir meðferðarhóparnir sýndu tölfræðilega og klínískt marktæka meðaltalslækkun frá upphafsgildi augnþrýstings í verra auga á öllum tímapunktum eftirfylgni meðan á rannsókninni stóð ($p < 0,001$).

Meðalbreytingar frá grunnildum augnþrýstings í verra auga voru á bilinu frá -9,16 til -7,98 mm Hg fyrir GANFORT (stakskammta) hópinn og frá -9,03 til -7,72 mm Hg fyrir GANFORT (fjölskammtasamsetningu) hópinn í 12 vikna rannsókninni.

GANFORT stakskammta náði einnig fram sambærilegri augnþrýstingslækkandi verkun og GANFORT (fjölskammtasamsetning) í meðalauga og verri augnþrýstingi á hverjum eftirfylgni tímapunkti í viku 2, 6 og 12.

Samkvæmt rannsóknum á GANFORT (fjölskammtasamsetningu) eru augnþrýstingslækkandi áhrif GANFORT ekki meiri en þau sem fást með því að nota saman bimatoprost (einu sinni á dag) og timolol (tvisvar sinnum á dag).

Birtar rannsóknarniðurstöður fyrir GANFORT (fjölskammtasamsetningu) benda til þess að notkun að kvöldi kunni að hafa meiri augnþrýstingslækkandi áhrif en notkun að morgni. Þó skal meta líkur á réttri notkun lyfsins þegar ákvörðun er tekin um hvort lyfið skuli notað að morgni eða kvöldi.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun GANFORT stakskammta hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára.

5.2 Lyfjahvörf

GANFORT

Plasmaþéttni bimatoprosts og timolols var metin í víxlunarrannsókn (crossover study) þar sem meðferð með GANFORT (fjölskammtasamsetningu) var borin saman við notkun hvors virka efnisins fyrir sig hjá heilbrigðum einstaklingum. Frásög hvors efnis fyrir sig út í blóðrásina var óverulegt og notkun beggja efnanna í sama lyfinu hafði ekki áhrif á frásogið.

Í tveimur 12 mánaða rannsóknum á GANFORT (fjölskammtasamsetningu), þar sem frásög út í blóðrásina var mælt, sást engin uppsöfnun virku efnanna.

Bimatoprost

Bimatoprost berst greiðlega gegnum hornhimnu og hvítu manna *in vitro*. Eftir gjöf í auga er altæk (systemic) útsetning fyrir bimatoprosti mjög lítil og engin uppsöfnun á sér stað með tímanum. Eftir gjöf eins dropa af bimatoprosti 0,03% í hvort auga einu sinni á dag í tvær vikur, náði blóðþéttni hámarki innan 10 mínútna frá lyfjagjöf og féll niður fyrir greiningarmörk (0,025 ng/ml) innan 1,5 klst. frá lyfjagjöf. Meðaltalsgildi C_{max} og $AUC_{0-24 \text{ klst.}}$ voru á móta á 7. og 14. degi eða um það bil 0,08 ng/ml og 0,09 ng klst./ml, tilgreint í sömu röð, sem gefur til kynna að jafnvægi lyfjaþéttni hafi náðst á fyrstu viku lyfjagjafar í augu.

Bimatoprost dreifist í meðallagi mikið til líkamsvefja og altækt dreifingarrúmmál hjá mönnum var 0,67 l/kg við jafnvægi. Í blóði manna er bimatoprost aðallega að finna í plasma. Bimatoprost er um það bil 88% bundið við plasmaprótein.

Bimatoprost er helsta efnið í blóðrásinni, eftir að það hefur náð út í blóðrásina í kjölfar notkunar í auga. Margvísleg umbrotsefni myndast síðan fyrir tilstilli oxunar á bimatoprosti, N-etylsviptingar og glúkúronsamtengingar.

Brotthvarf bimatoprosts verður einkum með útskilnaði um nýru. Allt að 67% skammts sem gefinn var heilbrigðum sjálfbóðaliðum í bláæð skildist út með þvagi, en 25% skildust út í hægðum. Helmingunartími brotthvarfs, sem ákvarðaður var eftir gjöf í bláæð, var um 45 mínútur, heildarblóðúthreinsun var 1,5 l/klst./kg.

Sérkenni hjá öldruðum sjúklingum

Eftir gjöf bimatoprost 0,3 mg/mg tvisvar sinnum á sólarhring, var meðaltalsgildi $AUC_{0-24 \text{ klst.}}$ fyrir bimatoprost hjá öldruðum (65 ára og eldri) 0,0634 ng klst./ml sem er marktækt stærra en 0,0218 ng klst./ml hjá ungu og heilbrigðu, fullorðnu fólki. Þetta skiptir þó ekki klínísku máli því altæk útsetning hjá bæði öldruðum og ungum einstaklingum hélst mjög lítil eftir gjöf í auga. Engin uppsöfnun bimatoprosts í blóði sást með tímanum og öryggi við notkun var sambærilegt hjá öldruðum og ungum sjúklingum.

Timolol

Eftir notkun 0,5% lausnar í auga hjá mönnum, við aðgerð vegna drers á auga, náðist hámarkspéttni timolols, 898 ng/ml, í augnvökva einni klst. eftir notkun lyfsins. Eitthvað af lyfinu frásogast út í blóðrásina þar sem það verður fyrir miklum umbrotum í lifur. Helmingunartími timolols í plasma er um það bil 4 til 6 klst. Timolol umbrotnar að hluta til í lifur og timolol og umbrotsefni þess skiljast út um nýru. Timolol er ekki mikið bundið plasmapróteinum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

GANFORT

Rannsóknir á eiturverkunum eftir endurtekna skammta GANFORT (fjölskammtasamsetningu) í auga sýndu enga sérstaka hættu fyrir menn. Öryggi hvors efnis um sig er vel staðfest, hvort sem er fyrir notkun í auga eða altæka notkun.

Bimatoprost

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum. Rannsóknir á nagdýrum sýndu tegundarsértæk fösturlát við almenna útsetningu sem var 33 til 97-föld útsetning hjá mönnum eftir notkun í auga.

Hjá öpum sem gefið var bimatoprost í auga, í $\geq 0,03\%$ styrkleika, daglega í 1 ár, kom fram aukning litarefnis í litu og afturkræf skammtaháð áhrif umhverfis augu, sem einkenndust af áberandi efri og/eða neðri skor (sulcus) og víkkun hvarmaglufu (palpebral fissure). Svo virðist sem aukning litarefnis í litu stafi af aukinni örvun á myndun melaníns í sortufrumum en ekki af fjölgun sortufrumna. Ekki hafa sést neinar starfrænar eða smásæjar breytingar tengdar áhrifum umhverfis auga og verkunarmátinn sem veldur breytingum umhverfis auga er óþekktur.

Timolol

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturhrifum á æxlun.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð
Tvíbásískt natríumfosfat sjöhýdrat
Sítónusýrueinhýdrat
Saltsýra eða natríumhýdroxíð (til að stilla pH)
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Notið stakskammtaílát innan 7 daga eftir að það er tekið úr poka. Geyma skal öll stakskammtaílát í poka og fleygja þeim 10 dögum eftir að pokinn er fyrst opnaður.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluhitastig lyfsins. Geymið stakskammtaílát í poka og setjið pokann aftur í öskjuna til varnar gegn ljósi og raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

Gegnsæ stakskammtaílát úr lágbéttipólýetýlen (LDPE) með skrufloki. Hvert stakskammtaílát inniheldur 0,4 ml af lausn.

Lyfið er fáanlegt í eftirtöldum pakkningastærðum:

- Öskjur með 5 stakskammtaílátum í álþynnupoka.
- Öskjur með 30 stakskammtaílátum í þremur álþynnupokum eða 90 stakskammtaílátum í níu álþynnupokum. Hver poki inniheldur 10 stakskammtaílát.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/06/340/003 5 stakskammtaílát
EU/1/06/340/004 30 stakskammtaílát
EU/1/06/340/005 90 stakskammtaílát

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19. maí 2006
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 23. júní 2011

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road Westport
Co. Mayo
Írland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR EITT GLAS

1. HEITI LYFS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml augndropar, lausn
bimatoprost/timolol

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur 0,3 mg af bimatoprosti og 5 mg af timololi (sem 6,8 mg timololmaleat).

3. HJÁLPAREFNI

Bensalkónklóríð, natríumklóríð, tvíbasískt natríumfosfat sjöhýdrat, sítrónusýrueinhýdrat, saltsýra eða natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig) og hreinsað vatn.
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, lausn
3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í auga.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Fjarlægið augnlinsur fyrir notkun.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Fargið 4 vikum eftir að pakkningin var fyrst opnuð.
Opnað:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/06/340/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

ganfort

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR ÞRJÚ GLÖS

1. HEITI LYFS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml augndropar, lausn
bimatoprost/timolol

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur 0,3 mg af bimatoprosti og 5 mg af timololi (sem 6,8 mg timololmaleat).

3. HJÁLPAREFNI

Bensalkónklóríð, natríumklóríð, tvíbasískt natríumfosfat sjöhýdrat, sítrónusýrueinhýdrat, saltsýra eða natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig) og hreinsað vatn.
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, lausn
3 x 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í auga

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Fjarlægið augnlinsur fyrir notkun.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Fargið 4 vikum eftir að pakkningin var fyrst opnuð.
Opnað (1)
Opnað (2)
Opnað (3)

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/06/340/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

ganfort

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MIÐI Á GLASI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml augndropar
bimatoprost/timolol
Til notkunar í auga

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNÐ

AbbVie (fyrirtækismerki)

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

POKI MEÐ RÆMU MEÐ 5 STAKSKAMMTAÍLÁTUM

1. HEITI LYFS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml augndropar, lausn, í stakskammtaílati
bimatoprost/timolol

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur 0,3 mg af bimatoprosti og 5 mg af timololi (sem 6,8 mg timololmaleat).

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð, tvíbasískt natríumfosfat sjöhýdrat, sítrónusýrueinhýdrat, saltsýra eða natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig) og hreinsað vatn.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, lausn
5 x 0,4 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í auga

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið stakskammtaílatin í pokaum til varnar gegn ljósi og raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fleygið opnuðu ílátinu strax eftir notkun.

Notið ílátið innan 7 daga eftir að það er tekið úr pokanum.

Geyma skal öll ílát í pokanum og öskjunni til varnar gegn ljósi og raka og fleygja þeim 10 dögum eftir að pokinn er fyrst opnaður.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse

67061 Ludwigshafen

Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/06/340/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Eingöngu einnota

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

POKI MEÐ RÆMU MEÐ 5 STAKSKAMMTAÍLÁTUM

1. HEITI LYFS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml augndropar, lausn, í stakskammtaíláti
bimatoprost/timolol

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

AbbVie (fyrirtækismerki)

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

Til notkunar í auga.

5 stakskammtaílát.

Eingöngu einnota.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Notið ílátið innan 7 daga eftir að það er tekið úr pokaum.

Geyma skal öll ílát í pokaum og öskjunni til varnar gegn ljósi og raka og fleygja þeim 10 dögum eftir að pokinn er fyrst opnaður.

Fleygið opnuðu ílátinu strax eftir notkun.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ 30 eða 90 STAKSKAMMTAÍLÁTUM (Í 3 eða 9 POKUM SEM HVER INNIHELDUR 10 STAKSKAMMTAÍLÁT)

1. HEITI LYFS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml augndropar, lausn, í stakskammtaílati
bimatoprost/timolol

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur 0,3 mg af bimatoprosti og 5 mg af timololi (sem 6,8 mg timololmaleat).

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð, tvíbasískt natríumfosfat sjöhýdrat, sítrónusýrueinhýdrat, saltsýra eða natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig) og hreinsað vatn.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, lausn
30 x 0,4 ml
90 x 0,4 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í auga

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið stakskammtaílatin í pokanum til varnar gegn ljósi og raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fleygið opnuðu stakskammtaílatinu strax eftir notkun.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/06/340/004

EU/1/06/340/005

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

Eingöngu einnota.

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

ganfort stakskammta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

POKI MEÐ RÆMU MEÐ 10 STAKSKAMMTAÍLÁTUM

1. HEITI LYFS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml augndropar, lausn, í stakskammtaílati
bimatoprost/timolol

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

AbbVie (fyrirtækismerki)

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

Til notkunar í auga.
10 stakskammtaílát.

Eingöngu einnota.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Notið ílátið innan 7 daga eftir að það er tekið úr pokaum.

Geyma skal öll ílát í pokaum og öskjunni til varnar gegn ljósi og raka og fleygja þeim 10 dögum eftir að pokinn er fyrst opnaður.

Fleygið opnuðu ílátinu strax eftir notkun.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

STAKSKAMMTAÍLÁT

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

GANFORT
bimatoprost/timolol

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,4 ml

6. ANNAÐ

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml augndropar, lausn bimatoprost/timolol

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um GANFORT og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota GANFORT
3. Hvernig nota á GANFORT
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á GANFORT
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um GANFORT og við hverju það er notað

Í GANFORT eru tvö virk efni (bimatoprost og timolol) sem bæði draga úr þrýstingi í auganu. Bimatoprost tilheyrir flokki lyfja sem nefnast prostamid, eða prostaglandín hliðstæður. Timolol tilheyrir flokki lyfja sem nefnast beta-blokkar.

Í auganu er tær, vatnskenndur vökvi sem nærir innra byrði augans. Vökvinn rennur jafnt og þétt frá auganu og nýr vökvi myndast í staðinn. Ef frárennslishraði vökvans er ekki nægilega mikill byggist upp þrýstingur í auganu og hann getur að lokum skaddað sjónina (sjúkdómur er kallast gláka). GANFORT verkar með því að draga úr myndun vökvans og einnig með því að auka frárennsli hans. Þar með dregur úr þrýstingi í auganu.

GANFORT er notað til að draga úr hækkuðum augnþrýstingi hjá fullorðnum, þar með talið hjá öldruðum. Hækkaður þrýstingur getur valdið gláku. Læknirinn ávísar GANFORT þegar aðrir augndropar sem innihalda beta-blokka eða prostaglandín hliðstæður hafa ekki verkað á fullnægjandi hátt einir og sér.

2. Áður en byrjað er að nota GANFORT

Ekki má nota GANFORT

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir bimatoprosti, timololi, beta blokkum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með eða hefur verið með öndunarfærasjúkdóm s.s. astma og/eða alvarlegan teppulungnasjúkdóm (lungnasjúkdóm sem getur valdið hvæsandi öndun, öndunarerfiðleikum og/eða langvarandi hósta) eða aðrar tegundir af öndunarerfiðleikum.
- ef þú ert með hjartasjúkdóm, t.d. lágan púls, leiðnitruflun í hjarta eða hjartabilun.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Áður en byrjað er að nota lyfið skal segja læknum frá því ef þú ert með eða hefur verið með:

- kransæðasjúkdóm (einkenni geta m.a. verið brjóstverkur eða þyngsli fyrir brjósti, mæði eða köfnun), hjartabilun eða lágan blóðþrýsting

- truflun á hjartslætti svo sem hægur hjartsláttur
- öndunarfærasjúkdóm, astma eða langvinna lungnateppu
- sjúkdóm sem veldur blóðrásartruflunum s.s. Raynaud's sjúkdóm eða Raynaud's heilkenni
- ofvirkan skjaldkirtill þar sem timolol getur dulið einkenni skjaldkirtilssjúkdóma
- sykursýki þar sem timolol getur dulið einkenni sem fylgja of lágu blóðsykri
- alvarlegt ofnæmi
- lifrar- eða nýrnasjúkdóma
- vandamál tengd yfirborði augans
- los á einu vefjalagi inni í augnknettinum eftir skurðaðgerð til að draga úr augnþrýstingi
- þekkta áhættuþætti varðandi blettubjúg (bólga í sjónhimnu augans sem veldur því að sjónin versnar), t.d. aðgerð vegna skýs á augasteini

Láttu lækinn vita fyrir svæfingu við skurðaðgerð að þú notir GANFORT þar sem timolol getur breytt áhrifum sumra lyfja sem notuð eru við svæfingu.

GANFORT getur valdið því að augnhárin dökkni og lengist og að húðin umhverfis augnlokið dökkni.

Lithimna augans getur einnig dökknað með tímanum. Þessar breytingar gætu verið varanlegar.

Breytingarnar geta verið meira áberandi ef aðeins annað augað er meðhöndlað. GANFORT getur valdið hárvexti þegar það kemst í snertingu við yfirborð húðarinnar.

Börn og unglingar

Ekki má nota GANFORT handa börnum eða unglingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða GANFORT

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

GANFORT getur haft áhrif á önnur lyf sem þú notar eða þau geta haft áhrif á GANFORT, þ.m.t. augndropar við gláku. Látið lækinn vita um blóðþrýstingslækkandi lyf, hjartalýf, sykursýkislyf, kínidín (notað við meðhöndlun hjartasjúkdóma og sumra gerða malaríu) eða þunglyndislyf sem þekkt eru undir heitinu flúoxetín og paroxetín.

Meðganga og brjóstagið

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Ekki nota GANFORT ef þú ert þunguð nema lækinn ráðleggi þér að nota það áfram.

Konur sem hafa barn á brjósti eiga ekki að nota GANFORT. Timolol getur borist í brjóstamjólk. Leitaðu ráða hjá læknum áður en þú tekur lyf meðan barn er haft á brjósti.

Akstur og notkun véla

Hjá sumum sjúklingum getur GANFORT valdið þokusýn. Akið hvorki né notið vélar fyrr en einkennin eru horfin.

GANFORT inniheldur bensalkónklóríð

GANFORT inniheldur rotvarnarefni sem kallast bensalkónklóríð.

Lyfið inniheldur 0,15 mg af bensalkónklóríði í hverri 3 ml lausn sem jafngildir 0,05 mg/ml.

Bensalkónklóríð getur sogast inn í mjúkar augnlinsur og breytt lit þeirra. Fjarlægja skal augnlinsurnar fyrir notkun lyfsins og setja þær aftur í 15 mínútum eftir lyfjagið.

Bensalkónklóríð getur einnig valdið ertingu í auga, sérstaklega hjá þeim sem eru með augnþurrk eða sjúkdóm í hornhimnunni (í glæra laginu yst á auganu). Þeir sem finna fyrir óeðlilegri tilfinningu í auga, stingjum eða verk í auga eftir notkun lyfsins skulu ræða við lækinn.

3. Hvernig nota á GANFORT

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er einn dropi daglega, annað hvort að morgni eða að kvöldi, í auga/augu sem þarf að meðhöndla. Notið á sama tíma á hverjum degi.

Notkunarleiddbeiningar

Ekki má nota augndropaglasíð ef innisiglið á glasinu hefur verið rofið áður en þakningin er fyrst tekin í notkun.

1. Þvoið hendurnar. Hallið höfðinu aftur og horfið upp í loftið.
2. Dragið neðra augnlokið varlega niður á við, þar til lítill vasi myndast.
3. Hvolfið glasinu og klemmið það saman til að þrýsta út einum dropa í augað sem á að meðhöndla.
4. Sleppið neðra augnlokinu og lokið auganu.
5. Þrýstið fingri á augnkrókinn (svæðið þar sem auga og nef mætast) með augað lokað og haldið í 2 mínútur. Þetta dregur úr líkum á að GANFORT berist í aðra hluta líkamans.

Ef dropinn hittir ekki í augað skal reyna að nýju.

Til að koma í veg fyrir sýkingu má endi glassins hvorki komast í snertingu við augað né neitt annað. Skrúfið lokið á glasið strax og lyfið hefur verið notað.

Ef GANFORT er notað samhliða öðrum augnlyfjum eiga minnst 5 mínútur að líða milli þess sem lyfin eru notuð. Ef notaður er augnábúður eða augnhlaup á að bera þau lyf í augað síðast.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ólíklegt er að það hafi alvarlegar afleiðingar í för með sér ef meira er notað af GANFORT en til er ætlast. Nota á næsta skammt á venjulegum tíma. Leitið til læknis eða lyfjafræðings ef þörf krefur.

Ef gleymist að nota GANFORT

Ef gleymist að nota GANFORT skal dreypa einum dropa í augað/augun sem á að meðhöndla, strax og eftir því er munað og síðan skal halda áfram að nota lyfið með venjulegum hætti. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota GANFORT

Til að lyfið verki eins og til er ætlast þarf að nota það á hverjum degi.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Undir venjulegum kringumstæðum getur þú haldið áfram að nota dropana, nema ef áhrifin reynast alvarleg. Hafir þú áhyggjur skaltu leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi. Ekki hætta notkun GANFORT án þess að tala við lækninginn.

Eftirtaldar aukaverkanir geta komið fram í tengslum við notkun GANFORT (fjölskammta og/eða stakskammta):

Mjög algengar aukaverkanir:

Geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

Áhrif á auga
roði.

Algengar aukaverkanir:

Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

Áhrif á auga

sviði, kláði, stingir, erting í táru (gagnsæju himnu augans), ljósnæmi, augnverkur, klístur í auga, augnþurrkur, tilfinning fyrir korni í auga, lítið fleiður með eða án bólgu á yfirborði auga, þokusýn, roði og kláði í augnlokum, hárvöxtur í kringum augað, dökkun augnloka, dökkun húðar umhverfis augu, vöxtur augnhára, erting í augum, rök augu, þroti í augnlokum, sjónskerðing.

Áhrif á aðra líkamshluta

nefrennsli, höfuðverkur.

Sjaldgæfar aukaverkanir:

Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

Áhrif á auga

óeðlileg tilfinning í auga, bólga í lithimnu, bólga í augnslímhúð (gegnsætt lag augans), sársauki í augnlokum, augnþreyta, innvöxtur augnhára, dökkun litar í lithimnu, augun virka sokkin, drúpandi augnlok, herpingur í augnloki (færast frá yfirborði augans sem leiðir til þess að augnlok lokast ekki að fullu), stífni í húð í augnlokum, dökkun augnhára.

Áhrif á aðra líkamshluta

mæði.

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

Áhrif á auga

blöðrublettabjúgur (bólga í sjónhimnu augans sem veldur því að sjónin versni), þroti í auga, þokusýn, óþægindi í auga.

Áhrif á aðra líkamshluta

öndunarerfiðleikar/önghljóð, einkenni ofnæmisviðbragða (þroti, roði í auga og útbrot á húð), breytingar á bragðskyni, sundl, hægari hjartsláttur, háþrýstingur, svefnerfiðleikar, martraðir, astmi, hárlos, mislitun húðar (umhverfis auga), þreyta.

Frekari aukaverkanir hafa komið fram hjá sjúklingum sem nota augndropa sem innihalda timolol eða bimatoprost og gætu því mögulega komið fram við notkun GANFORT. Eins og önnur lyf sem gefin eru í augu frásogast timolol í blóðrásina. Þetta getur valdið svipuðum aukaverkunum og koma fram hjá beta-blokkum sem gefnir eru í bláæð og/eða til inntöku. Líkur á að fá aukaverkanir eftir notkun augndropanna eru minni en þegar lyf er gefið t.d. til inntöku eða sem stungulyf. Upptaldar aukaverkanir taka einnig til aukavarkana sem komið hafa fram við notkun bimatoprosts og timolols til að meðhöndla augnsjúkdóma:

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð með bólgu og öndunarerfiðleikum sem kunna að vera lífshættuleg
- Lágur blóðsykur
- Þunglyndi, minnistap, ofskynjanir
- Yfirlið, slag, skert blóðflæði til heilans, versnun vöðvaslensfárs (aukið máttleysi í vöðvum), náladofi
- Minnkað næmi á yfirborði augans, tvísýni, lokbrá, los á einu vefjalagi inni í augnknettinum eftir skurðaðgerð til að draga úr þrýstingi í auganu, bólga á yfirborði auga, blæðing í aftanverðu auganu (sjónublæðing), bólga í auga, augum blikkað oftar
- Hjartabilun, óreglulegur hjartsláttur eða hjartastopp, hægur eða hraður hjartsláttur, of mikil uppsöfnun vökva, aðallega vatns, í líkamanum, brjóstverkur
- Lágur blóðþrýstingur, bólgnar eða kaldar hendur, fætur eða útlímir af völdum æðaprenginga
- Hósti, versnun astma, versnun lungnasjúkdóms sem kallast langvinn lungnateppa (LLT)
- Niðurgangur, kviðverkir, ógleði og uppköst, meltingartruflanir, munnþurrkur
- Rauðir, hreistraðir flekkir á húðinni, útbrot
- Vöðvaþrautir
- Minnkuð kynhvöt, truflun á kynlífi
- Þróttleysi
- Hækkun gildi úr blóðrannsóknunum á lifrarstarfsemi

Aðrar aukaverkanir sem greint hefur verið frá við notkun augndropa sem innihalda fosfat

Þetta lyf inniheldur 2,85 mg af fosfati í hverri 3 ml lausn sem jafngildir 0,95 mg/ml. Ef þú ert með alvarlegar skemmdir á glæru himnunni framan á auganu (hornhimnu), geta fosföt, í mjög sjaldgæfum tilvikum, valdið skýjuðum blettum á hornhimnu vegna kalkuppsöfnunar á meðan meðferð stendur.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á GANFORT

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum á glasinu og umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Þegar glasið hefur verið opnað getur innihaldið mengast, sem getur valdið sýkingu í auga. Þess vegna á að farga augndropaglasinu 4 vikum eftir að það var fyrst opnað, jafnvel þótt eitthvað sé eftir af lausninni. Til minnis er rétt að skrifa í þar til ætlaðan reit á öskjunni dagsetninguna þegar glasið var fyrst opnað.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

GANFORT inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru bimatoprost 0,3 mg/ml og timolol 5 mg/ml sem jafngildir timololmaleati 6,8 mg/ml.
- Önnur innihaldsefni eru bensalkónklóríð (rotvarnarefni), natríumklóríð, tvíbasískt natríumfosfat sjöhýdrat, sitónusýrueinhýdrat og hreinsað vatn. Vera má að smávegis af saltsýru eða natríumhýdroxíði sé bætt í lausnina til að stilla pH-gildi (sýrustig) hennar (sjá kafla 2).

Lýsing á útliti GANFORT og pakkningastærðir

GANFORT er litlaus til ljósgulleit, tær augndropalausn í plastglasi. Í hverri pakkningu er 1 eða 3 plastglös með skrufloki. Hvert glas er fyllt að um það bil hálfu og inniheldur 3 millílítra af lausn, sem endist í 4 vikur. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Þýskaland

Framleiðandi

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Írland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA

Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВи ЕООД

Тел:+359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.

Tel.: +420 233 098 111

Danmark

AbbVie A/S

Tlf: +45 72 30 20 28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)

Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie OÜ

Tel. +372 6231011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.

Tel: +34 913840910

France

AbbVie

Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.

Tel: + 385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited

Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Lietuva

AbbVie UAB

Tel: + 370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.

Tel:+36 1 455 8600

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +356 27780331

Nederland

AbbVie B.V.

Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS

Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH

Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.

Tel.: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.

Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.

Tel: +421 2 5050 0777

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í .

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á staðnum til að hlusta á eða óska eftir fylgiseðlinum á blindralettri, með stórum bókstöfum eða á hljóðupptöku.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml augndropar, lausn, í stakskammtaláti bimatoprost/timolol

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um GANFORT stakskammta og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota GANFORT stakskammta
3. Hvernig nota á GANFORT stakskammta
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á GANFORT stakskammta
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um GANFORT stakskammta og við hverju það er notað

Í GANFORT stakskammta eru tvö virk efni (bimatoprost og timolol) sem bæði draga úr þrýstingi í auganu. Bimatoprost tilheyrir flokki lyfja sem nefnast prostamid, eða prostaglandín hliðstæður. Timolol tilheyrir flokki lyfja sem nefnast beta-blokkar.

Í auganu er tær, vatnskenndur vökvi sem nærir innra byrði augans. Vökvinn rennur jafnt og þétt frá auganu og nýr vökvi myndast í staðinn. Ef frárennslishraði vökvans er ekki nægilega mikill byggist upp þrýstingur í auganu og hann getur að lokum skaddað sjónina (sjúkdómur er kallast gláka). GANFORT stakskammta verkar með því að draga úr myndun vökvans og einnig með því að auka frárennsli hans. Þar með dregur úr þrýstingi í auganu.

GANFORT stakskammta er notað til að draga úr hækkuðum augnþrýstingi hjá fullorðnum, þar með talið hjá öldruðum. Hækkaður þrýstingur getur valdið gláku. Læknirinn ávísar GANFORT stakskammta þegar aðrir augndropar sem innihalda beta-blokka eða prostaglandín hliðstæður hafa ekki verkað á fullnægjandi hátt einir og sér.

Lyfið inniheldur ekki rotvarnarefni.

2. Áður en byrjað er að nota GANFORT stakskammta

Ekki má nota GANFORT

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir bimatoprosti, timololi, beta blokkum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með eða hefur verið með öndunarferasjúkdóm s.s. astma og/eða alvarlegan teppulungnasjúkdóm (lungnasjúkdóm sem getur valdið hvæsandi öndun, öndunarerfiðleikum og/eða langvarandi hósta) eða aðrar tegundir af öndunarerfiðleikum
- ef þú ert með hjartasjúkdóm, t.d. lágan púls, leiðnitruflun í hjarta eða hjartabilun.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Áður en byrjað er að nota lyfið skal segja læknum frá því ef þú ert með eða hefur verið með:

- kransæðasjúkdóm (einkenni geta m.a. verið brjóstverkur eða þyngsli fyrir brjósti, mæði eða köfnun), hjartabilun eða lágan blóðþrýsting
- truflun á hjartslætti svo sem hægur hjartsláttur
- öndunarfærasjúkdóm, astma eða langvinna lungnateppu
- sjúkdóm sem veldur blóðrásartruflunum s.s. Raynaud's sjúkdóm eða Raynaud's heilkenni
- ofvirkkan skjaldkirtill þar sem timolol getur dulið einkenni skjaldkirtilssjúkdóma
- sykursýki þar sem timolol getur dulið einkenni sem fylgja of lágum blóðsykri
- alvarlegt ofnæmi
- lifrar- eða nýrnasjúkdóma
- vandamál tengd yfirborði augans
- los á einu vefjalagi inni í augnknöttinum eftir skurðaðgerð til að draga úr augnþrýstingi
- þekkta áhættuþætti varðandi blettajúg (bólga í sjónhimnu augans sem veldur því að sjónin versnar), t.d. aðgerð vegna skýs á augasteini

Láttu lækinn vita fyrir svæfingu við skurðaðgerð að þú notir GANFORT stakskammta þar sem timolol getur breytt áhrifum sumra lyfja sem notuð eru við svæfingu.

GANFORT stakskammta getur valdið því að augnhárin dökkni og lengist og að húðin umhverfis augað dökkni líka. Lithimna augans getur einnig dökknað með tímanum. Þessar breytingar gætu verið varanlegar. Breytingarnar geta verið meira áberandi ef aðeins annað augað er meðhöndlað. GANFORT stakskammta getur valdið hárvexti þegar það kemst í snertingu við yfirborð húðarinnar.

Börn og unglingar

Ekki má nota GANFORT stakskammta handa börnum eða unglingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða GANFORT

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

GANFORT stakskammta getur haft áhrif á önnur lyf sem þú notar eða þau geta haft áhrif á GANFORT, þ.m.t. augndropar við gláku. Látið lækinn vita um blóðþrýstingslækkandi lyf, hjartalýf, sykursýkislyf, kínidín (notað við meðhöndlun hjartasjúkdóma og sumra gerða malaríu) eða þunglyndislyf sem þekkt eru undir heitinu flúoxetín og paroxetín.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Ekki nota GANFORT stakskammta ef þú ert þunguð nema lækinn ráðleggi þér að nota það áfram.

Konur sem hafa barn á brjósti eiga ekki að nota GANFORT stakskammta. Timolol getur borist í brjóstamjólk.

Leitaðu ráða hjá lækni áður en þú tekur lyf meðan barn er haft á brjósti.

Akstur og notkun véla

Hjá sumum sjúklingum getur GANFORT stakskammta valdið þokusýn. Akið hvorki né notið vélar fyrr en einkennin eru horfin.

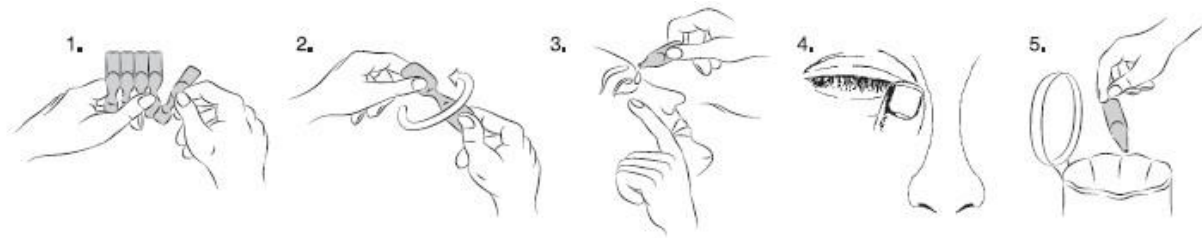
3. Hvernig nota á GANFORT stakskammta

Notið GANFORT stakskammta alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækni eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er einn dropi daglega, annað hvort að morgni eða að kvöldi, í auga/augu sem þarf að meðhöndla. Notið á sama tíma á hverjum degi.

Notkunarleiðbeiningar

Þvoið hendurnar fyrir notkun. Gangið úr skugga um að stakskammtailátið sé heilt fyrir notkun. Nota skal lausnina strax eftir opnun. Til að koma í veg fyrir mengun má ekki láta opna enda stakskammtailátsins snerta augað eða neitt annað.



1. Losið eitt stakskammtailát af ræmunni
2. Haldið stakskammtailátinu uppréttu (þannig að lokið vísi upp) og skrúfið lokið af.
3. Dragið neðra augnlokið varlega niður á við, þar til lítill vasi myndast. Hvolfið flöskunni og klemmið hana saman til að þrýsta út einum dropa í augað/augun sem á að meðhöndla.
4. Þrýstið fingri á augnkrókinn (svæðið þar sem auga og nef mætast) með augað lokað og haldið í 2 mínútur. Þetta dregur úr líkum á að GANFORT berist í aðra hluta líkamans.
5. Fleygið stakskammtailátinu eftir notkun, jafnvel þó einhver lausn sé eftir í því.

Ef dropinn hittir ekki í augað skal reyna að nýju. Þurrkið af alla afgangslaun sem rennur niður kinnina.

Fjarlægja skal augnlinsur áður en lyfið er notað. Bíðið í 15 mínútur eftir að droparnir hafa verið notaðir áður en linsurnar eru settar aftur í augun.

Ef GANFORT stakskammta er notað samhliða öðrum augnlyfjum eiga minnst 5 mínútur að líða milli þess sem lyfin eru notuð. Ef notaður er augnábúður eða augnhlaup á að bera þau lyf í augað síðast.

Ef notaður er stærri skammtur af GANFORT en mælt er fyrir um

Ólíklegt er að það hafi alvarlegar afleiðingar í för með sér ef meira er notað af GANFORT stakskammta en til er ætlast. Nota á næsta skammt á venjulegum tíma. Leitið til læknis eða lyfjafræðings ef þörf krefur.

Ef gleymist að nota GANFORT

Ef gleymist að nota GANFORT stakskammta skal dreypa einum dropa í augað/augun sem á að meðhöndla, strax og eftir því er munað og síðan skal halda áfram að nota lyfið með venjulegum hætti. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota GANFORT

Til að GANFORT stakskammta verki eins og til er ætlast þarf að nota það á hverjum degi.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Undir venjulegum kringumstæðum getur þú haldið áfram að nota dropana, nema ef áhrifin reynast alvarleg. Hafir þú áhyggjur skaltu leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi. Ekki hætta notkun GANFORT stakskammta án þess að tala við lækniinn.

Eftirtalдар aukaverkanir geta komið fram í tengslum við notkun GANFORT (fjölskammta og/eða stakskammta):

Mjög algengar:

Geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

Áhrif á auga

roði.

Algengar:

Geta komið fyrir allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

Áhrif á auga

sviði, kláði, stingir, erting í táru (gagnsæju himnu augans), ljósnæmi, augnverkur, klístur í auga, augnþurrkur, tilfinning fyrir korni í auga, lítið fleiður með eða án bólgu á yfirborði auga, þokusýn, roði og kláði í augnlokum, hárvöxtur í kringum augað, dökkun augnloka, dökkun húðar umhverfis augu, vöxtur augnhára, erting í augum, rök augu, þroti í augnlokum, sjónskerðing.

Áhrif á aðra líkamshluta

nefrennsli, höfuðverkur.

Sjaldgæfar:

Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

Áhrif á auga

óeðlileg tilfinning í auga, bólga í lithimnu, bólga í augnslímhúð (gegnsætt lag augans)**, sársauki í augnlokum, augnþreyta, innvöxtur augnhára, dökkun litar í lithimnu, augun virka sokkin, drúpandi augnlok, herpingur í augnloki (færist frá yfirborði augans sem leiðir til þess að augnlok lokast ekki að fullu), stífni í húð í augnlokum, dökkun augnhára.

Áhrif á aðra líkamshluta

mæði.

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

Áhrif á auga

blöðrublettajúgur (bólga í sjónhimnu augans sem veldur því að sjónin versni), þroti í auga, þokusýn, óþægindi í auga.

Áhrif á aðra líkamshluta

öndunarerfiðleikar/öngljóð, einkenni ofnæmisviðbragða (þroti, roði í auga og útbrot á húð), breytingar á bragðskyni, sundl, hægari hjartsláttur, háþrýstingur, svefnerfiðleikar, martraðir, astmi, hárlos, mislitun húðar (umhverfis auga), þreyta.

Frekari aukaverkanir hafa komið fram hjá sjúklingum sem nota augndropa sem innihalda timolol eða bimatoprost og gætu því mögulega komið fram við notkun GANFORT. Eins og önnur lyf sem gefin eru í augu frásögast timolol í blóðrásina. Þetta getur valdið svipuðum aukaverkunum og koma fram hjá beta-blokkum sem gefnir eru í bláæð og/eða til inntöku. Líkur á að fá aukaverkanir eftir notkun augndroppanna eru minni en þegar lyf er gefið t.d. til inntöku eða sem stungulyf. Upptaldar aukaverkanir taka einnig til aukavarkana sem komið hafa fram við notkun bimatoprosts eða timolols til að meðhöndla augnsjúkdóma:

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð með bólgum og öndunarerfiðleikum sem kunna að vera lífshættuleg
- Lágur blóðsykur
- Þunglyndi, minnistap, ofskynjanir
- Yfirlið, slag, skert blóðflæði til heilans, versnun vöðvaslensfárs (aukið máttleysi í vöðvum), náladofi
- Minnkað næmi á yfirborði augans, tvísýni, lokbrá, los á einu vefjalagi inni í augnknöttinum eftir skurðaðgerð til að draga úr þrýstingi í auganu, bólga á yfirborði auga, blæðing í aftanverðu auganu (sjónublæðing), bólga í auga, augum blikkað oftar
- Hjartabilun, óreglulegur hjartsláttur eða hjartastopp, hægur eða hraður hjartsláttur, of mikil uppsöfnun vökva, aðallega vatns, í líkamanum, brjóstverkur
- Lágur blóðþrýstingur, bólgnar eða kaldar hendur, fætur eða útlímur af völdum æðaþrenginga
- Hósti, versnun astma, versnun lungnasjúkdóms sem kallast langvinn lungnateppa (LLT)
- Niðurgangur, kviðverkir, ógleði og uppköst, meltingartruflanir, munnþurrkur
- Rauðir, hreistraðir flekkir á húðinni, útbrot

- Vöðvaþrautir
- Minnkuð kynhvöt, truflun á kynlífi
- Þróttleysi
- Hækkuð gildi úr blóðrannsóknnum á lifrarstarfsemi

Aðrar aukaverkanir sem greint hefur verið frá við notkun augndropa sem innihalda fosfat

Þetta lyf inniheldur 0,38 mg af fosfati í hverri 0,4 ml lausn sem jafngildir 0,95 mg/ml. Ef þú ert með alvarlegar skemmdir á glæru himnunni framan á auganu (hornhimnu), geta fosföt, í mjög sjaldgæfum tilvikum, valdið skýjuðum blettum á hornhimnu vegna kalkuppsöfnunar á meðan meðferð stendur.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á GANFORT stakskammta

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á stakskammtaílátunum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Lyfið er einnota og inniheldur ekki rotvarnarefni. Geymið ekki afgangslaun.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluhitastig lyfsins. Geymið stakskammtaílátin í pokanum og setjið pokann aftur í öskjuna til varnar gegn ljósi og raka. Notið stakskammtaílátið innan 7 daga eftir að það er tekið úr pokanum. Geyma skal öll stakskammtaílát í pokanum og fleygja þeim 10 dögum eftir að pokinn er fyrst opnaður.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

GANFORT stakskammta inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru bimatoprost 0,3 mg/ml og timolol 5 mg/ml sem jafngildir timololmaleati 6,8 mg/ml.
- Önnur innihaldsefni eru natriumklóríð, tvíbasískt natriumfosfat sjöhýdrat, sítónusýrueinhýdrat og hreinsað vatn. Vera má að smávegis af saltsýru eða natriumhýdroxíði sé bætt í lausnina til að stilla pH-gildi (sýrustig) hennar.

Lýsing á útliti GANFORT stakskammta og pakkningastærðir

GANFORT stakskammta er litlaus til lítið eitt gulleit lausn sem kemur í stakskammta plastílátum sem hvert inniheldur 0,4 ml af lausn.

Pakkningar innihalda 1 álpynnupoka sem inniheldur 5 stakskammtaílát í öskju.

Pakkningar innihalda 3 álpynnupoka sem hver inniheldur 10 stakskammtaílát, alls 30 stakskammtaílát í öskju eða 9 álpynnupoka, alls 90 stakskammtaílát í öskju. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Þýskaland

Framleiðandi

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road Westport
Co. Mayo
Írland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

България

АБВИ ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel.: +420 233 098 111

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30 20 28

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Eesti

AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 913840910

Polska

AbbVie Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel.: +351 (0)21 1908400

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: + 385 (0)1 5625 501

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á staðnum til að hlusta á eða óska eftir fylgiseðlinum á blindralettri, með stórum bókstöfum eða á hljóðupptöku.