

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

Eċċipjent b'effett magħruf

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

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni (qtar għall-ghajnejn)

Soluzzjoni mingħajr kulur, kemmxejn tagħti fl-isfar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Doża rakkommandata f'adulti (inklużi l-anzjani)

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

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

Jekk tinqabeż doża waħda, it-trattament għandu jissokta bid-doża li tmiss kif ikun ippjanat. Id-doża m'għandhiex tkun aktar minn qatra fl-ghajn(ejn) affettwata darba kuljum.

Indeboliment renali u epatiku

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

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

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

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

Disturbi fil-qalb

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

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

Disturbi vaskulari

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

Disturbi respiratorji

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

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

Disturbi fis-sistema endokrinarja

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

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

Mard tal-kornea

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

Mediċini imblokkaturi tar-riċetturi beta oħrajn

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

Reazzjonijiet anafilattiċi

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

Qtuġ korojċjali

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

Loppju kirurġiku

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

Epatiċi

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

Okulari

Qabel ma tingħata bidu għat-trattament, il-pazjenti għandhom ikunu infurmati bil-possibbiltà ta' żieda fit-tul tax-xagħar ta' xfar tal-ġhajnejn, skurament ta' tebqet il-ġhajn jew tal-ġilda ta' madwar l-ġhajnejn u żieda fil-pigmentazzjoni kannella tal-ħabba tal-ġhajn, billi dawn kienu osservati matul it-trattament bi bimatoprost u b'GANFORT. Iż-żieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ġhajn x'aktarx li se tkun permanenti, u tista' twassal għal differenzi fid-dehra bejn l-ġhajnejn meta t-trattament isir fuq ġhajn waħda biss. Wara li jitwaqqaf GANFORT, il-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ġhajn tista' tkun permamenti. Wara 12-il xahar ta' trattament b'GANFORT, l-inċidenza tal-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ġhajn kienet ta' 0.2%. Wara 12-il xahar ta' trattament bil-qtar tal-ġhajnejn b'bimatoprost biss, l-inċidenza kienet ta' 1.5% u ma żdiditx wara 3 snin ta' trattament. Il-bidla fil-pigmentazzjoni hi kkawżata minn żieda fil-kontenut ta' melanin fil-melanociti u mhux minn żieda fin-numru ta' melanociti. L-effetti fit-tul ta' żieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ġhajn mhumix magħrufa. Tibdil fil-kulur tal-ħabba tal-ġhajn li deher bl-ġhoti oftalmoloġiku ta' bimatoprost jista' ma jiġix osservat għal diversi xhur sa snin. La nevi u lanqas nemex tal-ħabba tal-ġhajn ma jidhru li jiġu affettwati mit-

trattament. Pigmentazzjoni tat-tessut ta' madwar l-għajnejn għet irrappurtata li kienet reversibbli f'xi pazjenti.

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

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

Gilda

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

Eċċipjenti

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

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

Kundizzjonijiet oħra

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

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

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

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

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

Imblokk beta sistemiku msaħħaħ (eż., tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb, dipressjoni) ġie rrapportat matul it-trattament kombinat b'inibituri ta' CYP2D6 (eż. quinidine, fluoxetine, paroxetine) u timolol.

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

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

Bimatoprost

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

Timolol

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

Treddigh

Timolol

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

Bimatoprost

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

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

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

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

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Tabella 1 tippreżenta r-reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati matul l-istudji kliniċi b'GANFORT il-formulazzjonijiet kollha (doża multipla u doża waħda) jew fil-perjodu ta' wara t-tqeghid fis-suq.

Ir-reazzjonijiet avversi possibbli huma elenkati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi ta' MedDRA u huma bbażati fuq il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$); rari ħafna ($< 1/10\,000$) mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżlin skont is-serjetà tagħhom, b'dawk l-aktar serji mniżżlin l-ewwel u segwiti minn dawk inqas serji.

Tabella 1: Lista ta' reazzjonijiet avversi bil-formulazzjonijiet kollha ta' GANFORT (doża multipla u doża waħda)

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	Mhux magħrufa	Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva li jinkludu sinjali jew sintomi ta' dermatite allergika, anġjoedima, allergija fl-ghajnejn
<i>Disturbi psikjatriċi</i>	Mhux magħrufa	Nuqqas ta' rqaq ² , ħmar il-lejl ²
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	Komuni	Ugigh ta' ras
	Mhux magħrufa	Indeboliment fis-sens tat-toghma ² , sturdament
<i>Disturbi fl-ghajnejn</i>	Komuni ħafna	Iperemija tal-konguntiva.
	Komuni	Keratite punctuate, erożjoni tal-kornea ² , sensazzjoni ta' ħruq ² , irritazzjoni tal-konguntiva ¹ , ħakk fl-ghajnejn, sensazzjoni ta' tingiz fl-ghajnejn ² , thoss li għandek il-frak f'ghajnejk, ghajnejn xotti, eritema ta' tebqet il-ghajn, ugigh fl-ghajnejn, fotofobija, ħruġ ta' likwidu mill-ghajnejn, disturb tal-vista ² , ħakk f'tebqet il-ghajn, l-akutezza viżiva tmur għall-agħar ² , blefarite ² , edima ta' tebqet il-ghajn, irritazzjoni fl-ghajnejn, zieda fil-produzzjoni tad-dmugh, tkabbir tax-xagħar tal-ghajnejn.
	Mhux komuni	Irite ² , edema tal-konguntiva ² , ugigh f'tebqet il-ghajn, sensazzjoni mhux normali fl-ghajn ¹ , astenopja, trikijasi ² , iperpigmentazzjoni tal-parti kkulurita tal-ghajn ² , bidliet periorbitali u f'tebqet il-ghajn assoċjati ma' atrofija tax-xaħam periorbitali u ġilda magħfusa li tirriżulta biex is-

		sulkus ta' tebqet il-ghajn isir iktar fond, ptozi ta' tebqet il-ghajn, enoftalmu, lagoftalmu u rittrattazzjoni ta' tebqet il-ghajn ^{1&2} , tibdil fil-kulur fix-xagħar tal-ghajnejn (jiskura) ¹ .
	Mhux magħrufa	Edema makulari ċistojde ² , nefha fl-ghajnejn, vista mċajpra ² , skumdità fl-ghajnejn
<i>Disturbi fil-qalb</i>	Mhux magħrufa	Bradikardija
<i>Disturbi vaskulari</i>	Mhux magħruf	Pressjoni għolja
<i>Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali</i>	Komuni	Rinite ²
	Mhux komuni	Qtuġ ta' nifs
	Mhux magħrufa	Bronkospazmu (l-aktar f'pazjenti li kellhom mard bronkospastiku li kien jeżisti minn qabel) ² , azzma
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</i>	Komuni	Pigmentazzjoni blefarali ² , xagħar li jikber b'mod eċċessiv u f'postijiet mhux tas-soltu ² , iperpigmentazzjoni tal-ġilda (periorbitali)
	Mhux magħrufa	Alopeċja, skulurament tal-ġilda (periokulari)
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	Mhux magħrufa	Gheja kbira

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

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

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

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

Tabella 2: Lista ta' reazzjonijiet avversi addizzjonali li ġew osservati b'xi waħda miż-żewġ sustanzi attivi (bimatoprost jew timolol)

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjoni avversa
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	Reazzjonijiet allergiċi sistemiċi li jinkludu anafilassi ¹
<i>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</i>	Ipoglicemija ¹
<i>Disturbi psikjatriċi</i>	Dipressjoni ¹ , telf ta' memorja ¹ , alluċinazzjoni ¹
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	Sinkope ¹ , inċident ċerebrovaskulari ¹ , żieda fis-sinjali u s-sintomi ta' mijastenija gravis ¹ , parestesija ¹ , iskemija ċerebrali ¹
<i>Disturbi fl-ghajnejn</i>	Tnaqqis fis-sensittività tal-kornea ¹ , diplopja ¹ , ptosi ¹ , qtuġ koroidjali wara operazzjoni tal-filtrazzjoni (ara sezzjoni 4.4) ¹ , keratite ¹ , blefarospazmu ² , emorraġija tar-retina ² , uveite ² ,

<i>Disturbi fil-qalb</i>	Imblokk atrijsventrikulari ¹ , waqfien kardijaku ¹ , arritmija ¹ , insuffiċjenza kardijaka ¹ , insuffiċjenza kongestiva tal-qalb ¹ , uġiġh fis-sider ¹ , palpazzjonijiet ¹ , edema ¹
<i>Disturbi vaskulari</i>	Pressjoni baxxa ¹ , il-fenomeni ta' Raynaud ¹ , idejn u saqajn keshin ¹
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i>	Aggravament tal-ażżma ² , aggravament ta' COPD ² , soġġla ¹
<i>Disturbi gastrointestinali</i>	Nawseja ^{1,2} , dijarea ¹ , dispepsja ¹ , ħalq xott ¹ , uġiġh fl-addome ¹ , rimettar ¹
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</i>	Raxx psorijasiformi ¹ jew aggravament ta' psorjasi ¹ , raxx tal-ġilda ¹
<i>Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi</i>	Majalgja ¹
<i>Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider</i>	Disfunzjoni sesswali ¹ , tnaqqis fil-libido ¹
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	Astenja ^{1,2}
<i>Investigazzjoniet</i>	Testijiet tal-funzjoni tal-fwied (LFT) b'riżultat mhux normali ²

¹ reazzjonijiet avversi osservati b'timolol

² reazzjonijiet avversi osservati b'bimatoprost

Reazzjonijiet avversi rrappurtati bi qtar tal-ġhajnejn li fih phosphate

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

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

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

Bimatoprost

Jekk GANFORT jittiehed bi żball mill-ħalq, din l-informazzjoni li ġejja għandha tkun utli: fi studji orali ta' ħmistax fuq firien u grieden, doži ta' bimatoprost sa 100 mg/kg/kuljum ma pproduċew l-ebda tossiċità. Din id-doża espressa f'mg/m² hi ta' mill-anqas 70 darba aktar mid-doża aċċidentali ta' flixxun ta' GANFORT f'tarbija li tiżen 10 kg.

Timolol

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

Jekk tittiehed doża eċċessiva, it-trattament għandu jkun sintomatiku u ta' appoġġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Oftalmoloġiċi – preparazzjonijiet kontra l-glaukoma u mijotiċi – imblokkaturi tar-riċetturi beta – timolol, kombinazzjonijiet – Kodiċi ATC: S01ED51

Mekkaniżmu ta' azzjoni

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

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

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

Effetti kliniċi

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

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Prodott mediċinali GANFORT

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

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

Bimatoprost

Bimatoprost jippenetra sew fil-kornea umana u fl-isklera *in vitro*. Wara l-għotja fl-għajn, l-espożizzjoni sistemika ta' bimatoprost tkun baxxa hafna u mingħajr akkumulazzjoni fuq tul ta'

żmien. Wara li tqattret qatra wahda ta' 0.03% bimatoprost kuljum fiż-żewġ għajnejn għal ħmistax, il-konċentrazzjonijiet fid-demm laħqu l-massimu fi żmien 10 minuti wara l-ghotja tad-doża u naqsu sa taħt l-inqas limitu ta' osservazzjoni (0.025 ng/ml) fi żmien 1.5 sigħat wara l-ghotja tad-doża. Il-medja tal-valuri ta' C_{max} u $AUC_{0-24\text{siegħa}}$ kienu simili fis-7 u l-14-il ġurnata f'ammonti ta' madwar 0.08 ng/ml u 0.09 ng•siegħa/ml rispettivament, u dan jindika li konċentrazzjoni fissa tal-medicina ntlahqet matul l-ewwel ġimgħa ta' l-ghotja fl-għajnejn.

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

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

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

Karatteristiċi f'pazjenti anzjani

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

Timolol

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

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

Prodott medicinali GANFORT

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

Bimatoprost

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

Meta konċentrazzjoni ta' $\geq 0.03\%$ ta' bimatoprost ingħatat kuljum fl-għajnejn tax-xadini, irriżultat f'żieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-għajnejn u effetti periokulari marbuta mad-doża li huma reversibbli u karatterizzati minn *sulcus* prominenti fuq u/jew isfel u twessigh tal-fissura palpebrali.

Iż-żieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba ta' l-ġhajn tidher li hi kkaġunata minn żieda fl-istimulazzjoni tal-produzzjoni ta' melanin fil-melanoċiti u mhux minn żieda fin-numru ta' melanoċiti. L-ebda bidliet funzjonali jew mikroskopiċi marbuta mal-effetti periokulari ma kienu osservati, u l-mekkaniżmu ta' azzjoni għall-bidliet periokulari mhux magħruf.

Timolol

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

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

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

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

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

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

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

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali.

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

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse

67061 Ludwigshafen
Il-Ġermanja

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

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

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

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

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

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

Soluzzjoni mingħajr kulur, kemmxejn tagħti fl-isfar.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Doża rakkommandata f'adulti (inklużi l-anzjani)

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

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

Il-kontenitur b'doża waħda huwa għall-użu ta' darba biss; kontenitur wieħed huwa biżżejjed għat-trattament taż-żewġ għajnejn. Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata għandha tintrema immedjatament wara l-użu. Jekk tinqabeż doża waħda, it-trattament għandu jissokta bid-doża li tmiss kif ikun ippanat. Id-doża m'għandhiex tkun aktar minn qatra fl-ghajn(ejn) affettwata darba kuljum.

Indeboliment renali u epatiku

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

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

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

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

Disturbi fil-qalb

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

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

Disturbi vaskulari

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

Disturbi respiratorji

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

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

Disturbi fis-sistema endokrinarja:

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

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

Mard tal-kornea

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

Mediċini imblokkaturi tar-riċetturi beta oħrajn

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

Reazzjonijiet anafilattiċi

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

Qtuġ korojġjali

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

Loppju kirurġiku

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

Epatiċi

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

Okulari

Qabel ma tingħata bidu għat-trattament, il-pazjenti għandhom ikunu infurmati bil-possibbiltà ta' żieda fit-tul tax-xagħar ta' xfar tal-ġhajnejn, u iperpigmentazzjoni tal-ġilda ta' madwar l-ġajni billi dawn kienu osservati matul it-trattament b'GANFORT doża waħda. Żieda fil-pigmentazzjoni kannella tal-ħabba tal-ġajni ġiet osservata wkoll matul it-trattament b'GANFORT (formulazzjoni b'ħafna dożi). Iz-żieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ġajni x'aktarx li se tkun permanenti, u tista' twassal għal differenzi fid-dehra bejn l-ġajnejn meta t-trattament isir fuq ġajni waħda biss. Wara li jitwaqqaf GANFORT, il-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ġajni tista' tkun permamenti. Wara 12-il xahar ta' trattament b'GANFORT (formulazzjoni b'ħafna dożi), l-inċidenza tal-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ġajni kienet ta' 0.2%. Wara 12-il xahar ta' trattament bil-qtar tal-ġajnejn b'bimatoprost biss, l-inċidenza kienet ta' 1.5% u ma żdiditx wara 3 snin ta' trattament. Il-bidla fil-pigmentazzjoni hi kkawżata minn żieda fil-kontenut ta' melanin fil-melanociti u mhux minn żieda fin-numru ta' melanociti. L-effetti fit-tul ta' żieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ġajni mhumiex magħrufa. Tibdil

fil-kulur tal-ħabba tal-ġhajn li deher bl-ġhoti oftalmologiku ta' bimatoprost jista' ma jiġix osservat għal diversi xhur sa snin. La nevi u lanqas nemex tal-ħabba tal-ġhajn ma jidhru li jiġu affettwati mit-trattament. Pigmentazzjoni tat-tessut ta' madwar l-ġhajnejn giet irrappurtata li kienet reversibbli f'xi pazjenti.

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

Ġilda

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

Kundizzjonijiet oħra

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

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

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

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

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

Imblokk beta sistemiku msaħħaħ (eż. tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb, dipressjoni) għie rrapportat matul it-trattament kombinat b'inibituri ta' CYP2D6 (eż. quinidine, fluoxetine, paroxetine) u timolol.

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

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

Bimatoprost

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

Timolol

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

Treddigh

Timolol

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

Bimatoprost

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

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

GANFORT doża waħda fiit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Bhal f'kull każ ta' trattament fl-ġhajn, jekk hekk kif iqattar jara mċajpar għal żmien qasir, il-pazjent għandu jistenna sakemm il-vista tiċċara qabel ma jsuq jew ihaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

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

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

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Tabella 1 tippreżenta r-reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati matul l-istudji kliniċi bil-formulazzjonijiet kollha ta' GANFORT (doża multipla u doża waħda) jew fil-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Ir-reazzjonijiet avversi possibbli huma elenkati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi ta' MedDRA u huma bbażati fuq il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$); rari ħafna ($< 1/10\,000$) mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzlin skont is-serjetà tagħhom, b'dawk l-aktar serji mnizzlin l-ewwel u segwiti minn dawk inqas serji.

Tabella 1: Lista ta' reazzjonijiet avversi bil-formulazzjonijiet kollha ta' GANFORT (doża multipla u doża waħda)

Sistema tal-Klassifika tal- Organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	Mhux magħrufa	Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva li jinkludu sinjali jew sintomi ta' dermatite allergika, angjoedema, allergija fl- għajnejn
<i>Disturbi psikjatriċi</i>	Mhux magħrufa	Nuqqas ta' rqaq ² , ħmar il-lejl ²
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	Komuni	Uġiġħ ta' ras
	Mhux magħrufa	Tibdil fis-sens tat-togħma ² , sturdament
<i>Disturbi fl-għajnejn</i>	Komuni ħafna	Iperemija tal-konguntiva.
	Komuni	Keratite punctate, erożjoni tal-kornea ² , sensazzjoni ta' ħruq ² , irritazzjoni tal-konguntiva ¹ , ħakk fl-għajnejn, sensazzjoni ta' tingiz fl-għajnejn ² , sensazzjoni li qisu hemm xi fraka fl-għajn, għajnejn xotti, eritema ta' tebqet il-għajn, uġiġħ fl-għajnejn, fotofobija, tnixxija mill-għajn, disturb fil-vista ² , ħakk f'tebqet il-għajn, iċ-ċarezza tal-vista tmur għall-agħar ² , blefarite ² , edema ta' tebqet il-għajn, irritazzjoni tal-għajnejn, zieda fid-dmugħ, ix-xagħar tal-għajnejn jikber.
	Mhux komuni	Irite ² , edema tal-konguntiva ² , uġiġħ f'tebqet il-għajn ² , sensazzjoni mhux normali fl-għajn ¹ , astenopija, trikijażi ² , iperrpimentazzjoni tal-iris ² , bidliet periorbitali u f'tebqet il-għajn assoċjati ma' atrofija tax-xaħam periorbitali u ġilda magħfusa li tirriżulta biex is-sulkus ta' tebqet il-għajn isir iktar fond, ptozi ta' tebqet il-għajn, enoftalmu, lagoftalmu u ritrattazzjoni ta' tebqet il-għajn ^{1&2} , tibdil fil-kulur tax-xagħar tal-għajnejn (jiskura) ¹ .
	Mhux magħrufa	Edema makulari ċistojde ² , nefha fl-għajnejn, vista mċajpra ² , skumdità fl-għajnejn

<i>Disturbi fil-qalb</i>	Mhux magħrufa	Bradikardija
<i>Disturbi vaskulari</i>	Mhux magħruf	Pressjoni għolja
<i>Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali</i>	Komuni	Rinite ²
	Mhux komuni	Qtuġh ta' nifs
	Mhux magħrufa	Bronkospazmu (l-aktar f'pazjenti b'mard bronkospastiku li kien jeżisti minn qabel) ² , azzma
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</i>	Komuni	Pigmentazzjoni blefarali ² , ix-xagħar jikber b'mod eċċessiv u f'postijiet mhux tas-soltu ² , iperpigmentazzjoni tal-ġilda (periokulari).
	Mhux magħrufa	Alopeċja, skulurament tal-ġilda (periokulari)
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	Mhux magħrufa	Gheja

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

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

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

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

Tabella 2: Lista ta' reazzjonijiet avversi addizzjonali li ġew osservati b'xi waħda miż-żewġ sustanzi attivi (bimatoprost jew timolol)

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Reazzjoni avversa
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	Reazzjonijiet allergiċi sistemiċi li jinkludu anafilassi ¹
<i>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</i>	Ipoglicemija ¹
<i>Disturbi psikjatriċi</i>	Depressjoni ¹ , telf ta' memorja ¹ , allucinazzjoni ¹
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	Sinkope ¹ , inċident ċerebrovaskulari ¹ , żieda fis-sinjali u sintomi ta' mijastenija gravis ¹ , parestesija ¹ , iskemija tal-moħħ ¹
<i>Disturbi fl-għajnejn</i>	Tnaqqis fis-sensittività tal-kornea ¹ , diplopja ¹ , ptozi ¹ , qluġh korojdali wara operazzjoni ta' filtrazzjoni (ara sezzjoni 4.4) ¹ , keratite ¹ , blefarospazmu ² , emorraġija tar-retina ² , uveite ² ,
<i>Disturbi fil-qalb</i>	Imblokk atriyoventrikulari ¹ , il-qalb tieqaf ¹ , aritmija ¹ , insuffiċjenza tal-qalb ¹ , insuffiċjenza kongestiva tal-qalb ¹ , uġiġh fis-sider ¹ , palpitazzjonijiet ¹ , edema ¹
<i>Disturbi vaskulari</i>	Pressjoni baxxa ¹ , fenomenu ta' Raynaud ¹ , idejn jew saqajn keshin ¹
<i>Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali</i>	Aggravament tal-azzma ² , aggravament ta' COPD ² , sogħla ¹

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

¹ reazzjonijiet avversi osservati b'timolol

² reazzjonijiet avversi osservati b'bimatoprost

Reazzjonijiet avversi rappurtati bi qtar tal-ġhajnejn li fih phosphate

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

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

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

Bimatoprost

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

Timolol

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

Jekk tittiehed doża eċċessiva, it-trattament għandu jkun sintomatiku u ta' appoġġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Oftalmoloġiċi – preparazzjonijiet kontra l-glaukoma u mijotiċi – imblokkaturi tar-riċetturi beta – timolol, kombinazzjonijiet – Kodiċi ATC: S01ED51

Mekkaniżmu ta' azzjoni

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

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

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

Effetti kliniċi

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

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

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

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

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Prodott mediċinali GANFORT

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

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

Bimatoprost

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

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

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

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

Karatteristiċi f'pazjenti anzjani

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

Timolol

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

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

Prodott mediċinali GANFORT

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

Bimatoprost

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

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

Timolol

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

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride

Sodium phosphate dibasic heptahydrate

Citric acid monohydrate

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

Ilma ppurifikat

6.2 Inkompattibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

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

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

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

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

Id-daqsijiet li ġejjin tal-pakketti huma disponibbli:

- Kartuna li jkun fiha 5 kontenituri b'doża waħda f'borża tal-fojl tal-aluminju.
- Kartuna li jkun fiha 30 jew 90 kontenitur b'doża waħda fi tliet jew disa' boroż tal-fojl tal-aluminju rispettivament. Kull borża fiha 10 kontenituri b'doża waħda.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali.

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

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Il-Ġermanja

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

EU/1/06/340/003 5 kontenituri b'doża waħda
EU/1/06/340/004 30 kontenitur b'doża waħda
EU/1/06/340/005 90 kontenitur b'doża waħda

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

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

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

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

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

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA GHAL FLIXKUN WIEHED

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Benzalkonium chloride, sodium chloride, sodium phosphate dibasic heptahydrate, citric acid monohydrate, hydrochloric acid jew sodium hydroxide (biex taġġusta l-pH) u ilma ppurifikat.
Ara l-fuljett ta' taghrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni
3 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

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

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
Armih 4 ġimgħat wara li tifthu l-ewwel darba
Infetaħ:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Il-Ġermanja

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

EU/1/06/340/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ganfort

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA BI TLETT IFLIEXKEN****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

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

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Benzalkonium chloride, sodium chloride, sodium phosphate dibasic heptahydrate, citric acid monohydrate, hydrochloric acid jew sodium hydroxide (biex taġġusta l-pH) u ilma ppurifikat.
Ara l-fuljett ta' taghrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni
3 x 3 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

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

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
Armi 4 ġimgħat wara li tifthu l-ewwel darba
Infetaħ (1)
Infetaħ (2)
Infetaħ (3)

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Il-Ġermanja

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

EU/1/06/340/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ganfort

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

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

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

3 ml

6. OHRAJN

AbbVie (bħala logo)

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni
5 x 0.4 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

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

Il-kontenituri kollha għandhom jinżammu fil-borża u fil-kartuna sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità u għandhom jintremew 10 ijiem wara l-ewwel ftuħ tal-borża.

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

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse

67061 Ludwigshafen

Il-Ġermanja

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

EU/1/06/340/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Għall-użu ta' darba biss

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
BORŻA LI FIHA STRIXXA TA' 5 KONTENITURI TA' DOŻA WAHDA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

AbbVie (bhala logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Għal użu fl-ghajnejn

5 kontenituri b'doża wahda.

Għal użu ta' darba biss.

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

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

Il-kontenituri kollha għandhom jinżammu fil-borża u fil-kartuna sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità u għandhom jintremew 10 ijiem wara l-ewwel ftuħ tal-borża.

Armi minnufih il-kontenitur miftuħ wara l-użu.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA LI FIHA 30 JEW 90 KONTENITUR B'DOŻA WAHDA (IPPROVDUTI FI 3 JEW 9 BOROŻ, LI KULL WAHDA MINNHOM FIHA 10 KONTENITURI B'DOŻA WAHDA)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni
30 x 0.4 ml
90 x 0.4 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

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

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Il-Ġermanja

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Għall-użu ta' darba biss

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ganfort doża waħda

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

AbbVie (bħala logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Għal użu fl-ghajnejn

10 kontenituri b'doża wahda.

Għal użu ta' darba biss.

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

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

Il-kontenituri kollha għandhom jinżammu fil-borża u fil-kartuna sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità u għandhom jintremew 10 ijiem wara l-ewwel ftuħ tal-borża.

Armi minnufih il-kontenitur miftuħ wara l-użu.

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

GANFORT
bimatoprost/timolol

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.4 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

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

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

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhum GANFORT u għalxiex jintuża

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

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

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża GANFORT

Tużax GANFORT

- jekk inti allergiku għal bimatoprost, timolol, imblokkaturi tar-riċetturi beta jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek jew kellek fil-passat problemi respiratorji bħal azzma u/jew mard kroniku ostruttiv pulmonari sever (mard tal-pulmun li jista' jikkawża tħarhir, diffikultà biex tieħu n-nifs u/jew sogħla li ddum fit-tul) jew tipi oħra ta' problemi fit-teħid tan-nifs
- jekk għandek problemi tal-qalb bħal rata baxxa ta' taħbit tal-qalb, imblokk tal-qalb, jew insuffiċjenza tal-qalb

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

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

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

GANFORT jista' jikkawża skurament u żieda fit-tul tax-xagħar ta' xfar il-għajn, u jikkawża ukoll skurament tal-gilda ta' tebqet il-għajn. Il-kulur tal-ħabba tal-għajn jista' jiskura wkoll maż-żmien. Dawn il-bidliet jistgħu jkunu permanenti. Il-bidla tista' tkun aktar evidenti meta t-trattament isir fuq għajn waħda biss. GANFORT jista' jikkawża tkabbir ta' xagħar meta jmiss mal-wiċċ tal-gilda.

Tfal u adolexxenti

GANFORT m'għandux jintuża fi tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Medicini oħra u GANFORT

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi medicini oħra.

GANFORT jista' jaffettwa jew jiġi affettwat minn medicini oħrajn li tkun qed tuża, li jinkludu qtar ieħor għall-għajnejn għat-trattament tal-glawkoma. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża jew għandek l-intenzjoni li tuża medicini biex tbaxxi l-pressjoni tad-demm, medicina tal-qalb, medicini għat-trattament tad-dijabete quinidine (jintuża għal trattament ta' kundizzjonijiet tal-qalb u xi tipi ta' malarja) jew medicini biex jittrattaw id-dipressjoni magħrufa bħala fluoxetine u paroxetine.

Tqala u treddigh

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

Tużax GANFORT jekk qed tredra. Timolol jista' jgħaddi għol-ħalib tas-sider.

Itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiegħu xi medicina waqt it-treddigh.

Sewqan u thaddim ta' magni

GANFORT jista' jikkawża vista mċajpra f'xi pazjenti. M'għandekx issuq jew thaddem magni qabel ma jgħaddu s-sintomi.

GANFORT fih benzalkonium chloride

GANFORT fih preservattiv imsejjah benzalkonium chloride.

Din il-medicina fiha 0.15 mg benzalkonium chloride f'kull 3 ml ta' soluzzjoni li huwa ekwivalenti għal 0.05 mg/ml.

Benzalkonium chloride jista' jiġi assorbit minn lentijiet tal-kuntatt rotob u jista' jibdel il-kulur tal-lentijiet tal-kuntatt. Għandek tneħhi l-lentijiet tal-kuntatt qabel tuża din il-medicina u terġa' tilbishom 15-il minuta wara.

Benzalkonium chloride jista' jikkawża wkoll irritazzjoni fl-għajnejn, speċjalment jekk għandek għajnejn xotti jew disturbati tal-kornea (is-saff ċar tal-parti ta' quddiem tal-għajnejn). Jekk thoss sensazzjoni mhux normali fl-għajnejn, hruq jew uġiġh fl-għajnejn wara li tuża din il-medicina, kellek lit-tabib tiegħek.

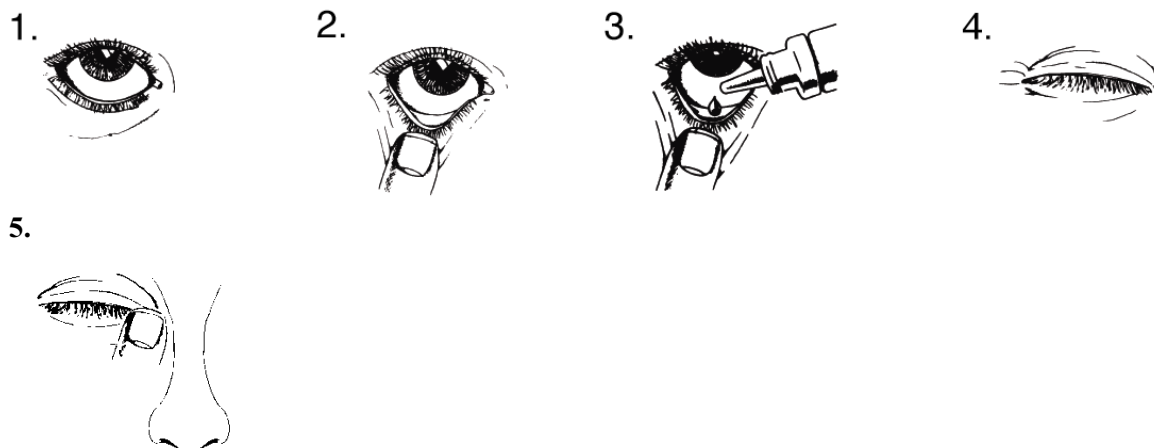
3. Kif għandek tuża GANFORT

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

Id-doża tas-soltu hija qatra waħda darba kuljum, f'kull għajnejn li teħtieġ it-trattament, jew filgħodu jew filgħaxija. Uża l-medicina fl-istess hin kuljum.

Istruzzjonijiet għall-użu

M'għandekx tuża l-flixxun jekk is-sigill tas-sigurtà fl-għonq tal-flixxun ikun miksut qabel ma tużah għall-ewwel darba.



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

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

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

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

Jekk tuża GANFORT aktar milli suppost

Jekk tuża GANFORT aktar milli suppost, mhux suppost li għandu jikkawna lekk ħsara serja. Qattar id-doża li jmiss fil-hin tas-soltu. Jekk int inkwetat, kellek lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Jekk tinsa tuża GANFORT

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

Jekk tiegħaf tuża GANFORT

GANFORT għandu jintuża kuljum biex jaħdem kif suppost.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

Jaffettwaw lill-ghajn

hmura

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

Jaffettwaw lill-ghajn

hruq, ħakk, tingiz, irritazzjoni tal-konguntiva (is-saff trasparenti tal-ghajn), sensittività għad-dawl, uġiġh fl-ghajn, għajnejn iwahħlu, għajnejn xotti, sensazzjoni li hemm xi haġa f'għajnejk, qasmiet żgħar fis-superfiċje tal-ghajn b'infjammazzjoni jew mingħajrha, diffikultajiet fil-vista, hmura u ħakk f'tebqet il-ghajn, ix-xagħar jikber madwar l-ghajnejn, skurament ta' tebqet il-ghajn, kulur iktar skur tal-ġilda madwar l-ghajnejn, zieda fit-tul tax-xagħar ta' xfar il-ghajn, irritazzjoni fl-ghajn, għajnejn idemmghu, nefha f'tebqet il-ghajn, vista mnaqqsa

Jaffettwaw partijiet oħrajn tal-ġisem

imnieher inixxi, uġiġh ta' ras.

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

Jaffettwaw lill-ghajn

sensazzjoni mhux normali fl-ghajnejn, infjammazzjoni tal-ħabba tal-ghajn, konguntiva minfuħa (is-saff trasparenti tal-ghajn), uġiġh f'tebqet il-ghajn, għajnejn għajjenin, xagħar ta' xfar il-ghajn li jikbru 'l ġewwa, kulur jiskura tal-ħabba tal-ghajn, l-ghajnejn jidhru fil-hofra, teqbet il-ghajn imdendla, tiċkien tebqet il-ghajn (tiċċaqlaq lil hemm mis-superfiċje tal-ghajn li jwassal għal għeluq mhux shih ta' tebqet il-ghajn), il-ġilda ta' tebqet il-ghajn issir magħfusa, ix-xagħar tal-ghajnejn jiskura.

Jaffettwaw partijiet oħrajn tal-ġisem

qtuġh ta' nifs

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

Jaffettwaw lill-ghajn

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

Jaffettwaw partijiet oħrajn tal-ġisem

diffikultà biex tiehu n-nifs / tharhir, sintomi ta' reazzjoni allergika (nefha, hmura tal-ghajn u raxx tal-ġilda), tibdil fis-sens tat-togħma, sturdament, rata ta' tahbit tal-qalb aktar bil-mod, pressjoni tad-demem għolja, diffikultà biex torqod, hmar il-lejl, azzma, telf ta' xagħar, skurament tal-ġilda (periokulari), għeja.

Effetti sekondarji addizzjonali ġew osservati f'pazjenti li kienu qed jużaw qtar għall-ġhajnejn li fih timolol jew bimatoprost u għalhekk jistgħu possibbilment jiġu osservati b'GANFORT. Bhal mediċini oħrajn applikati go l-ġhajnejn, timolol jiġi assorbit fid-demm. Dan jista' jikkawża effetti sekondarji simili bhal dawk osservati b'imblokkaturi tar-riċetturi beta "użati fil-vina" u/jew "orali". Iċ-ċans li jkun hemm effetti sekondarji wara li tuża l-qtar għall-ġhajnejn hu inqas milli meta l-mediċini, jittiehdu per eżempju, mill-ħalq jew jiġu injettati. L-effetti sekondarji elenkati jinkludu reazzjonijiet osservati meta jintużaw bimatoprost u timolol għat-trattament ta' kundizzjonijiet tal-ġhajnejn:

- Reazzjonijiet allergiċi severi b'nefha u diffikultà biex tiegħu n-nifs li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja
- Livell baxx ta' zokkor fid-demm
- Depressjoni, telf ta' memorja; alluċinazzjoni
- Ħass ħazin; puplesija; tnaqqis fil-fluss tad-demm lejn il-moħħ; mijastenija gravis li tmur għall-aġġar (żieda fid-dgħufija tal-muskoli); sensazzjoni ta' tnefnim
- Tnaqqis fis-sensazzjoni fis-superfiċje tal-ġhajn; tara doppju; tebqet il-ġhajn li tiddendel; separazzjoni ta' waħda mis-saffi ġol-ġhajn wara operazzjoni biex tnaqqas il-pressjoni ġol-ġhajn; infjammazzjoni tas-superfiċje tal-ġhajn, ħruġ ta' demm fuq in-naħa ta' wara tal-ġhajn (ħruġ ta' demm fir-retina), infjammazzjoni ġol-ġhajn, żieda fit-teptip tal-ġhajn
- Insuffiċjenza tal-qalb; taħbit irregolari tal-qalb jew taħbit li jieqaf; taħbit tal-qalb bil-mod jew mgħaġel; fluwidu żejjed, l-aktar ilma, li jakkumula fil-ġisem; uġiġħ fis-sider
- Pressjoni tad-demm baxxa, nefha jew kešha f'idejk, saqajk u fl-estrematajiet ta' ġismek, ikkawżata minn tidjiq tal-vini/arterji tad-demm
- Sogħla, aggravament tal-ażżma, aggravament tal-marda tal-pulmun imsejja marda kronika ostruttiva pulmonari (COPD)
- Dijarea; uġiġħ fl-istonku; tħossok imdardar u tirremetti; indigestjoni; ħalq xott
- Irqajja' ħomor u li jitqaxxu fuq il-ġilda; raxx tal-ġilda
- Uġiġħ fil-muskoli
- Tnaqqis fl-aptit sesswali; disfunzjoni sesswali
- Dgħufija
- Żieda fir-riżultati tat-testijiet tad-demm li juru kif qiegħed jaħdem il-fwied

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

Din il-mediċina fiha 2.85 mg phosphates f'kull 3 ml ta' soluzzjoni li huwa ekwivalenti għal 0.95 mg/ml. Jekk tbat minn ħsara severa lis-saff ċar fil-parti ta' quddiem tal-ġhajn (il-kornea), f'każijiet rari ħafna, il-phosphates jistgħu jikkawżaw irqajja' m'ajpra fuq il-kornea minhabba l-akkumulazzjoni tal-calcium waqt it-trattament.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkati f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen GANFORT

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħxaq mit-tfal.

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

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

La darba jinfethu, is-soluzzjonijiet jistgħu jiġu kkontaminati, u dan jista' jikkawża infezzjonijiet fl-ġhajn. Għalhekk, għandek tarmi l-flixkun 4 ġimgħat wara li tkun ftaħtu l-ewwel darba, anke jekk ikun

għad fadal xi soluzzjoni. Biex ma tinsie, iktib id-data ta' meta ftahtu fl-ispazju li hemm ipprovdut fuq il-kaxxa.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih GANFORT

- Is-sustanzi attivi huma bimatoprost. 0.3 mg/ml u timolol 5 mg/ml li jikkorrispondu għal timolol maleate 6.8 mg/ml.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma benzalkonium chloride (preservattiv), sodium chloride, sodium phosphate dibasic heptahydrate, citric acid monohydrate u ilma ppurifikat. Ammonti żgħira ta' hydrochloric acid jew sodium hydroxide jistgħu jkunu miżjuda biex iġibu s-soluzzjoni fil-livell korrett ta' pH (acidità) (ara sezzjoni 2).

Kif jidher GANFORT u l-kontenut tal-pakkett

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Il-Ġermanja

Manifattur

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

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

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

Deutschland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Ελλάδα

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

España

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Nederland

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

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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

Biex tisma' jew titlob kopja ta' dan il-fuljett bil-**<Braille>**, b'**<tipa kbira>** jew bl-**<awdjo>**, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

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

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

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu GANFORT doża waħda u għalxiex jintuża

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

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

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

Din il-medicina ma fihiex preservattiv.

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

Tużax GANFORT

- jekk inti allergiku għal bimatoprost, timolol, imblokkaturi tar-riċetturi beta jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek jew kellek fil-passat problemi respiratorji bħal azzma u/jew mard kroniku ostruttiv pulmonari sever (mard tal-pulmun li jista' jikkawża tharħir, diffikultà biex tiehu n-nifs u/jew sogħla li ddum fit-tul) jew tipi oħra ta' problemi fit-tehid tan-nifs
- jekk għandek problemi tal-qalb bħal rata baxxa ta' taħbit tal-qalb, imblokk tal-qalb, jew insuffiċjenza tal-qalb

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

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

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

GANFORT doża waħda jista' jikkawża skurament u żieda fit-tul tax-xagħar ta' xfar il-għajnejn, u jikkawża ukoll skurament tal-ġilda ta' madwar l-għajnejn. Il-kulur tal-habba tal-għajnejn jista' jiskura wkoll maż-żmien. Dawn il-bidliet jistgħu jkunu permanenti. Il-bidla tista' tkun aktar evidenti meta t-trattament isir fuq għajnejn waħda biss. GANFORT doża waħda jista' jikkawża tkabbir ta' xagħar meta jmiss mal-wieċ tal-ġilda.

Tfal u adolexxenti

GANFORT doża waħda m'għandux jintuża fi tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Medicini oħra u GANFORT

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiegħu, haċt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi medicini oħra.

GANFORT doża waħda jista' jaffettwa jew jiġi affettwat minn medicini oħrajn li tkun qed tuża, li jinkludu qtar ieħor għall-għajnejn għat-trattament tal-glaukoma. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża jew għandek l-intenzjoni li tuża medicini biex tbaxxi l-pressjoni tad-demm, medicina tal-qalb, medicini għat-trattament tad-dijabete quinidine (jintuża għal trattament ta' kundizzjonijiet tal-qalb u xi tipi ta' malarja) jew medicini biex jitrattaw id-dipressjoni magħrufa bħala fluoxetine u paroxetine.

Tqala u treddigh

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

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

Sewqan u thaddim ta' magni

GANFORT doża waħda jista' jikkawża vista m'ajpra f'xi pazjenti. M'għandekx issueq jew thaddem magni qabel ma jgħaddu s-sintomi.

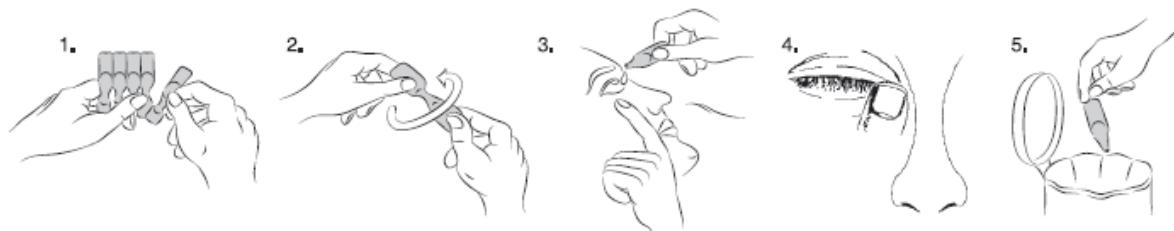
3. Kif għandek tuża GANFORT doża waħda

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

Id-doża tas-soltu hija qatra waħda darba kuljum, f'kull għajn li tehtieg it-trattament, jew filgħodu jew filgħaxija. Uża l-medicina fl-istess hin kuljum.

Istruzzjonijiet għall-użu

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



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

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

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

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

Jekk tuża GANFORT aktar milli suppost

Jekk tuża GANFORT doża waħda aktar milli suppost, mhux suppost li għandu jikkagunalek hsara serja. Qattar id-doża li jmiss fil-hin tas-soltu. Jekk int inkwetat, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Jekk tinsa tuża GANFORT

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

Jekk tieqaf tuża GANFORT

GANFORT doża waħda għandu jintuża kuljum biex jaħdem kif suppost.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, GANFORT doza wahda jista' jikkawza effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhru f'kulhadd. Normalment tista' tibqa' tuza l-qtar, hlief jekk l-effetti jkunu serji. Jekk tinsab inkwetat, kellem lil tabib jew spizjar. Tiqafx tuza GANFORT doza wahda minghajr ma tkellem lit-tabib tieghek.

L-effetti sekondarji li ghejjin jistghu jidhru b'GANFORT (doza multipla u/jew doza wahda):

Komuni hafna: jistghu jaffettwaw iktar minn persuna wahda minn kull 10

Jaffettwaw l-ghajnejn
hmura.

Komuni: jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10

Jaffettwaw l-ghajnejn

hruq, hakk, tingiz, irritazzjoni tal-konguntiva (is-saff trasparenti tal-ghajn), sensittivita' ghad-dawl, ughigh fl-ghajnejn, ghajnejn iwahhlu, ghajnejn xotti, sensazzjoni li hemm xi haga fl-ghajn, ticrit zghir fis-superficje tal-ghajn bi jew minghajr infjammazzjoni, diffikulta' biex tara car, hmura u hagg ta' tebqet il-ghajn, xaghar li jikber madwar l-ghajn, kulur skur ta' tebqet il-ghajn, kulur iktar skur madwar l-ghajnejn, xaghar tal-ghajnejn itwal, irritazzjoni fl-ghajnejn, ghajnejn idemmghu, tebqet il-ghajnejn minfuhin, vista mnaqqsa.

Jaffettwaw partijiet ohrajn tal-gisem
imnieher inixxi, ughigh ta' ras.

Mhux komuni: jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100

Jaffettwaw l-ghajnejn

sensazzjoni mhux normali fl-ghajn, infjammazzjoni tal-iris, konguntiva minfuha (is-saff trasparenti tal-ghajn), tebqet il-ghajnejn bl-ughigh, ghajnejn ghajjenin, xaghar tal-ghajnejn li jikber 'il gewwa, kulur tal-iris li jiskura, l-ghajnejn jidhru fil-hofra, tebqet il-ghajn imdendla, tickien tebqet il-ghajn (li titbieghed mis-superficje tal-ghajn li jwassal ghal gheluq mhux shih ta' tebqet il-ghajn), il-gilda ta' tebqet il-ghajn issir maghfusa, xaghar tal-ghajnejn li jiskura.

Jaffettwaw partijiet ohrajn tal-gisem
qtugh ta' nifs.

Mhux maghruf: ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli

Jaffettwaw l-ghajnejn

edema makulari cistojde (nefha tar-retina gol-ghajn li twassal ghal vista li tmur ghall-aghar), nefha fl-ghajn, vista mcajpra, skumdità fl-ghajnejn.

Jaffettwaw partijiet ohrajn tal-gisem

diffikulta' biex tiehu nifs/tharhir, sintomi ta' reazzjoni allergika (nefha, hmura tal-ghajn u raxx tal-gilda), bidliet fil-mod kif ittieghem, sturdament, tnaqqis fir-rata ta' tahbit tal-qalb, pressjoni tad-demm gholja, diffikulta' biex torqod, hmar il-lejl, azzma, telf ta' xaghar, skulurament tal-gilda (periokulari), gheja.

Effetti sekondarji addizzjonali gew osservati f'pazjenti li kienu qed juzaw qtar ghall-ghajnejn fih timolol jew bimatoprost u ghalhekk jistghu possibbilment jigu osservati b'GANFORT. Bhal medicini ohrajn li jigu applikati gol-ghajnejn, timolol jigi assorbit fid-demm. Dan jista' jikkawza effetti sekondarji simili bhal dawk osservati meta jintuzaw medicini beta-blocking "li jinghataw gol-vini" u/jew "mill-halq". Ic-cans li jkollhok effetti sekondarji wara li tuza qtar tal-ghajnejn hu iktar baxx minn meta l-medicini, perezzempju, jittiehdu mill-halq jew jigu injettati. jinkludu reazzjonijiet li gew osservati bi bimatoprost u timolol meta jintuzaw ghat-trattament ta' kundizzjonijiet tal-ghajnejn :

- Reazzjonijiet allergici severi b'nefha u diffikulta' biex tiehu n-nifs, li jistghu jkunu ta' theddida ghall-hajja

- Livell baxx ta' zokkor fid-demmm
- Depressjoni, telf ta' memorja, allucinazzjoni
- Ihossok hazin; tnaqqis tal-fluss tad-demmm lill-mohh; aggravament ta' mijastenija gravis (żieda tad-dgħufija fil-muskoli); sensazzjoni ta' tneimm
- Tnaqqis fis-sensazzjoni fis-superfiċje tal-ghajn; vista doppja; tebqet il-ghajn imdendla; separazzjoni ta' wiehed mis-saffi ġol-ballun tal-ghajn wara operazzjoni biex titnaqqas il-pressjoni ġol-ghajn; infjammazzjoni tas-superfiċje tal-ghajn, ħruġ ta' demm fuq in-naħa ta' wara tal-ghajn (ħruġ ta' demm fir-retina), infjammazzjoni ġol-ghajn, żieda fit-teptip ta' tebqet il-ghajn
- Insuffiċjenza tal-qalb; irregolarità jew il-waqfien tat-taħbit tal-qalb; taħbit tal-qalb bil-mod jew mgħaġġel; fluwidu żejjed, l-aktar ilma, li jakkumula fil-ġisem; uġiġh fis-sider
- Pressjoni tad-demmm baxxa, nefha jew kesħa f'idejk, f'saqajk u fl-estremittajiet, ikkawżata minn tidjiq tal-vini tiegħek
- Sogħla, aggravament tal-ażżma, aggravament tal-marda tal-pulmun imsejha marda kronika ostruttiva pulmonari (COPD)
- Dijarea; uġiġh fl-istonku; thossok imdardar u tirremetti; indigestjoni; ħalq xott
- Irqajja' ħomor u li jitqaxxru fuq il-ġilda; raxx tal-ġilda
- Uġiġh fil-muskoli
- Tnaqqis fl-aptit sesswali; disfunzjoni sesswali
- Dgħufija
- Żieda fir-riżultati tat-testijiet tad-demmm li juru kif il-fwied tiegħek qed jaħdem

Effetti sekondarji oħrajn irrappurati bi qtar tal-ghajnejn li fih phosphate

Din il-medicina fiha 0.38 mg phosphates f'kull 0.4 ml ta' soluzzjoni li huwa ekwivalenti għal 0.95 mg/ml. Jekk tbat minn ħsara severa lis-saff ċar fil-parti ta' quddiem tal-ghajn (il-kornea), f'każijiet rari ħafna, il-phosphates jistgħu jikkawżaw irqajja' mċajpra fuq il-kornea minħabba l-akkumulazzjoni tal-calcium waqt it-trattament.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen GANFORT doża waħda

Żomm din il-medicina ta' doża waħda fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

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

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

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

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih GANFORT doża wahda

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

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

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

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

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

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse

67061 Ludwigshafen

Il-Ġermanja

Manifattur

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road,

Westport,

Co. Mayo,

L-Irlanda

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

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

Eesti

AbbVie OÜ
 Tel. +372 6231011

Ελλάδα

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

España

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

France

AbbVie
 Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
 Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
 Sími: +354 535 7000

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

Nederland

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

Norge

AbbVie AS
 Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
 Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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

Biex tisma' jew titlob kopja ta' dan il-fuljett bil-**<Braille>**, b'**<tipa kbira>** jew bl-**<awdjo>**, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.