

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml šķīduma satur 0,3 mg bimatoprostu (*bimatoprostum*) un 5 mg timolola (*timololum*) (kā 6,8 mg timolola maleāta).

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Viens ml šķīduma satur 0,05 mg benzalkonija hlorīda.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Acu pilieni, šķīdums (acu pilieni)

Bezkrāsains līdz mazliet iedzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Paaugstināta acs intraokulārā spiediena (IOS) pazemināšanai pieaugušajiem pacientiem ar atvērtā kakta glaukomu vai okulāru hipertensiju, kuriem nav pietiekamas reakcijas uz lokāli lietojamiem bēta blokatoriem vai prostaglandīna analogiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Ieteicamā deva pieaugušajiem (arī gados vecākiem cilvēkiem)

Ieteicamā deva ir viens GANFORT pilienis dienā slimajā(-s) acī(-s), lietojot no rīta vai vakarā. Zāles jālieto vienā un tajā pašā laikā katru dienu.

Pašreizējie literatūras dati liecina, ka, lietojot GANFORT vakarā, IOS pazeminošā iedarbība var būt efektīvāka, nekā lietojot tās no rīta. Taču, apsverot, vai šīs zāles lietot no rīta vai vakarā, jāņem vērā iespējamā līdzestība (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Ja viena deva tiek izlaista, ārstēšana jāturpina ar nākamo plānoto devu. Deva slimajai(-ām) acij(-īm) nedrīkst pārsniegt vienu pilienu dienā.

Nieru un aknu darbības traucējumi

GANFORT iedarbība nav pētīta pacientiem ar aknu darbības vai nieru darbības traucējumiem, tāpēc šādu pacientu ārstēšanā jāievēro piesardzība.

Pediatriskā populācija

GANFORT drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā no 0 līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Ja jālieto vairāk nekā viens lokāli lietojams oftalmoloģiskais līdzeklis, starp to lietošanas reizēm jānogaida vismaz 5 minūtes.

Ja izmanto nazolakrimālo oklūziju vai uz 2 minūtēm aizver plakstiņus, sistēmiskā uzsūkšanās samazinās. Tādējādi var samazināt sistēmiskās blakusparādības un palielināt lokālo iedarbību.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Reaktīvas elpceļu slimības, to skaitā bronhiālā astma vai agrāk izslimota bronhiālā astma, smaga hroniska obstruktīva plaušu slimība.
- Sinusa bradikardija, sinusa vājuma sindroms, sinuatriālā blokāde, otrās vai trešās pakāpes atrioventrikulāra blokāde, kuru nekontrolē ar kardiosimulatoru. Atklāta sirds mazspēja, kardiogēns šoks.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Līdzīgi kā citas lokāli lietotas oftalmoloģiskās zāles, arī GANFORT aktīvās vielas (timolols/bimatoprosts) var uzsūkties sistēmiski. Nav novērota atsevišķu aktīvo vielu sistēmiskas uzsūkšanās pastiprināšanās. Bēta adrenerģiskās sastāvdaļas timolola dēļ var novērot tādas pašas nevēlamas kardiovaskulāras, pulmonālas un citas blakusparādības, kādas novērotas, lietojot sistēmiskus bēta blokatorus. Pēc zāļu lokālas oftalmoloģiskas lietošanas sistēmisku nevēlamu blakusparādību rašanās biežums ir mazāks nekā pēc sistēmiskas ievadīšanas. Informāciju par sistēmiskās uzsūkšanās samazināšanu skatīt 4.2. apakšpunktā.

Sirds funkcijas traucējumi

Pacientiem ar kardiovaskulārām slimībām (piemēram, koronāro sirds slimību, Princmetāla stenokardiju un sirds mazspēju) un hipotensīvas terapijas gadījumā ar bēta blokatoriem kritiski jānovērtē stāvoklis un jāapsver terapija ar citām aktīvajām vielām. Pacientiem ar kardiovaskulārām slimībām jāuzrauga šo slimību pasliktināšanās un blakusparādību pazīmes.

Bēta blokatoru negatīvās iedarbības uz vadīšanas laiku dēļ tos tikai piesardzīgi drīkst dot pacientiem ar pirmās pakāpes sirds blokādi.

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Pacienti ar smagām perifērās asinsrites slimībām/traucējumiem (piemēram, Reino slimības smagām formām vai Reino sindromu) jāārstē piesardzīgi.

Elpošanas sistēmas traucējumi

Pēc dažu oftalmoloģisku bēta blokatoru lietošanas ir ziņots par elpošanas sistēmas reakcijām, to skaitā par astmas pacientu nāvi, ko izraisījušas bronhu spazmas.

GANFORT piesardzīgi jālieto pacientiem ar vieglu/vidēju hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS) un tikai tad, ja iespējamā lietderība atsver iespējamo risku.

Endokrīnās sistēmas traucējumi

Bēta adrenoreceptoru blokatori jālieto piesardzīgi tiem pacientiem, kuriem iespējama spontāna hipoglikēmija, vai pacientiem ar labilu diabētu, jo bēta blokatori var maskēt akūtas hipoglikēmijas pazīmes un simptomus.

Bēta blokatori var maskēt arī hipertireoīdisma pazīmes.

Radzenes slimības

Oftalmoloģiskie β -blokatori var izraisīt acu sausumu. Pacienti ar radzenes slimībām jāārstē piesardzīgi.

Citi bēta blokatori

Iedarbība uz intraokulāro spiedienu vai cita zināmā sistēmisko bēta blokatoru iedarbība var būt spēcīgāka, ja timololu ievada pacientiem, kuri jau saņem sistēmisku bēta blokatoru. Rūpīgi jāvēro šo pacientu atbildes reakcija. Nav ieteicams lietot divus lokālus bēta adrenergiskos blokatorus (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Anafilaktiskas reakcijas

Bēta blokatoru lietošanas laikā pacientiem, kuru slimības vēsturē bijusi atopija vai smaga anafilaktiska reakcija pret dažādiem alergēniem, var būt izteiktāka reakcija uz šādu alergēnu atkārtotu iedarbību, un parastā adrenalīna deva, kas lietota anafilaktisku reakciju ārstēšanai, var nebūt efektīva.

Horija atslāņošanās

Ir ziņots par horija atslāņošanos, lietojot šķidruma supresantu terapiju (piemēram, timololu, acetazolamīdu) pēc filtrācijas procedūrām.

Anestēzija operācijas laikā

β -bloķējoši oftalmoloģiski preparāti var bloķēt sistēmisko β -agonistu, piemēram, adrenalīna, iedarbību. Anesteziologs jāinformē, ja pacients saņem timololu.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar vieglu aknu slimību anamnēzē vai normai neatbilstošu alanīna aminotransferāzes (AlAT), aspartāta aminotransferāzes (AsAT) un/vai bilirubīna līmeni asinīs bimatoprosts 24 mēnešu laikā neizraisa nevēlamas blakusparādības uz aknu funkciju. Nav zināmas okulārā timolola izraisītas nevēlamās blakusparādības uz aknu funkciju.

Acu bojājumi

Pirms ārstēšanas pacienti jāinformē, ka ir iespējama skropstu augšana, var kļūt tumša acu plakstiņu āda vai āda ap acīm un pastiprināties acs varavīksnenes brūnā pigmentācija, jo šīs parādības novērotas ārstēšanās laikā ar bimatoprostu un GANFORT. Pastiprināta acs varavīksnenes pigmentācija, visticamāk, būs pastāvīga un veidos atšķirības acu izskatā, ja tiek ārstēta tikai viena acs. Pārtraucot GANFORT lietošanu, varavīksnenes pigmentācija var saglabāties. Pēc 12 mēnešu ilgas ārstēšanas ar GANFORT šīs parādības biežums bija 0,2%. Pēc 12 mēnešu ilgas ārstēšanas tikai ar bimatoprostu acu pilieniem šīs parādības biežums bija 1,5%, un tā nepieauga pēc ārstēšanas nākamajos 3 gados. Pigmentācijas izmaiņas izraisa paaugstinātais melanīna saturs melanocītos, nevis melanocītu skaita palielināšanās. Pastiprinātās varavīksnenes pigmentācijas iedarbība ilgtermiņā nav zināma. Varavīksnenes krāsas maiņa, ko novēro, oftalmoloģiski lietojot bimatoprostu, var nebūt pamanāma vairākus mēnešus vai gadus. Ārstēšanās neietekmē ne varavīksnenes dzimumzīmes, ne vasaras raibumus. Ziņots, ka dažiem pacientiem periorbitālā audu pigmentācija bija atgriezeniska.

Ārstējot ar GANFORT, ir novērota makulas tūska, arī cistiskā makulas tūska. Tāpēc GANFORT piesardzīgi jālieto afakijas pacientiem, pseidofakijas pacientiem ar ieplēstu mugurējo lēcas kapsulu vai pacientiem ar zināmiem makulas tūskas riska faktoriem (piemēram, intraokulāra operācija, tīklenes vēnu oklūzija, iekaisīga acu slimība un diabētiskā retinopātija).

GANFORT piesardzīgi jālieto pacientiem ar aktīvu intraokulāru iekaisumu (piemēram, uveītu), jo iekaisums var paasināties.

Āda

Vietās, kur GANFORT šķīdums atkārtoti saskaras ar ādas virsmu, iespējama matiņu augšana. Tāpēc ir svarīgi GANFORT lietot, kā norādīts, un nepieļaut, ka tas notek uz vaiga vai citām vietām uz ādas.

Palīgvielas

GANFORT konservants benzalkonija hlorīds var kairināt aci. Pirms zāļu lietošanas kontaktlēcas ir jāizņem, tās var ievietot atpakaļ pēc 15 minūtēm. Ir zināms, ka benzalkonija hlorīda ietekmē mīkstās kontaktlēcas maina krāsu; tā saskari ar mīkstajām kontaktlēcām nedrīkst pieļaut.

Ir bijuši gadījumi, kad benzalkonija hlorīds izraisījis punktveida keratopātiju un/vai toksisku čūlojošu keratopātiju, tāpēc biežas vai ilgstošas GANFORT lietošanas gadījumā jānovēro pacienti ar sausās acs sindromu vai bojātu radzeni.

Citas slimības

GANFORT lietošanas ietekme nav pētīta pacientiem ar iekaisīgām acu slimībām, neovaskulāru, iekaisīgu, slēgta kakta glaukomu, iedzimtu glaukomu vai šaurā leņķa glaukomu.

Bimatoprostā 0,3 mg/ml pētījumos ar pacientiem, kam ir glaukoma vai okulāra hipertensija, pierādīts, ka, ja biežāk acī lieto vairāk par 1 devu bimatoprosta dienā, var mazināties IOS pazeminošā iedarbība. Pacientiem, kas GANFORT lieto kopā ar citiem prostaglandīna analogiem, jānovēro intraokulārā spiediena izmaiņas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Specifiski mijiedarbības pētījumi par fiksētu bimatoprosta/timolola kombināciju nav veikti.

Ir iespējama papildu ietekme, kas izraisa hipotensiju un/vai izteiktu bradikardiju, vienlaikus lietojot oftalmoloģiskus bēta blokatoru šķīdumus un perorālus kalcija kanālu blokatorus, guanetidīnu, bēta adrenerģiskos blokatorus, parasimpatomimētiskus līdzekļus, pretaritmijas līdzekļus (tai skaitā amiodaronu) un *digitalis* glikozīdus.

Ir ziņots par pastiprinātu sistēmisko bēta blokādi (piemēram, samazinātu sirdsdarbības ātrumu, nomākumu) kombinētas terapijas laikā ar CYP2D6 inhibitoriem (piemēram, hinidīnu, fluoksetīnu, paroksetīnu) un timololu.

Atsevišķos gadījumos ziņots par midriāzi vienlaicīgas oftalmoloģisko bēta blokatoru un adrenalīna (epinefrīna) lietošanas rezultātā.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par fiksētas bimatoprosta/timolola kombinācijas lietošanu grūtniecības laikā nav pietiekami. GANFORT grūtniecības laikā nedrīkst lietot, ja vien nav absolūtas nepieciešamības. Informāciju par sistēmiskās uzsūkšanās samazināšanu skatīt 4.2. apakšpunktā.

Bimatoprosts

Nav pietiekamu klīnisku datu par lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti, mātītei lietojot lielas toksiskas devas (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Timolols

Epidemioloģiskos pētījumos netika novērota izkropļojoša iedarbība, bet tika novērota intrauterīnās augšanas palēnināšanās, bēta blokatorus lietojot perorāli. Turklāt, ja līdz dzemdībām lietoja bēta blokatorus, jaundzimušajiem novēroja bēta blokādes pazīmes un simptomus (piemēram, bradikardiju, hipotensiju, elpošanas traucējumus un hipoglikēmiju). GANFORT lietojot līdz dzemdībām, jaundzimušais pirmajās dzīves dienās rūpīgi jāuzrauga. Pētījumi ar dzīvniekiem, tiem dodot timololu, pierāda reproduktīvo toksicitāti, ja devas būtiski pārsniedz klīniskajā praksē lietojamās (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Timolols

Bēta blokatori izdalās cilvēka pienā. Tomēr, lietojot terapeitiskas timolola devas acu pilienos, maz ticams, ka cilvēka pienā varētu nokļūt daudzums, kas būtu pietiekams, lai izraisītu bēta blokādes klīniskos simptomus zīdainim. Informāciju par sistēmiskās uzsūkšanās samazināšanu skatīt 4.2. apakšpunktā.

Bimatoprosts

Nav zināms, vai bimatoprosts izdalās cilvēka pienā, tomēr žurkas pienā tas tika izdalīts. GANFORT barošanas ar krūti laikā lietot nedrīkst.

Fertilitāte

Par GANFORT ietekmi uz cilvēku fertilitāti datu nav.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

GANFORT nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tāpat kā lietojot jebkurus okulārus medikamentus, ja pēc iepilināšanas rodas pārejoša redzes miglošanās, pacientam jānogaida, līdz tā pāriet, lai vadītu transportlīdzekli vai apkalpotu mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots klīniskajos pētījumos, lietojot GANFORT, bija tikai tādas, par ko agrāk ziņots saistībā ar katru aktīvo vielu: bimatoprostu un timololu. Jaunas, GANFORT specifiskas nevēlamās blakusparādības klīniskajos pētījumos netika novērotas.

Lielākā daļa nevēlamo blakusparādību, par kurām ziņots klīniskajos pētījumos, lietojot GANFORT, vieglā pakāpē ietekmēja acis, neviena no blakusparādībām nebija nopietna. Atbilstoši 12 mēnešu ilgā laikā iegūtiem klīniskajiem datiem visbiežāk novērotā nevēlamā blakusparādība bija konjunktīvas hiperēmija (lielākoties ļoti niecīga līdz viegla un, domājams, neiekaisīga) aptuveni 26% pacientu, tāpēc 1,5% pacientu zāļu lietošanu pārtrauca.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

1. tabulā apkopotas nevēlamās blakusparādības, kas, lietojot visas GANFORT formas (daudzdevu un vienas devas), novērotas klīniskajos pētījumos vai pēcreģistrācijas periodā.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības ir norādītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai un biežuma kategorijām, izmantojot šādu iedalījumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$) un nav zināms (nevar

noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

1. tabula. Nevēlamo blakusparādību saraksts attiecībā uz visām GANFORT formām (daudzdevu un vienas devas)

Orgānu sistēmu klase	Biežums	Nevēlamā blakusparādība
<i>Imūnās sistēmas traucējumi</i>	Nav zināms	Paaugstinātas jutības reakcijas, tostarp alerģiskā dermatīta pazīmes vai simptomi, angioedēma, acu alerģija
<i>Psihiskie traucējumi</i>	Nav zināms	Bezmiegs ² , nakts murgi ²
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	Bieži	Galvassāpes
	Nav zināms	Garšas sajūtas pārmaiņas ² , reibonis
<i>Acu bojājumi</i>	Ļoti bieži	Konjunktīvas hiperēmija
	Bieži	Punktveida keratīts, radzenes erozija ² , dedzināšanas sajūta ² , konjunktīvas kairinājums ¹ , acs nieze, dzeloša sajūta acī ² , svešķermeņa sajūta acī, sausās acs sindroms, plakstiņu eritēma, sāpes acī, fotofobija, izdalījumi no acs, redzes traucējumi ² , plakstiņu nieze, redzes asuma pavājināšanās ² , blefarīts ² , plakstiņu tūska, acs kairinājums, pārmērīga asarošana, skropstu augšana
	Retāk	Varavīksnenes iekaisums ² , konjunktīvas tūska ² , plakstiņu sāpes ² , netipiska sajūta acī ¹ , redzes vājums, trihiāze ² , varavīksnenes hiperpigmentācija ² , periorbitālas un acs plakstiņa pārmaiņas, kas saistītas ar periorbitālu tauku atrofiju un ādas savilkumu, kā rezultātā padziļinās acs plakstiņa rieva, rodas plakstiņu ptoze, enoftalms, lagoftalms un acu plakstiņu retrakcija ^{1,2} , skropstu krāsas izmaiņas (kļūst tumšākas) ¹
	Nav zināms	Cistiska makulas tūska ² , acs pietūkums, redzes miglošanās ² , diskomforta sajūta acīs
<i>Sirds funkcijas traucējumi</i>	Nav zināms	Bradikardija
<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi</i>	Nav zināms	Hipertensija
<i>Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības</i>	Bieži	Rinīts ²
	Retāk	Aizdusa
	Nav zināms	Bronhu spazmas (galvenokārt pacientiem ar iepriekšēju bronhospastisku slimību) ² , astma
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>	Bieži	Acu plakstiņu pigmentācija ² , hirsutisms ² , ādas hiperpigmentācija (periokulāra)
	Nav zināms	Alopēcija, ādas krāsas izmaiņas (periokulāri)
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</i>	Nav zināms	Nogurums

¹ Tikai GANFORT vienas devas formas lietošanas laikā novērotās nevēlamās blakusparādības.

² Tikai GANFORT daudzdevu formas lietošanas laikā novērotās nevēlamās blakusparādības.

Tāpat kā citas lokāli lietojamas oftalmoloģiskas zāles, arī GANFORT (bimatoprosts/timolols) uzsūcas vispārējā asinsritē. Timolola absorbcija var izraisīt līdzīgas nevēlamas blakusparādības, kādas novērotas, lietojot sistēmiskus bēta blokatorus. Pēc zāļu lokālas oftalmoloģiskas lietošanas sistēmisku nevēlamu blakusparādību rašanās biežums ir mazāks nekā pēc sistēmiskas ievadīšanas. Informāciju par sistēmiskās uzsūkšanās samazināšanu skatīt 4.2. apakšpunktā.

Citas nevēlamās blakusparādības, kas novērotas, lietojot vienu vai otru aktīvo vielu (bimatoprostu vai timololu), un, iespējams, var parādīties, arī lietojot GANFORT, norādītas 2. tabulā.

2. tabula. Saraksts, kurā apkopotas citas nevēlamās blakusparādības, kuras novērotas lietojot kādu no aktīvajām vielām (bimatoprostu vai timololu)

Orgānu sistēmu klase	Nevēlamā blakusparādība
<i>Imūnās sistēmas traucējumi</i>	Sistēmiskas alerģiskas reakcijas, to skaitā anafilakse ¹
<i>Vielmaiņas un uztures traucējumi</i>	Hipoglikēmija ¹
<i>Psihiskie traucējumi</i>	Depresija ¹ , atmiņas zudums ¹ , halucinācijas ¹
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	Ģībonis ¹ , smadzeņu asinsrites traucējumi ¹ , <i>myasthenia gravis</i> pazīmju un simptomu pastiprināšanās ¹ , parestēzija ¹ , cerebrāla išēmija ¹
<i>Acu bojājumi</i>	Pazemināta radzenes jutība ¹ , diplopija ¹ , ptoze ¹ , horija atslāņošanās pēc filtrācijas ķirurģiskas operācijas (skatīt 4.4. apakšpunktu) ¹ , keratīts ¹ , blefarospazma ² , asinsizplūdums tīklenē ² , uveīts ²
<i>Sirds funkcijas traucējumi</i>	Atrioventrikulāra blokāde ¹ , sirdsdarbības apstāšanās ¹ , aritmija ¹ , sirds mazspēja ¹ , sastrēguma sirds mazspēja ¹ , sāpes krūškurvī ¹ , sirdsklauves ¹ , tūska ¹
<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi</i>	Hipotensija ¹ , Reino fenomens ¹ , aukstas rokas un pēdas ¹
<i>Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības</i>	Astmas paasinājums ² , HOPS paasinājums ² , klepus ¹
<i>Kuņģa un zarnu trakta traucējumi</i>	Slikta dūša ^{1,2} , caureja ¹ , dispepsija ¹ , sausums mutē ¹ , sāpes vēderā ¹ , vemšana ¹
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>	Psoriāzes veida izsitumi ¹ vai psoriāzes paasinājums ¹ , ādas izsitumi ¹
<i>Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</i>	Mialģija ¹
<i>Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības</i>	Seksuāla disfunkcija ¹ , pavājināta dzimumtieksme ¹
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</i>	Astēnija ^{1,2}
<i>Izmeklējumi</i>	Ārpusnormas aknu funkcijas izmeklējumu rādītāji ²

¹ Nevēlamās blakusparādības, kas novērotas, lietojot timololu.

² Nevēlamās blakusparādības, kas novērotas, lietojot bimatoprostu.

Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots pēc fosfātus saturošu acu pilienu lietošanas

Ļoti retos gadījumos saistībā ar fosfātus saturošu acu pilienu lietošanu dažiem pacientiem ar būtiskiem radzenes bojājumiem ziņots par radzenes kalcifikāciju.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Maz ticams, ka, lokāli lietojot, GANFORT varētu pārdozēt vai saistīt ar toksicitāti.

Bimatoprosts

Ja GANFORT nejausi tiek uzņemts perorāli, var noderēt šāda informācija: divu nedēļu ilgos pētījumos žurkām un pelēm, perorāli saņemot bimatoprostu līdz 100 mg/kg dienā, nenovēroja toksicitāti. Šo devu izsakot mg/m², tā vismaz 70 reizu pārsniedz nejašu GANFORT vienas pudelītes devu 10 kg smagam bērnam.

Timolols

Sistēmiskas timolola pārdozēšanas simptomi iekļauj bradikardija, hipotensija, bronhospazmas, galvassāpes, reibonis, elpas trūkums un sirdsdarbības apstāšanās. Pētījumā ar pacientiem, kam ir nieru mazspēja, novēroja, ka timolols nav viegli dializējams.

Ja notiek pārdozēšana, ārstēšanai jābūt simptomātiskai un uzturošai.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: oftalmoloģiskie līdzekļi, pretglaukomas un miotiskie līdzekļi, bēta adrenoreceptoru blokatori, timolols, kombinācijas; ATK kods: S01ED51.

Darbības mehānisms

GANFORT sastāv no divām aktīvajām vielām – bimatoprostā un timolola. Abas šīs sastāvdaļas ar papildu mehānismu darbību pazemina paaugstinātu intraokulāro spiedienu (IOS), un kombinētā iedarbība IOS pazemina vairāk, nekā atsevišķi lietojot katru sastāvdaļu. GANFORT iedarbojas ātri.

Bimatoprosts ir spēcīga okulāra hipotensīva aktīvā viela. Tas ir sintētisks prostamīds, kas pēc struktūras līdzīgs prostaglandīnam F_{2α} (PGF_{2α}), kas neiedarbojas ne ar vienu no zināmo prostaglandīna receptoru starpniecību. Bimatoprosts selektīvi imitē nesen atklāto biosintētisko vielu – prostamīdu efektu. Prostimīda receptors tomēr vēl joprojām nav strukturāli identificēts. Cilvēkam bimatoprostā darbības mehānisms, ar kura palīdzību tas pazemina intraokulāro spiedienu, ir saistīts ar acs iekšējā šķidruma atteces pastiprināšanu caur trabekulāro tīklu un uveosklerālās atteces veicināšanu.

Timolols ir bēta₁ un bēta₂ neselektīvs adrenoreceptoru blokators, kam nav būtiskas iekšējas simpatomimētiskas, tiešas nomācošas ietekmes uz miokardu vai vietējas anestezējošas (membrānu stabilizējošas) iedarbības. Timolols pazemina IOS, samazinot acs iekšējā šķidruma veidošanos. Precīzs darbības mehānisms nav skaidri noteikts, taču, iespējams, tiek kavēta palielinātās cikliskās AMP sintēze, kuru izraisa endogēna bēta adrenoreceptoru stimulēšana.

Klīniskā iedarbība

GANFORT IOS pazeminošais efekts nav sliktāks par to, kādu iegūst ar bimatoprostā (vienreiz dienā) un timolola (divreiz dienā) papildu terapiju.

Pašreizējie literatūras dati liecina, ka, lietojot GANFORT vakarā, IOS pazeminošā iedarbība var būt efektīvāka, nekā lietojot tās no rīta. Taču, apsverot, vai šīs zāles lietot no rīta vai vakarā, jāņem vērā iespējamā līdzestība.

Pediatriskā populācija

GANFORT drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā no 0 līdz 18 gadiem, nav pierādīta.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

GANFORT zāles

Bimatoprostā un timolola koncentrācijas plazmā tika noteiktas krustotā pētījumā, veseliem subjektiem monoterapiju ārstēšanu salīdzinot ar GANFORT terapiju. Atsevišķu sastāvdaļu sistēmiska uzsūkšanās bija minimāla, un to neietekmēja vienlaicīga ievadīšana.

Divos 12 mēnešu ilgos pētījumos, kuros noteica sistēmisku uzsūkšanos, nenovēroja nevienas atsevišķas sastāvdaļas akumulēšanos.

Bimatoprosts

Bimatoprosts *in vitro* labi iekļūst cilvēka radzenes un sklēras audos. Pēc okulāras ievadīšanas sistēmiskā bimatoprosta iedarbība ir ļoti zema, un laika gaitā nenotiek akumulēšanās. Pēc okulāras ievadīšanas vienu reizi dienā pa vienam pilienam 0,03% bimatoprosta abās acīs divas nedēļas, vielas koncentrācija asinīs maksimumu sasniedza 10 minūtes pēc devas ievadīšanas un nokritās zem zemākā nosakāmā līmeņa (0,025 ng/ml) 1,5 stundu laikā pēc devas ievadīšanas. Vidējās C_{max} un AUC_{0-24st} vērtības bija līdzīgas septītajā un četrpadsmitajā dienā – attiecīgi apmēram 0,08 ng/ml un 0,09 ng•stundā/ml, kas norāda, ka vienmērīga koncentrācija okulāras ievadīšanas gadījumā tika sasniegta pirmās nedēļas laikā.

Bimatoprosts mēreni izplatās ķermeņa audos un sistēmiskais izplatīšanas tilpums cilvēkam miera stāvoklī ir 0,67 l/kg. Cilvēka asinīs bimatoprosts galvenokārt atrodas plazmā. Saistīšanās ar plazmas proteīnu bimatoprostam ir aptuveni 88%.

Bimatoprosts, pēc okulāras devas ievadīšanas sasniedzot sistēmisku cirkulāciju, asinsritē atrodas galvenokārt neizmainītā formā. Pēc tam bimatoprosts ir pakļauts oksidācijai, N-deetilācijai un glikuronidācijai, veidojot daudz dažādu metabolītu.

Bimatoprosts tiek izvadīts galvenokārt caur nierēm, līdz pat 67% intravenozas devas, kas ievadīta veseliem brīvprātīgajiem, tika izvadīti ar urīnu, 25% no devas tika izvadīti ar fecēm. Pēc intravenozās ievadīšanas noteiktais eliminācijas pusperiods bija aptuveni 45 minūtes, totālais asins klīrenss bija 1,5 l/stundā/kg.

Īpatnības gados vecākiem pacientiem

Pēc devas, kas ievadīta divreiz dienā, vidējā AUC_{0-24st} vērtība 0,0634 ng•stundā/ml bimatoprosta vecākiem cilvēkiem (65 gadi un vecāki) bija būtiski augstāka par šo vērtību jauniem, veseliem, pieaugušiem cilvēkiem – 0,0218 ng•stundā/ml. Tomēr šie lielumi pēc okulāras ievadīšanas nav klīniski nozīmīgi, jo sistēmiska ekspozīcija ir ļoti zema gan veciem, gan jauniem cilvēkiem. Nenotiek bimatoprosta akumulēšanās asinīs pēc ilgāka laika, un drošības līmenis ir līdzīgs gan jauniem, gan vecākiem cilvēkiem.

Timolols

Pēc 0,5% acu pilienu šķīduma okulāras ievadīšanas cilvēkiem, kuri pārcieš kataraktas operāciju, vienu stundu pēc devas ievadīšanas maksimālā timolola koncentrācija acs iekšējā šķidrumā bija 898 ng/ml. Daļa devas uzsūcas sistēmiski, kur tā plaši metabolizējas aknās. Timolola pusperiods aknās ir apmēram no 4 līdz 6 stundām. Timolols daļēji metabolizējas aknās, timololu un tā metabolītus izvadot caur nierēm. Timolols plaši nesaistās ar plazmu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

GANFORT zāles

Atkārtotas okulāras devas toksicitātes pētījumi ar GANFORT neparādīja kādu īpašu risku cilvēkiem. Atsevišķu sastāvdaļu okulārais un sistēmiskais drošības līmenis ir labi zināms.

Bimatoprosts

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Pētījumos grauzējiem tika izraisīti aborti ar sistēmiskām devām, kas no 33 līdz 97 reizēm pārsniedza cilvēkiem ievadītās okulārās devas.

Pērtiķiem, kuriem bimatoprostu ievadīja okulāri ik dienas 1 gada laikā $\geq 0,03\%$ koncentrācijā, pastiprinājās varavīksnenes pigmentācija, un radās atgriezeniski no devas atkarīgi periokulāri efekti, kurus raksturoja apakšējās un/vai augšējās rievās izvirzīšanās un palpebrālās spraugas paplašināšanās. Pastiprinātā varavīksnenes pigmentācija, visticamāk, rodas, pastiprināti stimulējot melanīna veidošanos melanocītos, nevis palielinoties melanocītu skaitam. Netika novērotas nekādas funkcionālas vai mikroskopiskas izmaiņas, kas saistītas ar minētajiem periokulārajiem efektiem, un šo izmaiņu mehānisms nav zināms.

Timolols

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Benzalkonija hlorīds
Nātrija hlorīds
Nātrija hidroģēnfosfāta heptahidrāts
Citronskābes monohidrāts
Sālsskābe vai nātrija hidroksīds (lai pielāgotu pH)
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Lietošanas laikā ķīmiskā un fiziskā stabilitāte ir pierādīta 28 dienas 25°C temperatūrā.

No mikrobioloģiskā viedokļa, lietošanas laikā par uzglabāšanas laiku un apstākļiem atbildīgs ir lietotājs, parasti ne ilgāk par 28 dienām 25°C temperatūrā.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Baltas necaurredzamas zema blīvuma polietilēna pudelītes ar uzskrūvējamu polistirola vāciņu. Katrā pudelītē ir 3 ml preparāta.

Tiek ražoti šādi iepakojuma veidi: kartona kastītes ar 1 vai 3 pudelītēm pa 3 ml katrā. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/340/001
EU/1/06/340/002

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2006. gada 19. maijs
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 23. jūnijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu/>.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums vienas devas pudelītē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml šķīduma satur 0,3 mg bimatoprostu (*bimatoprostum*) un 5 mg timolola (*timololum*) (kā 6,8 mg timolola maleāta).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Acu pilieni, šķīdums vienas devas pudelītē.

Bezkrāsains līdz mazliet iedzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Paaugstināta acs intraokulārā spiediena (IOS) pazemināšanai pieaugušajiem pacientiem ar atvērtā kakta glaukomu vai okulāru hipertensiju, kuriem nav pietiekamas reakcijas uz lokāli lietojamiem bēta blokatoriem vai prostaglandīna analogiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Ieteicamā deva pieaugušajiem (arī gados vecākiem cilvēkiem)

Ieteicamā deva ir viens GANFORT vienas devas pilienis dienā slimajā(s) acī(s), lietojot no rīta vai vakarā. Zāles jālieto vienā un tajā pašā laikā katru dienu.

Pašreizējie literatūras dati liecina, ka, lietojot GANFORT (daudzdevu formu) vakarā, IOS pazeminošā iedarbība var būt efektīvāka, nekā lietojot tās no rīta. Taču, apsverot, vai šīs zāles lietot no rīta vai vakarā, jāņem vērā iespējamā līdzestība (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Vienas devas pudelīte ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai; vienā pudelītē ir pietiekami daudz zāļu abām acīm. Neizlietotais šķīdums ir jāizmet uzreiz pēc lietošanas. Ja viena deva tiek izlaista, ārstēšana jāturpina ar nākamo plānoto devu. Deva slimajai(-ām) acij(īm) nedrīkst pārsniegt vienu pilienus dienā.

Nieru un aknu darbības traucējumi

GANFORT vienas devas acu pilienus iedarbība nav pētīta pacientiem ar aknu darbības vai nieru darbības traucējumiem, tāpēc šādu pacientu ārstēšanā jāievēro piesardzība.

Pediatriskā populācija

GANFORT vienas devas acu pilienus drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā no 0 līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Ja jālieto vairāk nekā viens lokāli lietojams oftalmoloģiskais līdzeklis, starp to lietošanas reizēm jānogaida vismaz 5 minūtes.

Ja izmanto nazolakrimālo oklūziju vai uz 2 minūtēm aizver plakstiņus, sistēmiskā uzsūkšanās samazinās. Tādējādi var samazināt sistēmiskās blakusparādības un palielināt lokālo iedarbību.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Reaktīvas elpceļu slimības, to skaitā bronhiālā astma vai agrāk izslimota bronhiālā astma, smaga hroniska obstruktīva plaušu slimība.
- Sinusa bradikardija, sinusa vājuma sindroms, sinuatriālā blokāde, otrās vai trešās pakāpes atrioventrikulāra blokāde, kuru nekontrolē ar kardiosimulatoru. Atklāta sirds mazspēja, kardiogēns šoks.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Līdzīgi kā citas lokāli lietotas oftalmoloģiskās zāles, arī GANFORT vienas devas acu pilienus aktīvās vielas (timolols/bimatoprosts) var uzsūkties sistēmiski. Nav novērota atsevišķu aktīvo vielu sistēmiskās uzsūkšanās pastiprināšanās ar GANFORT daudzdevu formu. Bēta adrenerģiskās sastāvdaļas timolola dēļ var novērot tādas pašas nevēlamas kardiovaskulāras, pulmonālas un citas blakusparādības, kādas novērotas, lietojot sistēmiskus bēta blokatorus. Pēc zāļu lokālas oftalmoloģiskas lietošanas sistēmisku nevēlamu blakusparādību rašanās biežums ir mazāks nekā pēc sistēmiskas ievadīšanas. Informāciju par sistēmiskās uzsūkšanās samazināšanu skatīt 4.2. apakšpunktā.

Sirds funkcijas traucējumi

Pacientiem ar kardiovaskulārām slimībām (piemēram, koronāro sirds slimību, Princmetāla stenokardiju un sirds mazspēju) un pacientiem, kas saņem hipotensīvu terapiju ar bēta blokatoriem, kritiski jānovērtē stāvoklis un jāapsver terapija ar citām aktīvajām vielām. Pacientiem ar kardiovaskulārām slimībām jāuzrauga šo slimību pasliktināšanās un blakusparādību pazīmes.

Bēta blokatoru negatīvās iedarbības uz vadīšanas laiku dēļ tos tikai piesardzīgi drīkst dot pacientiem ar pirmās pakāpes sirds blokādi.

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Pacienti ar smagām perifērās asinsrites slimībām/traucējumiem (piemēram, Reino slimības smagām formām vai Reino sindromu) jāārstē piesardzīgi.

Elpošanas sistēmas traucējumi

Pēc dažu oftalmoloģisku bēta blokatoru lietošanas ir ziņots par elpošanas sistēmas reakcijām, to skaitā par astmas pacientu nāvi, ko izraisījušas bronhu spazmas.

GANFORT vienas devas acu pilienus piesardzīgi jālieto pacientiem ar vieglu/vidēju hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS) un tikai tad, ja iespējamā lietderība atsver iespējamo risku.

Endokrīnās sistēmas traucējumi

Bēta adrenoreceptoru blokatori jālieto piesardzīgi tiem pacientiem, kuriem iespējama spontāna hipoglikēmija, vai pacientiem ar labilu diabētu, jo bēta blokatori var maskēt akūtas hipoglikēmijas pazīmes un simptomus.

Bēta blokatori var maskēt arī hipertireoīdisma pazīmes.

Radzenes slimības

Oftalmoloģiskie bēta blokatori var izraisīt acu sausumu. Pacienti ar radzenes slimībām jāārstē piesardzīgi.

Citi bēta blokatori

Iedarbība uz intraokulāro spiedienu vai cita zināmā sistēmisko bēta blokatoru iedarbība var būt spēcīgāka, ja timololu ievada pacientiem, kuri jau saņem sistēmisku bēta blokatoru. Rūpīgi jāvēro šo pacientu atbildes reakcija. Nav ieteicams lietot divus lokālus bēta adrenergiskos blokatorus (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Anafilaktiskas reakcijas

Bēta blokatoru lietošanas laikā pacientiem, kuru slimības vēsturē bijusi atopija vai smaga anafilaktiska reakcija pret dažādiem alergēniem, var būt izteiktāka reakcija uz šādu alergēnu atkārtotu iedarbību, un parastā adrenalīna deva, kas lietota anafilaktisku reakciju ārstēšanai, var nebūt efektīva.

Horija atslāpošanās

Ir ziņots par horija atslāpošanos, lietojot šķidruma supresantu terapiju (piemēram, timololu, acetazolamīdu) pēc filtrācijas procedūrām.

Anestēzija operācijas laikā

Bēta blokējoši oftalmoloģiski preparāti var bloķēt sistēmisko bēta agonistu, piemēram, adrenalīna, iedarbību. Anesteziologs jāinformē, ja pacients saņem timololu.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar vieglu aknu slimību anamnēzē vai normai neatbilstošu alanīna aminotransferāzes (AlAT), aspartāta aminotransferāzes (AsAT) un/vai bilirubīna līmeni asinīs bimatoprosts 24 mēnešu laikā neizraisīja nevēlamas blakusparādības uz aknu funkciju. Nav zināmas okulārā timolola izraisītas nevēlamās blakusparādības uz aknu funkciju.

Acu bojājumi

Pirms ārstēšanas pacienti jāinformē, ka ir iespējama skropstu augšana un pastiprināta ādas pigmentācija ap acīm, jo šīs parādības novērotas ārstēšanās laikā ar GANFORT vienas devas acu pilieniem. Ārstniecības kursa laikā ar GANFORT (daudzdevu formu) novērota arī pastiprināta acs varavīksnenes brūnā pigmentācija. Pastiprināta acs varavīksnenes pigmentācija, visticamāk, būs pastāvīga un veidos atšķirības acu izskatā, ja tiek ārstēta tikai viena acs. Pārtraucot GANFORT lietošanu, varavīksnenes pigmentācija var saglabāties. Pēc 12 mēnešu ilgas ārstēšanas ar GANFORT (daudzdevu formu) šīs parādības biežums bija 0,2%. Pēc 12 mēnešu ilgas ārstēšanas tikai ar bimatoprostu acu pilieniem šīs parādības biežums bija 1,5%, un tā nepieauga pēc ārstēšanas nākamajos 3 gados. Pigmentācijas izmaiņas izraisa paaugstinātais melanīna saturs melanocītos, nevis melanocītu skaita palielināšanās. Pastiprinātās varavīksnenes pigmentācijas iedarbība ilgtermiņā nav zināma. Varavīksnenes krāsas maiņa, ko novēro, oftalmoloģiski lietojot bimatoprostu, var nebūt pamanāma vairākus mēnešus vai gadus. Ārstēšanās neietekmē ne varavīksnenes dzimumzīmes, ne vasaras raibumus. Ziņots, ka dažiem pacientiem periorbitālā audu pigmentācija bija atgriezeniska.

Ārstējot ar GANFORT (daudzdevu formu), ir novērota makulas tūska, arī cistiskā makulas tūska. Tāpēc GANFORT vienas devas acu pilieni piesardzīgi jālieto afakijas pacientiem, pseidofakijas pacientiem ar iepļestu mugurējo lēcas kapsulu vai pacientiem ar zināmiem makulas tūska riska faktoriem (piemēram, intraokulāra operācija, tīklenes vēnu oklūzija, iekaisīga acu slimība un diabētiskā retinopātija).

GANFORT piesardzīgi jālieto pacientiem ar aktīvu intraokulāru iekaisumu (piemēram, uveītu), jo iekaisums var paasināties.

Āda

Vietās, kur GANFORT šķīdums atkārtoti saskaras ar ādas virsmu, iespējama matiņu augšana. Tāpēc ir svarīgi GANFORT lietot, kā norādīts, un nepieļaut, ka tas notek uz vaiga vai citām vietām uz ādas.

Citas slimības

GANFORT vienas devas acu pilienu lietošanas ietekme nav pētīta pacientiem ar iekaisīgām acu slimībām, neovaskulāru, iekaisīgu, slēgta kakta, iedzimtu vai šaurā leņķa glaukomu.

Bimatoprostā 0,3 mg/ml pētījumos ar pacientiem, kam ir glaukoma vai okulāra hipertensija, pierādīts, ka, ja biežāk acī lieto vairāk par 1 devu bimatoprostā dienā, var mazināties IOS pazeminošā iedarbība. Pacientiem, kas GANFORT lieto kopā ar citiem prostaglandīna analogiem, jānovēro intraokulārā spiediena izmaiņas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Specifiski mijiedarbības pētījumi par fiksētu bimatoprostā/timolola kombināciju nav veikti.

Ir iespējama papildu ietekme, kas izraisa hipotensiju un/vai izteiktu bradikardiju, vienlaikus lietojot oftalmoloģisku bēta blokatoru šķīdumu un perorālus kalcija kanālu blokatorus, guanetidīnu, bēta adrenerģiskos blokatorus, parasimpatomimētiskus līdzekļus, pretaritmijas līdzekļus (tai skaitā amiodaronu) un *digitalis* glikozīdus.

Ir ziņots par pastiprinātu sistēmisko bēta blokādi (piemēram, samazinātu sirdsdarbības ātrumu, nomākumu) kombinētas terapijas laikā ar CYP2D6 inhibitoriem (piemēram, hinidīnu, fluoksefīnu, paroksetīnu) un timololu.

Atsevišķos gadījumos ziņots par midriāzi vienlaicīgas oftalmoloģisko bēta blokatoru un adrenalīna (epinefrīna) lietošanas rezultātā.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par fiksētas bimatoprostā/timolola kombinācijas lietošanu grūtniecības laikā nav pietiekami. GANFORT vienas devas acu pilienus grūtniecības laikā nedrīkst lietot, ja vien nav absolūtas nepieciešamības. Informāciju par sistēmiskās uzsūkšanās samazināšanu skatīt 4.2. apakšpunktā.

Bimatoprosts

Nav pietiekamu klīnisku datu par lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti, mātītei lietojot lielas toksiskas devas (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Timolols

Epidemioloģiskos pētījumos netika novērota izkropļojoša iedarbība, bet tika novērota intrauterīnās augšanas palēnināšanās, bēta blokatorus lietojot perorāli. Turklāt, ja līdz dzemdībām lietoja bēta blokatorus, jaundzimušajiem novēroja bēta blokādes pazīmes un simptomus (piemēram, bradikardiju, hipotensiju, elpošanas traucējumus un hipoglikēmiju). GANFORT vienas devas acu pilienus lietojot līdz dzemdībām, jaundzimušais pirmajās dzīves dienās rūpīgi jāuzrauga. Pētījumi ar dzīvniekiem, tiem dodot timololu, pierāda reproduktīvo toksicitāti, ja devas būtiski pārsniedz klīniskajā praksē lietojamās (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Timolols

Bēta blokatori izdalās cilvēka pienā. Tomēr, lietojot terapeitiskas timolola devas acu pilienos, maz ticams, ka cilvēka pienā varētu nokļūt daudzums, kas būtu pietiekams, lai izraisītu bēta blokādes klīniskos simptomus zīdainim. Informāciju par sistēmiskās uzsūkšanās samazināšanu skatīt 4.2. apakšpunktā.

Bimatoprosts

Nav zināms, vai bimatoprosts izdalās cilvēka pienā, tomēr žurkas pienā tas tika izdalīts. GANFORT vienas devas acu pilienus barošanas ar krūti periodā lietot nedrīkst.

Fertilitāte

Par GANFORT vienas devas acu pilieniem ietekmi uz cilvēku fertilitāti datu nav.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

GANFORT vienas devas acu pilieni nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tāpat kā lietojot jebkurus okulārus medikamentus, ja pēc iepilināšanas rodas pārejoša redzes miglošanās, pacientam jānogaida, līdz tā pāriet, lai vadītu transportlīdzekli vai apkalpotu mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots klīniskajā pētījumā, lietojot GANFORT vienas devas acu pilienus, bija tikai tādas, par ko agrāk ziņots saistībā ar GANFORT (daudzdevu formu) vai ar katru aktīvo vielu: bimatoprostu vai timololu. Jaunas, GANFORT vienas devas acu pilieniem specifiskas nevēlamās blakusparādības klīniskajos pētījumos netika novērotas.

Lielākā daļa nevēlamo blakusparādību, par kurām ziņots saistībā ar GANFORT vienas devas acu pilieniem, vieglā pakāpē ietekmēja acis, neviena no blakusparādībām nebija nopietna. Balstoties uz 12 nedēļu ilga klīniskā pētījuma datiem, kurā vienreiz dienā ievadīja GANFORT vienas devas acu pilienus, visbiežāk novērotā nevēlamā blakusparādība saistībā ar GANFORT vienas devas acu pilieniem bija konjunktīvas hiperēmija (lielākoties ļoti niecīga līdz viegla un, domājams, neiekaisīga) aptuveni 21% pacientu, tāpēc 1,4% pacientu zāļu lietošanu pārtrauca.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

1. tabulā apkopotas nevēlamās blakusparādības, kas, lietojot visas GANFORT formas (daudzdevu un vienas devas), novērotas klīniskajos pētījumos vai pēcreģistrācijas periodā.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības ir norādītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai un biežuma kategorijām, izmantojot šādu iedalījumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$) un nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

1. tabula. Nevēlamo blakusparādību saraksts attiecībā uz visām GANFORT formām (daudzdevu un vienas devas)

Orgānu sistēmu klase	Biežums	Nevēlamā blakusparādība
----------------------	---------	-------------------------

<i>Imūnās sistēmas traucējumi</i>	Nav zināms	Paaugstinātas jutības reakcijas, tostarp alerģiskā dermatīta pazīmes vai simptomi, angioedēma, acu alerģija
<i>Psihiskie traucējumi</i>	Nav zināms	Bezmiegs ² , nakts murgi ²
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	Bieži	Galvassāpes
	Nav zināms	Garšas sajūtas pārmaiņas ² , reibonis
<i>Acu bojājumi</i>	Ļoti bieži	Konjunktīvas hiperēmija
	Bieži	Punktveida keratīts, radzenes erozija ² , dedzināšanas sajūta ² , konjunktīvas kairinājums ¹ , acs nieze, dzeloša sajūta acī ² , svešķermeņa sajūta acī, sausās acs sindroms, plakstiņu eritēma, sāpes acī, fotofobija, izdalījumi no acs, redzes traucējumi ² , plakstiņu nieze, redzes asuma pavājināšanās ² , blefarīts ² , plakstiņu tūska, acs kairinājums, pārmērīga asarošana, skropstu augšana
	Retāk	Varavīksnenes iekaisums ² , konjunktīvas tūska ² , plakstiņu sāpes ² , netipiska sajūta acī ¹ , redzes vājums, trihiāze ² , varavīksnenes hiperpigmentācija ² , periorbitālas un acs plakstiņa pārmaiņas, kas saistītas ar periorbitālu tauku atrofiju un ādas savilkumu, kā rezultātā padziļinās acs plakstiņa rieva, rodas plakstiņu ptoze, enofthalmos, lagofthalmos un acu plakstiņu retrakcija ^{1,2} , skropstu krāsas izmaiņas (kļūst tumšākas) ¹
	Nav zināms	Cistiska makulas tūska ² , acs pietūkums, redzes miglošanās ² , diskomforta sajūta acīs
<i>Sirds funkcijas traucējumi</i>	Nav zināms	Bradikardija
<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi</i>	Nav zināms	Hipertensija
<i>Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības</i>	Bieži	Rinīts ²
	Retāk	Aizdusa
	Nav zināms	Bronhu spazmas (galvenokārt pacientiem ar iepriekšēju bronhospastisku slimību) ² , astma
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>	Bieži	Acu plakstiņu pigmentācija ² , hirsutisms ² , ādas hiperpigmentācija (periokulāra)
	Nav zināms	Alopēcija, ādas krāsas izmaiņas (periokulāri)
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</i>	Nav zināms	Nogurums

¹ Tikai GANFORT vienas devas formas lietošanas laikā novērotās nevēlamās blakusparādības.

² Tikai GANFORT daudzdevu formas lietošanas laikā novērotās nevēlamās blakusparādības.

Tāpat kā citas lokāli lietojamās oftalmoloģiskas zāles, arī GANFORT (bimatoprosts/timolols) uzsūcas vispārējā asinsritē. Timolola absorbcija var izraisīt līdzīgas nevēlamās blakusparādības, kādas novērotas, lietojot sistēmiskus bēta blokatorus. Pēc zāļu lokālas oftalmoloģiskas lietošanas sistēmisku nevēlamu blakusparādību rašanās biežums ir mazāks nekā pēc sistēmiskas ievadīšanas. Informāciju par sistēmiskās uzsūkšanās samazināšanu skatīt 4.2. apakšpunktā.

Citas nevēlamās blakusparādības, kas novērotas, lietojot vienu vai otru aktīvo vielu (bimatoprostu vai timololu), un, iespējams, var parādīties, arī lietojot GANFORT, norādītas 2. tabulā.

2. tabula. Saraksts, kurā apkopotas citas nevēlamās blakusparādības, kuras novērotas lietojot kādu no aktīvajām vielām (bimatoprostu vai timololu)

Orgānu sistēmu klase	Nevēlamā blakusparādība
----------------------	-------------------------

<i>Imūnās sistēmas traucējumi</i>	Sistēmiskas alerģiskas reakcijas, to skaitā anafilakse ¹
<i>Vielmaiņas un uztures traucējumi</i>	Hipoglikēmija ¹
<i>Psihiskie traucējumi</i>	Depresija ¹ , atmiņas zudums ¹ , halucinācijas ¹
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	Ģībonis ¹ , smadzeņu asinsrites traucējumi ¹ , <i>myasthenia gravis</i> pazīmju un simptomu pastiprināšanās ¹ , parestēzija ¹ , cerebrāla išēmija ¹
<i>Acu bojājumi</i>	Pazemināta radzenes jutība ¹ , diplopija ¹ , ptoze ¹ , horija atslāņošanās pēc filtrācijas ķirurģiskas operācijas (skatīt 4.4. apakšpunktu) ¹ , keratīts ¹ , blefarospazma ² , asinsizplūdums tīklenē ² , uveīts ²
<i>Sirds funkcijas traucējumi</i>	Atrioventrikulāra blokāde ¹ , sirds darbības apstāšanās ¹ , aritmija ¹ , sirds mazspēja ¹ , sastrēguma sirds mazspēja ¹ , sāpes krūškurvī ¹ , sirdsklauves ¹ , tūska ¹
<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi</i>	Hipotensija ¹ , Reino fenomēns ¹ , aukstas rokas un pēdas ¹
<i>Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības</i>	Astmas paasinājums ² , HOPS paasinājums ² , klepus ¹
<i>Kuņģa un zarnu trakta traucējumi</i>	Slikta dūša ^{1,2} , caureja ¹ , dispepsija ¹ , sausums mutē ¹ , sāpes vēderā ¹ , vemšana ¹
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>	Psoriāzes veida izsitumi ¹ vai psoriāzes paasinājums ¹ , ādas izsitumi ¹
<i>Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</i>	Mialģija ¹
<i>Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības</i>	Seksuāla disfunkcija ¹ , pavājināta dzimumtieksme ¹
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</i>	Astēnija ^{1,2}
<i>Izmeklējumi</i>	Ārpusnormas aknu funkcijas izmeklējumu rādītāji ²

¹ Nevēlamās blakusparādības, kas novērotas, lietojot timololu.

² Nevēlamās blakusparādības, kas novērotas, lietojot bimatoprostu.

Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots pēc fosfātus saturošu acu pilienu lietošanas

Ļoti retos gadījumos saistībā ar fosfātus saturošu acu pilienu lietošanu dažiem pacientiem ar būtiskiem radzenes bojājumiem ziņots par radzenes kalcifikāciju.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Maz ticams, ka, lokāli lietojot, GANFORT vienas devas acu pilienus varētu pārdozēt vai saistīt ar toksicitāti.

Bimatoprosts

Ja GANFORT vienas devas acu pilieni ir nejauši norīti, var noderēt šāda informācija: 2 nedēļas ilgos pētījumos ar pelēm un žurkām bimatopropa devu ievadīšana līdz 100 mg/kg/dienā neradīja nekādu toksicitāti, un tas līdzvērtīgi atbilst cilvēkam lietojamajai attiecīgi 8,1 un 16,2 mg/kg devai. Šādas devas ir vismaz 7,5 reizes lielākas par bimatopropa daudzumu, nejauši norijot visu GANFORT vienas devas acu pilienus kartona kastītes saturu (90 vienas devas pudelītes x 0,4 ml; 36 ml), ja to izdara 10 kg smags bērns [(36 ml*0,3 mg/ml bimatopropa)/10 kg; 1,08 mg/kg].

Timolols

Sistēmiskas timolola pārdozēšanas simptomi iekļauj bradikardija, hipotensija, bronhospazmas, galvassāpes, reibonis, elpas trūkums un sirdsdarbības apstāšanās. Pētījumā ar pacientiem, kam ir nieru mazspēja, novēroja, ka timolols nav viegli dializējams.

Ja notiek pārdozēšana, ārstēšanai jābūt simptomātiskai un uzturošai.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: oftalmoloģiskie līdzekļi, pretglaukomas un miotiskie līdzekļi, bēta adrenoreceptoru blokatori, timolols, kombinācijas; ATK kods: S01ED51.

Darbības mehānisms

GANFORT vienas devas acu pilieni sastāv no divām aktīvajām vielām – bimatopropa un timolola. Abas šīs sastāvdaļas ar papildu mehānismu darbību pazemina paaugstinātu intraokulāro spiedienu (IOS), un kombinētā iedarbība intraokulāro spiedienu (IOS) pazemina vairāk, nekā atsevišķi lietojot katru sastāvdaļu. GANFORT vienas devas acu pilieni iedarbojas ātri.

Bimatoprosts ir spēcīga okulāra hipotensīva aktīvā viela. Tas ir sintētisks prostamīds, kas pēc struktūras līdzīgs prostaglandīnam $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), kas neiedarbojas ne ar vienu no zināmo prostaglandīna receptoru starpniecību. Bimatoprosts selektīvi imitē nesen atklāto biosintētisko vielu – prostamīdu efektu. Prostimīda receptors tomēr vēl joprojām nav strukturāli identificēts. Cilvēkam bimatopropa darbības mehānisms, ar kura palīdzību tas pazemina intraokulāro spiedienu, ir saistīts ar acs iekšējā šķidruma atteces pastiprināšanu caur trabekulāro tīklu un uveosklerālās atteces veicināšanu.

Timolols ir bēta₁ un bēta₂ neselektīvs adrenoreceptoru blokators, kam nav būtiskas iekšējās simpatomimētiskas, tiešas nomācošas ietekmes uz miokardu vai lokālas anestezējošas (membrānu stabilizējošas) iedarbības. Timolols pazemina IOS, samazinot acs iekšējā šķidruma veidošanos. Precīzs darbības mehānisms nav skaidri noteikts, taču, iespējams, tiek kavēta palielinātās cikliskās AMP sintēze, kuru izraisa endogēna bēta adrenoreceptoru stimulēšana.

Klīniskā iedarbība

Klīniskajā pētījumā (dubultmaskētā, randomizētā, paralēlu grupu), kas ilga 12 nedēļas, salīdzināja GANFORT vienas devas acu pilienus un GANFORT (daudzdevu formas) efektivitāti un drošumu pacientiem ar glaukomu vai okulāru hipertensiju. GANFORT vienas devas acu pilienus lietošanas efektivitāte IOS pazemināšanā nebija vājāka par GANFORT (daudzdevu formas) iedarbību: atšķirības starp ārstēšanas veidiem 95% TI augšējā robežvērtība bija iepriekš noteiktajās 1,5 mmHg robežās gan katrā izvērtēšanas laikposmā (0., 2. un 8. stundā) 12. nedēļā (primārajā analīzē), gan arī 2. un 6. nedēļā vidējās sliktākās acs IOS izmaiņas salīdzinājumā ar sākuma stāvokli (sliktākās acs IOS attiecas uz aci ar augstāko diennakts vidējo IOS pētījuma sākuma stadijā). Faktiski 12. nedēļā 95% TI augšējā robežvērtība nepārsniedza 0,14 mmHg.

Abu ārstēšanas kursu grupas visos pārraudzības posmos visa pētījuma laikā uzrādīja statistiski un klīniski nozīmīgu slīptākās acs IOS vidējo samazinājumu, salīdzinot ar sākuma stāvokli ($p < 0,001$). Visā 12 nedēļu ilgā pētījumā vidējās slīptākās acs IOS rādītāja izmaiņas no sākuma stāvokļa GANFORT (vienas devas formā) grupā bija robežās no -9,16 līdz -7,98 mmHg, bet GANFORT (daudzdevu formas) grupā – no -9,03 līdz -7,72 mmHg.

Tāpat katrā pētījuma pārbaudes posmā 2., 6. un 12. nedēļā vidēji acs un slīptākās acs IOS rādītāji GANFORT vienas devas formas grupā IOS pazemināšanas efektivitātē bija līdzvērtīgi GANFORT (daudzdevu formas) grupas rādītājiem.

Atbilstīgi pētījumu datiem par GANFORT (daudzdevu formas) lietošanu GANFORT IOS pazeminošais efekts nav slīptāks par to, kādu iegūst ar bimatoprostu (vienreiz dienā) un timololu (divreiz dienā) papildu terapiju.

Pašreizējie literatūras dati liecina, ka, lietojot GANFORT (daudzdevu formu) vakarā, IOS pazeminošā iedarbība var būt efektīvāka, nekā lietojot tās no rīta. Taču, apsverot, vai šīs zāles lietot no rīta vai vakarā, jāņem vērā iespējamā līdzestība.

Pediatriskā populācija

GANFORT vienas devas acu pilienu drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā no 0 līdz 18 gadiem, nav pierādīta.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

GANFORT zāles

Bimatoprostu un timololu koncentrācijas plazmā tika noteiktas krustotā pētījumā, veseliem subjektiem monoterapiju ārstēšanu salīdzinot ar GANFORT (daudzdevu formas) terapiju. Atsevišķu sastāvdaļu sistēmiska uzsūkšanās bija minimāla, un to neietekmēja vienlaicīga ievadīšana.

Divos 12 mēnešu ilgos GANFORT (daudzdevu formas) pētījumos, kuros noteica sistēmisku uzsūkšanos, nenovēroja nevienas atsevišķās sastāvdaļas akumulēšanos.

Bimatoprosts

Bimatoprosts *in vitro* labi iekļūst cilvēka radzenes un sklēras audos. Pēc okulāras ievadīšanas sistēmiskā bimatoprostu iedarbība ir ļoti zema, un laika gaitā nenotiek akumulēšanās. Pēc okulāras ievadīšanas vienu reizi dienā pa vienam pilienam 0,03% bimatoprostu abās acīs divas nedēļas, vielas koncentrācija asinīs maksimumu sasniedza 10 minūtes pēc devas ievadīšanas un nokritās zem zemākā nosakāmā līmeņa (0,025 ng/ml) 1,5 stundu laikā pēc devas ievadīšanas. Vidējās C_{max} un AUC_{0-24st} vērtības bija līdzīgas septītajā un četrpadsmitajā dienā – attiecīgi apmēram 0,08 ng/ml un 0,09 ng•stunda/ml, kas norāda, ka vienmērīga koncentrācija okulāras ievadīšanas gadījumā tika sasniegta pirmās nedēļas laikā.

Bimatoprosts mēreni izplatās ķermeņa audos un sistēmiskais izplatīšanas tilpums cilvēkam miera stāvoklī ir 0,67 l/kg. Cilvēka asinīs bimatoprosts galvenokārt atrodas plazmā. Saistīšanās ar plazmas proteīnu bimatoprostam ir aptuveni 88%.

Bimatoprosts, pēc okulāras devas ievadīšanas sasniedzot sistēmisku cirkulāciju, asinsritē atrodas galvenokārt neizmainītā formā. Pēc tam bimatoprosts ir pakļauts oksidācijai, N-deetilācijai un glikuronidācijai, veidojot daudz dažādu metabolītu.

Bimatoprosts tiek izvadīts galvenokārt caur nierēm, līdz pat 67% intravenozas devas, kas ievadīta veseliem brīvprātīgajiem, tika izvadīti ar urīnu, 25% no devas tika izvadīti ar fecēm. Pēc intravenozās ievadīšanas noteiktais eliminācijas pusperiods bija aptuveni 45 minūtes, totālais asins klīrenss bija 1,5 l/stunda/kg.

Īpatnības gados vecākiem pacientiem

Pēc bimatoprosta 0,3 mg/ml devas, kas ievadīta divreiz dienā, vidējā AUC_{0-24st} vērtība 0,0634 ng•stundā/ml bimatoprosta vecākiem cilvēkiem (65 gadi un vecāki) bija būtiski augstāka par šo vērtību jauniem, veselīgiem, pieaugušiem cilvēkiem – 0,0218 ng•stundā/ml. Tomēr šie lielumi pēc okulāras ievadīšanas nav klīniski nozīmīgi, jo sistēmiska ekspozīcija ir ļoti zema gan veciem, gan jauniem cilvēkiem. Nenotiek bimatoprosta akumulēšanās asinīs pēc ilgāka laika, un drošuma līmenis ir līdzīgs gan jauniem, gan vecākiem cilvēkiem.

Timolols

Pēc 0,5% acu pilienu šķīduma okulāras ievadīšanas cilvēkiem, kuri pārcieš kataraktas operāciju, vienu stundu pēc devas ievadīšanas maksimālā timolola koncentrācija acs iekšējā šķidrumā bija 898 ng/ml. Daļa devas uzsūcas sistēmiski, kur tā plaši metabolizējas aknās. Timolola pusperiods aknās ir apmēram no 4 līdz 6 stundām. Timolols daļēji metabolizējas aknās, timololu un tā metabolītus izvadot caur nierēm. Timolols plaši nesaistās ar plazmu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

GANFORT zāles

Atkārtotas okulāras devas toksicitātes pētījumi par GANFORT (daudzdevu formām) neparādīja kādu īpašu risku cilvēkiem. Atsevišķu sastāvdaļu okulārais un sistēmiskais drošuma līmenis ir labi zināms.

Bimatoprosts

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Pētījumos grauzējiem tika izraisīti aborti ar sistēmiskām devām, kas no 33 līdz 97 reizēm pārsniedza cilvēkiem ievadītās okulāras devas.

Pērtiķiem, kuriem bimatoprostu ievadīja okulāri ik dienas 1 gada laikā $\geq 0,03\%$ koncentrācijā, pastiprinājās varavīksnenes pigmentācija, un radās atgriezeniski no devas atkarīgi periokulāri efekti, kurus raksturoja apakšējās un/vai augšējās rievās izvirzīšanās un palpebrālās spraugas paplašināšanās. Pastiprinātā varavīksnenes pigmentācija, visticamāk, rodas, pastiprināti stimulējot melanīna veidošanos melanocītos, nevis palielinoties melanocītu skaitam. Netika novērotas nekādas funkcionālas vai mikroskopiskas izmaiņas, kas saistītas ar minētajiem periokulārajiem efektiem, un šo izmaiņu mehānisms nav zināms.

Timolols

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija hlorīds

Nātrija hidroģēnfosfāta heptahidrāts

Citronskābes monohidrāts

Sālsskābe vai nātrija hidroksīds (lai pielāgotu pH)

Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Kad vienas devas pudelīte ir izņemta no maisiņa, izlietojiet to 7 dienu laikā. Visas vienas devas pudelītes jāuzglabā maisiņā un pudelīte jāizmet 10 dienas pēc pirmās maisiņa atvēršanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Lai vienas devas pudelītēs pasargātu no gaismas un mitruma, uzglabāt tās maisiņā un maisiņu ievietot atpakaļ kastītē.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgi, zema blīvuma polietilēna (ZBPE) vienas devas pudelītes ar nolaužamu mēlīti.

Katrā vienas devas pudelītē ir 0,4 ml šķīduma.

Tiek ražoti šādi iepakojuma veidi:

- Kartona kastītes ar 5 vienas devas pudelītēm alumīnija folijas maisiņā.
- Kartona kastītes ar 30 vai 90 vienas devas pudelītēm attiecīgi trīs vai deviņos alumīnija folijas maisiņos. Katrā maisiņā ir 10 vienas devas pudelītes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/340/003 5 vienas devas pudelītes
EU/1/06/340/004 30 vienas devas pudelītes
EU/1/06/340/005 90 vienas devas pudelītes

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2006. gada 19. maijs
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 23. jūnijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu/>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Īrija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA IEPAKOJUMS VIENAI PUDELĪTEI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
bimatoprostum/timololum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens ml šķīduma satur 0,3 mg bimatoprosta un 5 mg timolola (kā 6,8 mg timolola maleāta).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Benzalkonija hlorīds, nātrijs hlorīds, nātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts, citronskābes monohidrāts, sāļsskābe vai nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai) un attīrīts ūdens.
Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Acu pilieni, šķīdums
3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Okulārai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izņemiet kontaktlēcas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Pēc atvēršanas izlietot 4 nedēļu laikā.
Atvērts:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/340/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

ganfort

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA IEPAKOJUMS AR TRĪS PUDELĪTĒM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
bimatoprostum/timololum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens ml šķīduma satur 0,3 mg bimatoprosta un 5 mg timolola (kā 6,8 mg timolola maleāta).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Benzalkonija hlorīds, nātrijs hlorīds, nātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts, citronskābes monohidrāts, sāļsskābe vai nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai) un attīrīts ūdens.
Sīkāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Acu pilieni, šķīdums
3 x 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Okulārai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izņemiet kontaktlēcas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Pēc atvēršanas izlietot 4 nedēļu laikā.
Atvērts (1)
Atvērts (2)
Atvērts (3)

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/340/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

ganfort

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PUDELĪTES ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml acu pilieni
bimatoprostum/timololum
Okulārai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

AbbVie (logo)

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE MAISIŅAM, KURĀ IR BLOKS AR 5 VIENAS DEVAS PUDELĪTĒM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums vienas devas pudelītē
bimatoprostum/timololum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens ml šķīduma satur 0,3 mg bimatoprosta un 5 mg timolola (kā 6,8 mg timolola maleāta).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds, nātrija hidroģēnfosfāta heptahidrāts, citronskābes monohidrāts, sālskābe vai nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai) un attīrīts ūdens.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Acu pilieni, šķīdums
5 x 0,4 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Okulārai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Lai vienas devas pudelīti pasargātu no gaismas un mitruma, uzglabāt to maisiņā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Atvērtā pudelīte ir jāizmet uzreiz pēc lietošanas.

Kad pudelīte ir izņemta no maisiņa, izlietojiet to 7 dienu laikā.

Lai pasargātu no gaismas un mitruma, visas pudelītes jāuzglabā maisiņā un kartona kastītē un jāizmet 10 dienas pēc maisiņa pirmās atvēršanas.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse

67061 Ludwigshafen

Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/340/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Tikai vienreizējai lietošanai

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
MAISIŅŠ, KURĀ IR BLOKS AR 5 VIENAS DEVAS PUDELĪTĒM**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums vienas devas pudelītē
bimatoprostum/timololum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

AbbVie (logo)

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

Okulārai lietošanai
5 vienas devas pudelītes.
Tikai vienreizējai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Kad pudelīte ir izņemta no maisiņa, izlietojiet to 7 dienu laikā.
Lai pasargātu no gaismas un mitruma, visas pudelītes jāuzglabā maisiņā un kartona kastītē un jāizmet
10 dienas pēc maisiņa pirmās atvēršanas.
Atvērtā pudelīte ir jāizmet uzreiz pēc lietošanas.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE AR 30 vai 90 VIENAS DEVAS PUDELĪTĒM (3 vai 9 MAISIŅOS, KATRĀ IR 10 VIENAS DEVAS PUDELĪTES)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums vienas devas pudelītē
bimatoprostum/timololum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens ml šķīduma satur 0,3 mg bimatoprosta un 5 mg timolola (kā 6,8 mg timolola maleāta).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds, nātrija hidroģēnfosfāta heptahidrāts, citronskābes monohidrāts, sāļsskābe vai nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai) un attīrīts ūdens.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Acu pilieni, šķīdums

30 x 0,4 ml

90 x 0,4 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Okulārai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Lai vienas devas pudelīti pasargātu no gaismas un mitruma, uzglabāt to maisiņā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Atvērtā vienas devas pudelīte ir jāizmet uzreiz pēc lietošanas.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/06/340/004
EU/1/06/340/005

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Tikai vienreizējai lietošanai

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

ganfort vienas devas

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
MAISIŅŠ, KURĀ IR BLOKS AR 10 VIENAS DEVAS PUDELĪTĒM**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums vienas devas pudelītē
bimatoprostum/timololum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

AbbVie (logo)

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

Okulārai lietošanai
10 vienas devas pudelītes.
Tikai vienreizējai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Kad pudelīte ir izņemta no maisiņa, izlietojiet to 7 dienu laikā.
Lai pasargātu no gaismas un mitruma, visas pudelītes jāuzglabā maisiņā un kartona kastītē un jāizmet
10 dienas pēc maisiņa pirmās atvēršanas.
Atvērtā pudelīte ir jāizmet uzreiz pēc lietošanas.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA VIENAS DEVAS PUDELĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

GANFORT
bimatoprostum/timololum

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

0,4 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums *bimatoprostum/timololum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir GANFORT un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms GANFORT lietošanas
3. Kā lietot GANFORT
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt GANFORT
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir GANFORT un kādam nolūkam to lieto

GANFORT satur divas dažādas aktīvās vielas (bimatoprostu un timololu), kas abas samazina acs spiedienu. Bimatoprosts pieder zāļu grupai, ko sauc par prostamīdiem, prostaglandīna analogs. Timolols pieder zāļu grupai, ko sauc par bēta blokatoriem.

Jūsu acs iekšienē ir dzidrs, ūdeņains šķidrums, kas baro acs iekšējos audus. Šis šķidrums pastāvīgi tiek no acs izvadīts, un tā vietā veidojas jauns šķidrums. Ja šķidrums nevar izvadīties pietiekami ātri, acs iekšējais spiediens palielinās un vēlāk var sabojāt redzi (slimība, ko sauc par glaukomu). GANFORT palīdz samazināt šķidruma izstrādāšanos un palielināt izvadītā šķidruma daudzumu. Tas samazina acs iekšējo spiedienu.

GANFORT acu pilienus lieto paaugstināta acs spiediena ārstēšanai pieaugušajiem, arī gados vecākiem pacientiem. Šāds paaugstināts spiediens var izraisīt glaukomu. Ārsts Jums parakstīs GANFORT, ja citi bēta blokatorus vai prostaglandīna analogus saturoši acu pilieni nebūs bijuši pietiekami iedarbīgi.

2. Kas Jums jāzina pirms GANFORT lietošanas

Nelietojiet GANFORT:

- ja Jums ir alerģija pret bimatoprostu, timololu, bēta blokatoriem vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums pašlaik ir vai agrāk ir bijuši elpošanas traucējumi, piemēram, astma un/vai smaga hroniska obstruktīva plaušu slimība (plaušu slimība, kas var izraisīt sēcošu elpošanu, apgrūtinātu elpošanu un/vai ilgstošu klepu) vai cita veida elpošanas problēmas;
- ja Jums ir problēmas ar sirdi, piemēram, lēna sirdsdarbība, sirds blokāde vai sirds mazspēja.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms šo zāļu lietošanas pastāstiet ārstam, ja Jums tagad ir vai agrāk bija:

- koronārā sirds slimība (tās simptomi, tai skaitā var būt sāpes vai žņaudzoša sajūta krūškurvī, elpas trūkums vai smakšana), sirds mazspēja vai zems asinsspiediens;
- sirdsdarbības traucējumi, piemēram, lēna sirdsdarbība;
- elpošanas problēmas, astma vai hroniska obstruktīva plaušu slimība;
- vājas asinsrites izraisīta slimība (piemēram, Reino slimība vai Reino fenomens);

- pārlieku aktīvs vairogdziedzeris, jo timolols var maskēt vairogdziedzera slimības pazīmes un simptomus;
- diabēts, jo timolols var maskēt zema cukura līmeņa asinīs pazīmes un simptomus;
- smagas alerģiskas reakcijas;
- aknu vai nieru problēmas;
- acu virsmas problēmas;
- viena no acu ābola slāņiem atdalīšanās pēc operācijas acs iekšējā spiediena pazemināšanai;
- zināms risks cistiskai makulas tūskai (acs tīklenes tūska ar pavadošu redzes pasliktināšanos), piemēram, kataraktas operācija.

Pirms anestēzijas operācijām pastāstiet ārstam, ka lietojat GANFORT, jo timolols var mainīt dažu anestēzijas līdzekļu iedarbību.

GANFORT lietošana var padarīt Jūsu skropstas tumšākas, un var pastiprināties to augšana, tāpat āda ap plakstiņiem var kļūt tumšāka. Lietojot ilgāku laiku, var kļūt tumšāka arī acs varavīksnene. Šīs izmaiņas var būt pastāvīgas. Izmaiņas var kļūt pamanāmākas, ja ārstējat tikai vienu aci. GANFORT var veicināt apmatojuma augšanu, ja nokļūst kontaktā ar ādas virsmu.

Bērni un pusaudži

GANFORT nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem, kas nav sasnieguši 18 gadu vecumu.

Citas zāles un GANFORT

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

GANFORT var ietekmēt citu zāļu iedarbību, kuras Jūs lietojat, to skaitā citus acu pilienus glaukomas ārstēšanai, vai arī šīs zāles var ietekmēt GANFORT. Pastāstiet ārstam, ja lietojat vai plānojat lietot zāles, kas pazemina asinsspiedienu, sirds zāles, zāles diabēta ārstēšanai, hinidīnu (lieto sirds slimību un dažu malārijas veidu ārstēšanai) vai zāles depresijas ārstēšanai, kas zināmas kā fluoksetīns un paroksetīns.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Nelietojiet GANFORT, ja Jums ir iestājusies grūtniecība, ja vien to neiesaka Jūsu ārsts.

Nelietojiet GANFORT, ja barojat bērnu ar krūti. Timolols var nokļūt cilvēka pienā.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas barošanas ar krūti laikā konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pēc GANFORT iepilināšanas dažiem pacientiem var migloties redze. Nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet mehānismus, kamēr simptomi nav pārgājuši.

GANFORT satur benzalkonija hlorīdu

GANFORT satur konservantu, ko sauc par benzalkonija hlorīdu.

Šīs zāles satur 0,15 mg benzalkonija hlorīda katrā 3 ml šķīduma tilpuma vienībā, kas ir līdzvērtīgi 0,05 mg/ml.

Mīkstās kontaktlēcas var absorbēt benzalkonija hlorīdu, un tas var mainīt kontaktlēcu krāsu. Pirms šo zāļu lietošanas Jums ir jāizņem kontaktlēcas, un tās jāievieto atpakaļ pēc 15 minūtēm.

Benzalkonija hlorīds var izraisīt acu kairinājumu, it īpaši, ja Jums ir sausas acis vai radzenes (caurspīdīgs slānis acs priekšējā daļā) bojājumi. Ja pēc šo zāļu lietošanas Jums ir neparastas sajūtas acīs, durstīšanas sajūta vai sāpes acīs, konsultējieties ar savu ārstu.

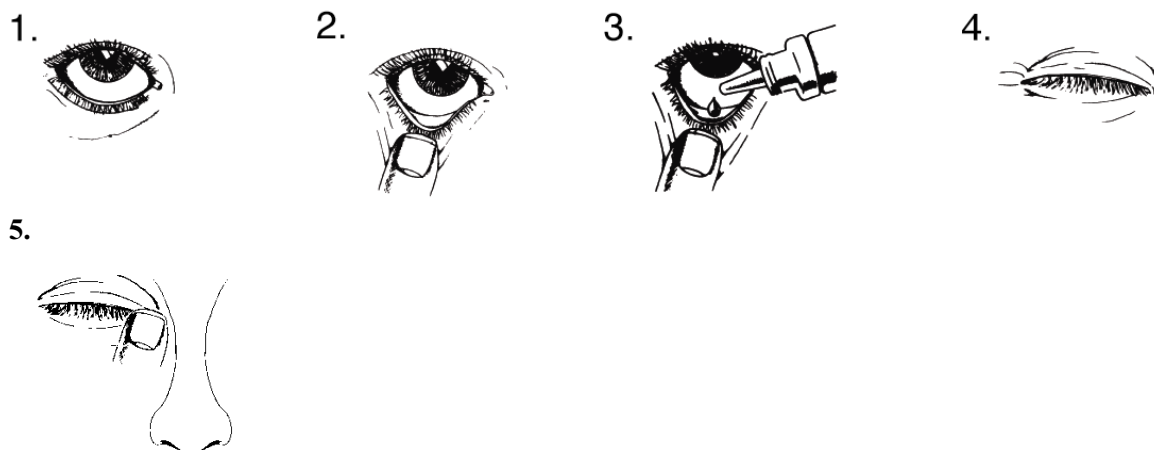
3. Kā lietot GANFORT

Vienmēr lietojiet GANFORT tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Parastā deva ir viens piliens vienreiz dienā no rīta vai vakarā katrā ārstējamā acī. Lietot vienā un tajā pašā laikā katru dienu.

Lietošanas pamācība

Nedrīkst lietot zāles, ja pirms pirmās lietošanas konstatējat, ka pudelītes drošības plēve uz vāciņa ir bojāta.



1. Nomazgājiet rokas. Atlieciet galvu atpakaļ un skatieties griestos.
2. Uzmanīgi pavelciet uz leju apakšējo plakstiņu, līdz atveras maza “kabatiņa”.
3. Apgrieziet pudelīti un saspiediet to, lai iepilinātu pa vienam pilienam katrā ārstējamā acī.
4. Atlaidiet plakstiņu un aizveriet aci.
5. Turot aci aizvērtu, piespiediet ar pirkstu aizvērtās acs kaktiņu (vietu, kur acs ir tuvāk degunam) un turiet piespiestu 2 minūtes. Tas palīdz pārtraukt GANFORT nokļūšanu pārējās ķermeņa daļās.

Ja piliens netrāpa acī, mēģiniet vēlreiz.

Lai izvairītos no acs inficēšanas, neļaujiet pudelītes galam pieskarties acij vai jebkam citam. Uzlieciet vāciņu un aizskrūvējiet pudelīti tūlīt pēc lietošanas.

Ja Jūs lietojat GANFORT un kādas citas acu zāles, starp GANFORT un citu zāļu lietošanu ievērojiet vismaz 5 minūšu starplaiku. Kā pēdējo lietojiet acu ziedi vai acu gelu.

Ja esat lietojis GANFORT vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis GANFORT vairāk nekā noteikts, ir maz ticams, ka tas Jums varētu ievērojami kaitēt. Nākamo devu iepiliniet parastajā laikā. Ja Jūs uztraucaties, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot GANFORT

Ja esat aizmirsis lietot GANFORT, iepiliniet vienu pilienu, līdzko atceraties, tad turpiniet pilināt parastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot GANFORT

GANFORT jālieto katru dienu, lai tas iedarbotos pareizi.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Parasti Jūs varat turpināt lietot pilienus, ja vien blakusparādības nav smagas. Ja Jūs uztraucaties, aprunājieties ar ārstu vai farmaceitu. Nepārtrauciet GANFORT lietošanu, nekonsultējoties ar ārstu.

Lietojot GANFORT (vairākas devas un/vai vienas devas), var rasties šādas blakusparādības.

Ļoti bieži: var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

Ietekme uz aci:
apsārtums.

Bieži: var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem

Ietekme uz aci:

dedzināšana, nieze, dzeloša sajūta, konjunktīvas (acs caurspīdīgā slāņa) kairinājums, jutīgums pret gaismu, acu sāpes, acu lipšana, sausas acis, sajūta, ka acī kaut kas iekritis, sīki plīsumi acs virsmā ar iekaisumu vai bez tā, neskaidra redze, apsārtuši un niezīti plakstiņi, matiņu augšana ap aci, tumšāki plakstiņi, tumšākas krāsas āda ap acīm, garākas skropstas, acs kairinājums, acu asarošana, uztūkuši plakstiņi, pasliktināta redze.

Ietekme uz citām ķermeņa daļām:

iesnas, galvassāpes.

Retāk: var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem

Ietekme uz aci:

netipiska sajūta acī, varavīksnenes iekaisums, konjunktīvas uztūkums (caurspīdīgais acs slānis), sāpīgi plakstiņi, nogurušas acis, ieaugošas skropstas, tumšāka varavīksnenes krāsa, acis izskatās iekritušas, plakstiņu noslīdējums, plakstiņa saraušanās (atvirzīšanās no acs virsmas, kā rezultātā plakstiņi pilnībā nenoslēdzas), savilkta acs plakstiņa āda, tumšākas skropstas.

Ietekme uz citām ķermeņa daļām:

elpas trūkums.

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

Ietekme uz aci:

cistiska makulas tūska (acs tīklenes tūska ar pavadošu redzes pasliktināšanos), acs pietūkums, redzes miglošanās, diskomforta sajūta acīs.

Ietekme uz citām ķermeņa daļām:

apgrūtināta elpošana/sēcoša elpošana, alerģiskas reakcijas simptomi (pietūkums, acs apsārtums un ādas nieze), izmaiņas garšas sajūtā, reibonis, palēnināta sirdsdarbība, augsts asinsspiediens, grūtības aizmigt, nakts murgi, astma, matu izkrišana, ādas krāsas izmaiņas (ap acīm), nogurums.

Vēl citas blakusparādības novērotas pacientiem, kas lieto timololu vai bimatoprostu saturošus acu pilienus, un, iespējams, tās var novērot, lietojot GANFORT. Tāpat kā citas acīs lietojamās zāles, timolols uzsūcas asinīs. Tas var izraisīt blakusparādības, kas līdzīgas tām, kas novērotas, lietojot „intravenozos” un vai „perorālos” bēta blokatorus. Iespējamība, ka radīsies blakusparādības, pēc acu pilienu lietošanas ir mazāka, nekā lietojot zāles, piemēram, iekšķīgi vai injekcijā. Uzskaitītās blakusparādības ietver reakcijas, kas novērotas, lietojot bimatoprostu un timololu acu slimību ārstēšanai:

- Smagas alerģiskas reakcijas ar tūsku un apgrūtinātu elpošanu, kas var būt dzīvību apdraudošas
- Zems cukura līmenis asinīs
- Depresija; atmiņas zudums; halucinācijas
- Ģībonis; insults; samazināts asiņu pieplūdums smadzenēm; *myasthenia gravis* (muskuļu vājuma) pastiprināšanās; tirpšanas sajūta
- Samazinātas acs virsmas sajūta; redzes dubultošanās; nokāries plakstiņš; viena slāņa atdalīšanās acs ābolā pēc acs spiediena pazemināšanas operācijas; acs virsmas iekaisums; asiņošana acs mugurējā daļā (tīklenes asiņošana); iekaisums acī; pastiprināta mirkšķināšana
- Sirds mazspēja; neregulāra sirdsdarbība vai sirds apstāšanās; lēna vai ātra sirdsdarbība; pārāk liela šķidruma daudzuma, galvenokārt ūdens, uzkrāšanās ķermenī; sāpes krūškurvī
- Zems asinsspiediens; pietūkušas vai aukstas rokas, pēdas vai ekstremitātes, ko izraisa asinsvadu sašaurināšanās

- Klepus; astmas paasinājums; plaušu slimības, ko sauc par hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS), paasinājums
- Caureja; sāpes vēderā; slikta dūša un vemšana; gremošanas traucējumi; sausa mute
- Sarkanīgi zvīņveida plankumi uz ādas; ādas izsitumi
- Muskuļu sāpes
- Pavājināta dzimumtieksme; seksuāla disfunkcija
- Nespēks
- Paaugstināti aknu darbību raksturojošie rādītāji asins analīzēs

Citas blakusparādības, par kurām ziņots pēc fosfātu saturošu acu pilienu lietošanas

Šīs zāles satur 2,85 mg fosfātu katrā 3 ml šķīduma tilpuma vienībā, kas ir līdzvērtīgi 0,95 mg/ml. Ja Jums ir nopietns caurspīdīgā slāņa, kas atrodas acs priekšējā daļā, (radzene) bojājums, ļoti retos gadījumos fosfāti var izraisīt duļķainus plankumus uz radzenes, kas rodas, nogulsņējoties kalcijam terapijas laikā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, [izmantojot V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt GANFORT

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes marķējuma un kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc atvēršanas var notikt šķīdumu piesārņošanās, tādējādi var tikt inficēta acs. Tāpēc Jums pudelīte četras nedēļas pēc atvēršanas jāizmet, pat ja nedaudz šķīduma vēl palicis. Lai palīdzētu sev atcerēties, uzrakstiet uz iepakojuma norādītajā vietā datumu, kad esat atvēris pudelīti.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko GANFORT satur

- Aktīvās vielas ir bimatoprosts 0,3 mg/ml un timolols 5 mg/ml, kas atbilst timolola maleātam 6,8 mg/ml.
- Citas sastāvdaļas ir benzalkonija hlorīds (konservants), nātrijs hlorīds, nātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts, citronskābes monohidrāts un attīrīts ūdens. Var būt pievienots nedaudz sāļsskābes vai nātrijs hidroksīda, lai iegūtu šķīduma pareizo pH (skābuma pakāpes) līmeni (skatīt 2. punktu).

GANFORT ārējais izskats un iepakojums

GANFORT ir bezkrāsains līdz mazliet iedzeltens, dzidrs acu pilienu šķīdums plastmasas pudelītē. Katrā iepakojumā ir 1 vai 3 plastmasas pudelītes ar uzskrūvējamu vāciņu. Katra pudelīte ir piepildīta apmēram līdz pusei un satur 3 mililitrus šķīduma, kas pietiek 4 nedēļu ilgai lietošanai. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Vācija

Ražotājs

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Īrija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Slovenija

AbbVie Biofarmacevtska 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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu/>.

Lai noklausītos vai saņemtu šo lietošanas instrukciju <Braila rakstā>, <palielinātā drukā> vai <audio formātā>, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums vienas devas pudelītē *bimatoprostum/timololum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir GANFORT vienas devas acu pilieni un kādam nolūkam tos lieto
2. Kas Jums jāzina pirms GANFORT vienas devas acu pilienu lietošanas
3. Kā lietot GANFORT vienas devas acu pilienus
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt GANFORT vienas devas acu pilienus
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir GANFORT vienas devas acu pilieni un kādam nolūkam tos lieto

GANFORT vienas devas acu pilienus satur divas dažādas aktīvās vielas (bimatoprostu un timololu), kas abas samazina acs spiedienu. Bimatoprosts pieder zāļu grupai, ko sauc par prostamīdiem, prostaglandīna analogs. Timolols pieder zāļu grupai, ko sauc par bēta blokatoriem.

Jūsu acs iekšienē ir dzidrs, ūdeņains šķidrums, kas baro acs iekšējos audus. Šis šķidrums pastāvīgi tiek no acs izvadīts, un tā vietā veidojas jauns šķidrums. Ja šķidrums nevar izvadīties pietiekami ātri, acs iekšējais spiediens palielinās un vēlāk var sabojāt redzi (slimība, ko sauc par glaukomu). GANFORT vienas devas palīdz samazināt šķidruma izstrādāšanos un palielināt izvadītā šķidruma daudzumu. Tas samazina acs iekšējo spiedienu.

GANFORT vienas devas acu pilienus lieto paaugstināta acs spiediena ārstēšanai pieaugušajiem, arī gados vecākiem pacientiem. Šāds paaugstināts spiediens var izraisīt glaukomu. Ārsts Jums parakstīs GANFORT vienas devas acu pilienus, ja citi bēta blokatori vai prostaglandīna analogus saturoši acu pilieni nebūs bijuši pietiekami iedarbīgi.

Šo zāļu sastāvā nav konservantu.

2. Kas Jums jāzina pirms GANFORT vienas devas acu pilienu lietošanas

Nelietojiet GANFORT:

- ja Jums ir alerģija pret bimatoprostu, timololu, bēta blokatoriem vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu vienas devas acu pilienu sastāvdaļu;
- ja Jums pašlaik ir vai agrāk ir bijuši elpošanas traucējumi, piemēram, astma un/vai smaga hroniska obstruktīva plaušu slimība (plaušu slimība, kas var izraisīt sāpīgu elpošanu, apgrūtinātu elpošanu un/vai ilgstošu klepu) vai cita veida elpošanas problēmas;
- ja Jums ir problēmas ar sirdi, piemēram, lēna sirdsdarbība, sirds blokāde vai sirds mazspēja.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms šo zāļu lietošanas pasakiet savam ārstam, ja Jums tagad ir vai agrāk bija

- koronārā sirds slimība (tās simptomi, tai skaitā var būt sāpes vai žņaudzoša sajūta krūškurvī, elpas trūkums vai smakšana), sirds mazspēja, zems asinsspiediens;

- sirdsdarbības traucējumi, piemēram, lēna sirdsdarbība;
- elpošanas problēmas, astma vai hroniska obstruktīva plaušu slimība;
- vājas asinsrites izraisīta slimība (piemēram, Reino slimība vai Reino fenomens);
- pārlieku aktīvs vairogdziedzeris, jo timolols var maskēt vairogdziedzera slimības pazīmes un simptomus;
- diabēts, jo timolols var maskēt zema cukura līmeņa asinīs pazīmes un simptomus;
- smagas alerģiskas reakcijas;
- aknu vai nieru problēmas;
- acu virsmas problēmas;
- viena no acu ābola slāņiem atdalīšanās pēc operācijas acs iekšējā spiediena pazemināšanai;
- zināms risks cistiskai makulas tūskai (acs tīklenes tūska ar pavadošu redzes pasliktināšanos), piemēram, kataraktas operācija.

Pirms anestēzijas operācijām pastāstiet ārstam, ka lietojat GANFORT vienas devas acu pilienus, jo timolols var mainīt dažu anestēzijas līdzekļu iedarbību.

GANFORT vienas devas acu pilienus lietošana var padarīt Jūsu skropstas tumšākas, un var pastiprināties to augšana, tāpat āda ap acīm var kļūt tumšāka. Lietojot ilgāku laiku, var kļūt tumšāka arī acs varavīksnene. Šīs izmaiņas var būt pastāvīgas. Izmaiņas var kļūt pamanāmākas, ja ārstējat tikai vienu aci. GANFORT vienas devas acu pilieni var veicināt apmatojuma augšanu, ja nokļūst kontaktā ar ādas virsmu.

Bērni un pusaudži

GANFORT vienas devas acu pilienus nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem, kas nav sasnieguši 18 gadu vecumu.

Citas zāles un GANFORT vienas devas acu pilieni

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

GANFORT vienas devas acu pilieni var ietekmēt citu zāļu iedarbību, kuras Jūs lietojat, to skaitā citus acu pilienus glaukomas ārstēšanai, vai arī šīs zāles var ietekmēt GANFORT. Pastāstiet ārstam, ja lietojat vai plānojat lietot zāles, kas pazemina asinsspiedienu, sirds zāles, zāles diabēta ārstēšanai, hinidīnu (lieto sirds slimību un dažu malārijas veidu ārstēšanai) vai zāles depresijas ārstēšanai, kas zināmas kā fluoksetīns un paroksetīns.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Nelietojiet GANFORT vienas devas acu pilienus, ja Jums ir iestājusies grūtniecība, ja vien to neiesaka Jūsu ārsts.

Nelietojiet GANFORT vienas devas acu pilienus, ja barojat bērnu ar krūti. Timolols var nokļūt cilvēka pienā. Pirms jebkuru zāļu lietošanas barošanas ar krūti periodā konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pēc GANFORT vienas devas acu pilienus iepilināšanas dažiem pacientiem var migloties redze. Nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet mehānismus, kamēr simptomi nav pārgājuši.

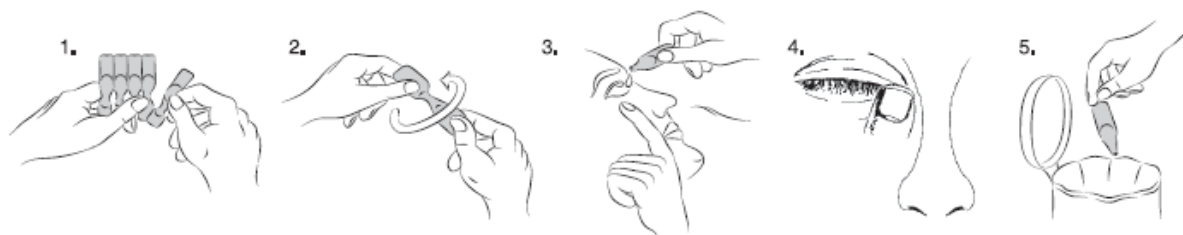
3. Kā lietot GANFORT vienas devas acu pilienus

Vienmēr lietojiet GANFORT vienas devas acu pilienus tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Parastā deva ir viens pilienis vienreiz dienā no rīta vai vakarā katrā ārstējamā acī. Lietot vienā un tajā pašā laikā katru dienu.

Lietošanas pamācība

Pirms lietošanas nomazgājiet rokas. Pirms lietošanas pārļiecinieties, ka vienas devas pudelīte ir neskarta. Šķīdums ir jāizlieto uzreiz pēc pudelītes atvēršanas. Lai izvairītos no piesārņošanas, neļaujiet vienas devas pudelītes atvērtajam galam pieskarties acij vai citiem priekšmetiem.



1. Atdaliet 1 vienas devas pudelīti no bloka.
2. Turiet vienas devas pudelīti vertikāli (ar vāciņu uz augšu) un noskrūvējiet vāciņu.
3. Uzmanīgi pavelciet uz leju apakšējo plakstiņu, līdz izveidojas maza “kabatiņa”. Apgrieziet konteineru uz leju un saspiediet, lai slimajā acī(s) ieritētu 1 piliens.
4. Turot aci aizvērtu, piespiediet ar pirkstu aizvērtās acs kaktiņam (vietai, kur acs ir tuvāk degunam) un turiet piespiestu 2 minūtes. Tas palīdz pārtraukt GANFORT vienas devas acu pilienu nokļūšanu pārējās ķermeņa daļās.
5. Pēc lietošanas vienas devas konteiners ir jāizmet arī tad, ja tajā ir palicis šķīdums.

Ja piliens netrāpa acī, mēģiniet vēlreiz. Noslaukiet pārpalikumu, kas ir notecējis pa vaigu.

Ja lietojat kontaktlēcas, pirms šo zāļu lietošanas tās ir jāizņem. Pēc zāļu iepilināšanas uzgaidiet 15 minūtes un tikai tad ielieciet lēcas atpakaļ acīs.

Ja Jūs lietojat GANFORT vienas devas acu pilienus un kādas citas acu zāles, starp GANFORT vienas devas acu pilieniem un citu zāļu lietošanu ievērojiet vismaz 5 minūšu starplaiku. Kā pēdējo lietojiet acu ziedi vai acu gelu.

Ja esat lietojis GANFORT vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis GANFORT vienas devas acu pilienus vairāk nekā noteikts, ir maz ticams, ka tas Jums varētu ievērojami kaitēt. Nākamo devu iepiliniet parastajā laikā. Ja Jūs uztraucaties, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot GANFORT

Ja esat aizmirsis lietot GANFORT vienas devas, iepiliniet vienu pilienu, līdzko atceraties, tad turpiniet pilināt parastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot GANFORT

GANFORT vienas devas acu pilienus jālieto katru dienu, lai tas iedarbotos pareizi.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, GANFORT vienas devas acu pilieni var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Parasti Jūs varat turpināt lietot pilienus, ja vien blakusparādības nav smagas. Ja Jūs uztraucaties, aprunājieties ar ārstu vai farmaceitu. Nepārtrauciet GANFORT vienas devas acu pilienu lietošanu, nekonsultējoties ar ārstu.

Lietojot GANFORT (vairākas devas un/vai vienas devas), var rasties šādas blakusparādības.

Ļoti bieži: var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

Ietekme uz aci:

apsārtums.

Bieži: var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem

Ietekme uz aci:

dedzināšana, nieze, dzeloša sajūta, konjunktīvas (acs caurspīdīgā slāņa) kairinājums, jutīgums pret gaismu, acu sāpes, acu lipšana, sausas acis, sajūta, ka acī kaut kas iekritis, sīki plīsumi acs virsmā ar iekaisumu vai bez tā, neskaidra redze, apsārtuši un niezoši plakstiņi, matiņu augšana ap aci, tumšāki plakstiņi, tumšākas krāsas āda ap acīm, garākas skropstas, acs kairinājums, acu asarošana, uztukuši plakstiņi, pasliktināta redze.

Ietekme uz citām ķermeņa daļām:

iesnas, galvassāpes.

Retāk: var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem

Ietekme uz aci:

netipiska sajūta acī, varavīksnenes iekaisums, konjunktīvas uztūkums (caurspīdīgais acs slānis), sāpīgi plakstiņi, nogurušas acis, ieaugošas skropstas, tumšāka varavīksnenes krāsa, acis izskatās iekritušas, plakstiņu noslīdējums, plakstiņa saraušanās (atvirzīšanās no acs virsmas, kā rezultātā plakstiņi pilnībā nenoslēdzas), savilkta acs plakstiņa āda, tumšākas skropstas.

Ietekme uz citām ķermeņa daļām:

elpas trūkums.

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

Ietekme uz aci:

cistiska makulas tūska (acs tīklenes tūska ar pavadošu redzes pasliktināšanos), acs pietūkums, redzes miglošanās, diskomforta sajūta acīs.

Ietekme uz citām ķermeņa daļām:

apgrūtināta elpošana/sēcoša elpošana, alerģiskas reakcijas simptomi (pietūkums, acs apsārtums un ādas nieze), izmaiņas garšas sajūtā, reibonis, palēnināta sirdsdarbība, augsts asinsspiediens, grūtības aizmigt, nakts murgi, astma, matu izkrišana, ādas krāsas izmaiņas (ap acīm), nogurums.

Vēl citas blakusparādības novērotas pacientiem, kas lieto timololu vai bimatoprostu saturošus acu pilienus, un, iespējams, tās var novērot, lietojot GANFORT. Tāpat kā citas acīs lietojamās zāles, timolols uzsūcas asinīs. Tas var izraisīt blakusparādības, kas līdzīgas tām, kas novērotas, lietojot „intravenozos” un vai „perorālos” bēta blokatorus. Iespējamība, ka radīsies blakusparādības, pēc acu pilieņu lietošanas ir mazāka, nekā lietojot zāles, piemēram, iekšķīgi vai injekcijā. Uzskaitītās blakusparādības ietver reakcijas, kas novērotas, lietojot bimatoprostu un timololu acu slimību ārstēšanai:

- Smagas alerģiskas reakcijas ar tūsku un apgrūtinātu elpošanu, kas var būt dzīvību apdraudošas
- Zems cukura līmenis asinīs
- Depresija; atmiņas zudums; halucinācijas
- Ģībonis; insults; samazināts asiņu pieplūdums smadzenēm; *myasthenia gravis* (muskuļu vājuma) pastiprināšanās; tirpšanas sajūta
- Samazinātas acs virsmas sajūta; redzes dubultošanās; nokāries plakstiņš; viena slāņa atdalīšanās acs ābolā pēc acs spiediena pazemināšanas operācijas; acs virsmas iekaisums; asiņošana acs mugurējā daļā (tīklenes asiņošana); iekaisums acī; pastiprināta mirkšķināšana
- Sirds mazspēja; neregulāra sirdsdarbība vai sirds apstāšanās; lēna vai ātra sirdsdarbība; pārāk liela šķidruma daudzuma, galvenokārt ūdens, uzkrāšanās ķermenī; sāpes krūškurvī
- Zems asinsspiediens; pietūkušas vai aukstas rokas, pēdas vai ekstremitātes, ko izraisa asinsvadu sašaurināšanās
- Klepus; astmas paasinājums; plaušu slimības, ko sauc par hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS), paasinājums
- Caureja; sāpes vēderā; slikta dūša un vemšana; gremošanas traucējumi; sausa mute

- Sarkanīgi zvīņveida plankumi uz ādas; ādas izsitumi
- Muskuļu sāpes
- Pavājināta dzimumtieksme; seksuāla disfunkcija
- Nespēks
- Paaugstināti aknu darbību raksturojošie rādītāji asins analīzēs

Citas blakusparādības, par kurām ziņots pēc fosfātu saturošu acu pilienu lietošanas

Šīs zāles satur 0,38 mg fosfātu katrā 0,4 ml šķīduma tilpuma vienībā, kas ir līdzvērtīgi 0,95 mg/ml. Ja Jums ir nopietns caurspīdīgā slāņa, kas atrodas acs priekšējā daļā, (radzene) bojājums, ļoti retos gadījumos fosfāti var izraisīt duļķainus plankumus uz radzenes, kas rodas, nogulsņējoties kalcijam terapijas laikā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, [izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt GANFORT vienas devas acu pilienus

Uzglabāt šo zāļu vienas devas acu pilienus bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo zāļu vienas devas acu pilienus pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz vienas devas pudelītes un kartona kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīs zāles paredzētas tikai vienreizējai lietošanai, to sastāvā nav konservantu. Neuzglabāji neizlietotu šķīdumu.

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Lai vienas devas pudelītes pasargātu no gaismas un mitruma, uzglabāt tās maisiņā un maisiņu ievietot atpakaļ kastītē. Kad vienas devas pudelīte ir izņemta no maisiņa, izlietojiet to 7 dienu laikā. Visas vienas devas pudelītes jāuzglabā maisiņā un pudelīte jāizmet 10 dienas pēc pirmā maisiņa atvēršanas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāji farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko GANFORT vienas devas acu pilieni satur

- Aktīvās vielas ir bimatoprosts 0,3 mg/ml un timolols 5 mg/ml, kas atbilst timolola maleātam 6,8 mg/ml.
- Citas sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds, nātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts, citronskābes monohidrāts un attīrīts ūdens. Var būt pievienots neliels daudzums sālsskābes vai nātrijs hidroksīda, lai iegūtu šķīduma pareizo pH (skābuma pakāpes) līmeni.

GANFORT vienas devas acu pilienus ārējais izskats un iepakojums

GANFORT vienas devas acu pilieni ir bezkrāsains līdz mazliet iedzeltens šķīdums, kas iepakots vienas devas plastmasas pudelītēs; katrā no tām ir 0,4 ml šķīduma.

Iesaiņojumā ir 1 alumīnija folijas maisiņš, kurā ir 5 vienas devas pudelītes vienā kastītē.

Iesaiņojumā ir 3 vai 9 alumīnija folijas maisiņi, katrā ir 10 vienas devas pudelītes, kopā kastītē attiecīgi ir 30 vai 90 vienas devas pudelītes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Vācija

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

Portugal

AbbVie, Lda.

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

Italia

AbbVie S.r.l.

Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA

Tel: +371 67605000

Tel.: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.

Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutska 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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<https://www.ema.europa.eu/>.

Lai noklausītos vai saņemtu šo lietošanas instrukciju <Braila rakstā>, <paliecinātā drukā> vai <audio formātā>, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.