PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

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

Pomožna snov z znanim učinkom:
1 ml raztopine vsebuje 0,05 mg benzalkonijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, raztopina (kapljice za oko)

brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

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

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Priporočeno odmerjanje pri odraslih (vključno s starejšimi)

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

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

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

Okvara ledvic in jeter

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

Pediatrična populacija

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

Način uporabe

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

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

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Kot pri drugih lokalnih očesnih zdravilih se tudi učinkovini (timolol/bimatoprost) v zdravilu GANFORT lahko absorbirata sistemsko. Povečane sistemske absorpcije posameznih učinkovin niso opazili. Zaradi beta-adrenergične sestavine, timolola, lahko pride do iste vrste srčno-žilnih, pljučnih in drugih neželenih učinkov, kot jih opazimo pri sistemskih antagonistih adrenergičnih receptorjev beta. Incidenca sistemskih neželenih učinkov ob lokalni uporabi v očesu je nižja kot pri sistemski uporabi. Za zmanjšanje sistemske absorpcije glejte poglavje 4.2.

Srčne bolezni

Pri bolnikih s srčno-žilnimi boleznimi (npr. koronarno srčno boleznijo, Prinzmetalovo angino in srčnim popuščanjem) in hipotenzijo, je treba zdravljenje z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta kritično oceniti in razmisliti o zdravljenju z drugimi učinkovinami. Pri bolnikih s srčno-žilnimi boleznimi je treba biti pozoren na znake poslabšanja teh bolezni in na znake neželenih učinkov. Zaradi negativnega učinka na čas prevajanja je pri predpisovanju antagonistov adrenergičnih receptorjev beta bolnikom s srčnim blokom prve stopnje potrebna previdnost.

Žilne bolezni

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

Bolezni dihal

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

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

Bolezni endokrinega sistema

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

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrijejo znake hipertiroidizma.

Bolezni roženice

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

Drugi antagonisti adrenergičnih receptorjev beta

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

Anafilaktične reakcije

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

Odstop žilnice

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

Kirurška anestezija

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

Jetrne okvare

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

Oči

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

Pri uporabi zdravila GANFORT so opazili pojav makularnega edema, vključno s cistoidnim makularnim edemom. Zato je potrebna previdnost pri uporabi zdravila GANFORT pri bolnikih z afakijo, bolnikih s psevdofakijo z raztrgano zadnjo lečno kapsulo in pri bolnikih z znanimi dejavniki tveganja za makularni edem (npr. intraokularna operacija, okluzija retinalne vene, vnetna očesna bolezen in diabetična retinopatija).
Zdravilo GANFORT je treba uporabljati previdno pri bolnikih z aktivnim intraokularnim vnetjem (npr. uveitis), ker se lahko vnetje poslabša.

Koža

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

Pomožne snovi

Konzervans v zdravilu GANFORT, benzalkonijev klorid, lahko povzroči draženje oči. Pred uporabo zdravila je treba odstraniti kontaktne leče in počakati najmanj 15 minut pred ponovno namestitvijo. Znano je, da benzalkonijev klorid spremeni barvo mehkih kontaktnih leč. Preprečite stik z mehkimi kontaktnimi lečami.

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

Druga stanja

Zdravilo GANFORT ni bilo preizkušeno pri bolnikih z očesnimi vnetji, neovaskularnim, vnetnim glavkomom zaprtega zakotja, kongenitalnim glavkomom ali glavkomom ozkega zakotja.

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

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

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

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

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

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

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

Bimatoprost

Na voljo ni ustreznih kliničnih podatkov o izpostavljenosti nosečnic. Študije na živalih so pokazale škodljiv vpliv na razmnoževanje ob velikih odmerkih, škodljivih za mater (glejte poglavje 5.3).

Timolol

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

Dojenje

Timolol

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

Bimatoprost

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

Plodnost

Podatkov o učinkih zdravila GANFORT na plodnost pri človeku ni.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo GANFORT ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Tako kot druga zdravila za oči, lahko tudi zdravilo GANFORT pri vkapanju povzroči prehodno zamegljen vid. Bolniki morajo pred vožnjo ali upravljanjem strojev počakati, da se vid zbistri.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

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

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

Tabelarični seznam neželenih učinkov

V preglednici 1 so predstavljeni neželeni učinki, o katerih so poročali med kliničnimi študijami z obema oblikama zdravila GANFORT (večodmerno in enoodmerno) ali v obdobju trženja.

Pogostnost možnih neželenih učinkov je navedena po organskih sistemih klasifikacije MedDRA in temeljijo na naslednjem dogovoru: zelo pogosti (≥ 1/10); pogosti (≥ 1/100 do < 1/10); občasni (≥ 1/1000 do < 1/100); redki (≥ 1/10 000 do < 1/1000); zelo redki (< 1/10 000) in neznana pogostnost

(ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Preglednica 1: Seznam neželenih učinkov pri obeh oblikah zdravila GANFORT (večodmerni in enoodmerni)

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni imunskega sistema	neznana pogostnost	preobčutljivostne reakcije, vključno z znaki ali simptomi alergijskega dermatitisa, angioedema, alergije oči
Psihiatrične motnje	neznana pogostnost	nespečnost[2], nočne more[2]
Bolezni živčevja	pogosti	glavobol
	neznana pogostnost	motnje okušanja[2], omotica
Očesne bolezni	zelo pogosti	konjunktivna hiperemija
	pogosti	točkasti keratitis, erozija roženice[2], pekoč občutek[2], draženje veznice[1],očesni pruritus, zbadajoč občutek v očesu[2], občutek tujka v očesu, suho oko, eritem očesne veke, boleče oko, fotofobija, izcedek iz očesa, motnje vida[2], pruritus očesne veke, poslabšana ostrina vida[2], blefaritis[2], edem očesne veke, draženje oči, povečano solzenje, rast trepalnic
	občasni	iritis[2], edem očesne veznice[2], bolečina v očesni veki[2], neobičajen občutek v očesu[1], astenopija, trihiaza[2], hiperpigmentacija šarenice[2], periorbitalne spremembe in spremembe veke, povezane z atrofijo periorbitalne maščobe in zategovanjem kože, kar povzroči poglobitev sulkusa veke, ptozo veke, enoftalmus, lagoftalmus in retrakcija veke[1&2], sprememba barve trepalnic (potemnitev)[1]
	neznana pogostnost	cistoidni makularni edem[2], otekanje oči, zamegljen vid[2], nelagodje v očesu
Srčne bolezni	neznana pogostnost	bradikardija
Žilne bolezni	neznana pogostnost	hipertenzija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	pogosti	rinitis[2]
	občasni	dispneja
	neznana pogostnost	bronhospazem (zlasti pri bolnikih z obstoječo boleznijo, ki vključuje bronhospazem)[2], astma
Bolezni kože in podkožja	pogosti	pigmentacija vek[2], hirzutizem[2], hiperpigmentacija kože (periokularna).

	neznana pogostnost	alopecija, sprememba barve kože (periokularno)
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	neznana pogostnost	utrujenost

[1] neželene učinke so opazili le pri enoodmerni obliki zdravila Ganfort
[2] neželene učinke so opazili le pri večodmerni obliki zdravila Ganfort

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

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

Preglednica 2: Seznam dodatnih neželenih učinkov, opaženih pri posameznih učinkovinah (bimatoprost ali timolol)

Organski sistem	**Neželeni učinek**
Bolezni imunskega sistema	sistemske alergijske reakcije, vključno z anafilaksijo[1]
Presnovne in prehranske motnje	hipoglikemija[1]
Psihiatrične motnje	depresija[1], izguba spomina[1], halucinacije[1]
Bolezni živčevja	sinkopa[1], cerebrovaskularni insult[1], povečanje znakov in simptomov miastenije gravis[1], parestezija[1], cerebralna ishemija[1]
Očesne bolezni	zmanjšana občutljivost roženice[1], diplopija[1], ptoza[1], odstop žilnice po filtracijskem kirurškem posegu (glejte poglavje 4.4)[1], keratitis[1], blefarospazem[2], krvavitev mrežnice[2], uveitis[2]
Srčne bolezni	atrioventrikularni blok[1], srčni zastoj[1], aritmija[1], srčno popuščanje[1], kongestivno srčno popuščanje[1], bolečine v prsnem košu[1], palpitacije[1], edem[1]
Žilne bolezni	hipotenzija[1], Raynaudov fenomen[1], mrzle dlani in stopala[1]
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	poslabšanje astme[2], poslabšanje KOPB[2], kašelj[1]
Bolezni prebavil	navzea[1,2], diareja[1], dispepsija[1], suha usta[1], bolečina v trebuhu[1], bruhanje[1]
Bolezni kože in podkožja	psoriaziformni izpuščaj[1] ali poslabšanje psoriaze[1], kožni izpuščaji[1]
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	mialgija[1]
Motnje reprodukcije in dojk	spolna disfunkcija[1], zmanjšan libido[1]
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	astenija[1,2]
Preiskave	nenormalni testi jetrne funkcije[2]

[1] neželene učinke so opazili pri timololu
[2] neželene učinke so opazili pri bimatoprostu

Neželeni učinki, o katerih so poročali pri kapljicah za oko, ki vsebujejo fosfate

Zelo redko so poročali o primerih kalcifikacije roženice pri nekaterih bolnikih, ki so imeli hudo poškodovano roženico in so uporabljali kapljice za oči, ki so vsebovale fosfate.

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

4.9 Preveliko odmerjanje

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

Bimatoprost

Če se zdravilo GANFORT pomotoma zaužije, je lahko koristna naslednja informacija: v dvotedenskih študijah pri podganah in miših peroralni odmerki v koncentraciji do 100 mg/kg/dan niso bili toksični. Ta odmerek, izražen kot mg/m^2, je najmanj 70-krat večji kot nenamerni odmerek ene plastenke zdravila GANFORT pri otroku, ki tehta 10 kg.

Timolol

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

V primeru prevelikega odmerjanja naj bo zdravljenje simptomatsko in podporno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za očesne bolezni, zdravila za zdravljenje glavkoma in zdravila za zožitev zenice, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, timolol, kombinacije, oznaka ATC: S01ED51

Mehanizem delovanja

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

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

Timolol je neselektiven antagonist adrenergičnih receptorjev $beta_1$ in $beta_2$, ki nima pomembnega intrinzičnega simpatikomimetičnega, neposrednega zaviralnega učinka na miokard ali lokalno anestetičnega (stabilizacija membrane) učinka. Timolol znižuje IOT z zmanjšanjem nastajanja

prekatne vodke. Natančen mehanizem delovanja še ni pojasnjen, verjetno gre za zaviranje povečane sinteze cikličnega AMP kot posledice endogene stimulacije adrenergičnih receptorjev beta.

Klinični učinki

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

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

Pediatrična populacija

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

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Zdravilo GANFORT

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

V dveh 12-mesečnih študijah, v katerih so merili sistemsko absorpcijo, niso opazili kopičenja nobene od posameznih učinkovin.

Bimatoprost

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

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

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

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

Značilnosti pri starejših bolnikih

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

Timolol

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

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Zdravilo GANFORT

Študije očesne toksičnosti zdravila GANFORT pri ponavljajočih odmerkih niso pokazale posebnega tveganja za človeka. Profil lokalne in sistemske varnosti posameznih učinkovin je dobro poznan.

Bimatoprost

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Pri študijah na glodavcih so zabeležili za vrsto specifične abortuse pri sistemski izpostavljenosti, ki je bila 33- do 97-krat večja od vrednosti, dosežene po dajanju v oko pri človeku.

Pri opicah, ki so 1 leto enkrat dnevno prejemale v oko bimatoprost v koncentraciji ≥ 0,03 %, so opazili povečanje pigmentacije šarenice in reverzibilne, z odmerkom povezane, periokularne učinke, za katere sta bila značilna izrazit zgornji in/ali spodnji sulkus in širjenje palpebralne fisure. Povečanje pigmentacije šarenice je, kot kaže, posledica povečane stimulacije tvorbe melanina v melanocitih, in ne povečanega števila melanocitov. Funkcionalnih ali mikroskopskih sprememb, povezanih s periokularnimi učinki, ni bilo opaziti. Mehanizem delovanja za periokularne spremembe ni znan.

Timolol

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in škodljivega vpliva na razmnoževanje ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

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

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

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

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

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Neprozorne bele plastenke iz polietilena z majhno gostoto, z navojno zaporko iz polistirena. Ena plastenka vsebuje 3 ml raztopine.

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

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Nemčija

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

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

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

1. IME ZDRAVILA

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

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

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, raztopina, v enoodmernem vsebniku

brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

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

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Priporočeno odmerjanje pri odraslih (vključno s starejšimi)

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

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

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

Okvara ledvic in jeter

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

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila GANFORT (enoodmerna oblika) pri otrocih, starih od 0 do 18 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

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

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

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Kot pri drugih lokalnih očesnih zdravilih se tudi učinkovini (timolol/bimatoprost) v zdravilu GANFORT (enoodmerna oblika) lahko absorbirata sistemsko. Povečane sistemske absorpcije posameznih učinkovin zdravila GANFORT (večodmerna oblika) niso opazili. Zaradi beta-adrenergične sestavine, timolola, lahko pride do iste vrste srčnožilnih, pljučnih in drugih neželenih učinkov, kot jih opazimo pri sistemskih antagonstih adrenergičnih receptorjev beta. Incidenca sistemskih neželenih učinkov ob lokalni uporabi v očesu je nižja kot pri sistemski uporabi. Za zmanjšanje sistemske absorpcije glejte poglavje 4.2.

Srčne bolezni

Pri bolnikih s srčnožilnimi boleznimi (npr. koronarno srčno boleznijo, Prinzmetalovo angino in srčnim popuščanjem) in hipotenzijo, je treba zdravljenje z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta kritično oceniti in razmisliti o zdravljenju z drugimi učinkovinami. Pri bolnikih s srčnožilnimi boleznimi je treba biti pozoren na znake poslabšanja teh bolezni in na znake neželenih učinkov.
Zaradi negativnega učinka na čas prevajanja je pri predpisovanju antagonistov adrenergičnih receptorjev beta bolnikom s srčnim blokom prve stopnje potrebna previdnost.

Žilne bolezni

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

Bolezni dihal

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

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

Bolezni endokrinega sistema

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

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrijejo znake hipertiroidizma.

Bolezni roženice

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

Drugi antagonisti adrenergičnih receptorjev beta

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

Anafilaktične reakcije

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

Odstop žilnice

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

Kirurška anestezija

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

Jetrne okvare

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

Oči

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

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

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

Koža

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

Druga stanja

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

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

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

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

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

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

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

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

Bimatoprost

Na voljo ni ustreznih kliničnih podatkov o izpostavljenosti nosečnic. Študije na živalih so pokazale škodljiv vpliv na razmnoževanje ob velikih odmerkih, škodljivih za mater (glejte poglavje 5.3).

Timolol

Epidemiološke študije niso pokazale škodljivih učinkov na razvoj ploda, vendar pa je bilo ob oralni uporabi antagonistov adrenergičnih receptorjev beta ugotovljeno tveganje za upočasnitev intrauterine rasti. Poleg tega so pri novorojenčkih opazili znake in simptome antagonističnega učinka na adrenergične receptorje beta (npr. bradikardija, hipotenzija, dihalna stiska in hipoglikemija), če so antagoniste adrenergičnih receptorjev beta uporabljali do poroda. Če se je zdravilo GANFORT

(enoodmerna oblika) uporabljalo do poroda, je treba novorojenčka prve dni po rojstvu skrbno opazovati. Študije timolola na živalih so pokazale škodljiv vpliv na razmnoževanje pri odmerkih, bistveno večjih od tistih, kot bi se uporabili v klinični praksi (glejte poglavje 5.3).

Dojenje

Timolol

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

Bimatoprost

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

Plodnost

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

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika) ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Tako kot druga zdravila za oči, lahko tudi zdravilo GANFORT pri vkapanju povzroči prehodno zamegljen vid. Bolniki morajo pred vožnjo ali upravljanjem strojev počakati, da se vid zbistri.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

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

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

Tabelarični seznam neželenih učinkov

V preglednici 1 so predstavljeni neželeni učinki, o katerih so poročali med kliničnimi študijami z obema oblikama zdravila GANFORT (enoodmerno in večodmerno) ali v obdobju trženja.

Pogostnost možnih neželenih učinkov je navedena po organskih sistemih klasifikacije MedDRA in temeljijo na naslednjem dogovoru: zelo pogosti (≥ 1/10); pogosti (≥ 1/100 do < 1/10); občasni (≥ 1/1000 do < 1/100); redki (≥ 1/10 000 do < 1/1000); zelo redki (< 1/10 000) in neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Preglednica 1: Seznam neželenih učinkov pri obeh oblikah zdravila GANFORT (večodmerni in enoodmerni)

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni imunskega sistema	neznana pogostnost	preobčutljivostne reakcije, vključno z znaki ali simptomi alergijskega dermatitisa, angioedema, alergije oči
Psihiatrične motnje	neznana pogostnost	nespečnost[2], nočne more[2]
Bolezni živčevja	pogosti	glavobol
	neznana pogostnost	motnje okušanja[2], omotica
Očesne bolezni	zelo pogosti	konjuktivna hiperemija
	pogosti	točkasti keratitis, erozija roženice[2], pekoč občutek[2], draženje veznice[1],'očesni pruritus, zbadajoč občutek v očesu[2], občutek tujka v očesu, suho oko, eritem očesne veke, boleče oko, fotofobija, izcedek iz očesa, motnje vida[2], pruritus očesne veke, poslabšana ostrina vida[2], blefaritis[2], edem očesne veke, draženje oči, povečano solzenje, rast trepalnic
	občasni	iritis[2], edem očesne veznice[2], bolečina v očesni veki[2], neobičajen občutek v očesu[1], astenopija, trihiaza[2], hiperpigmentacija šarenice[2], periorbitalne spremembe in spremembe veke, povezane z atrofijo periorbitalne maščobe in zategovanjem kože, kar povzroči poglobitev sulkusa veke, ptozo veke, enoftalmus, lagoftalmus in retrakcija veke[1&2], sprememba barve trepalnic (potemnitev)[1]
	neznana pogostnost	cistoidni makularni edem[2], otekanje oči, zamegljen vid[2], nelagodje v očesu
Srčne bolezni	neznana pogostnost	bradikardija
Žilne bolezni	neznana pogostnost	hipertenzija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	pogosti	rinitis[2]
	občasni	dispneja
	neznana pogostnost	bronhospazem (zlasti pri bolnikih z obstoječo boleznijo, ki vključuje bronhospazem)[2], astma
Bolezni kože in podkožja	pogosti	pigmentacija vek[2], hirzutizem[2], hiperpigmentacija kože (periokularna).
	neznana pogostnost	alopecija, sprememba barve kože (periokularno)

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	neznana pogostnost	utrujenost

[1] neželene učinke so opazili le pri enoodmerni obliki zdravila Ganfort
[2] neželene učinke so opazili le pri večodmerni obliki zdravila Ganfort

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

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

Preglednica 2: Seznam dodatnih neželenih učinkov, opaženih pri posameznih učinkovinah (bimatoprost ali timolol)

Organski sistem	**Neželeni učinek**
Bolezni imunskega sistema	sistemske alergijske reakcije, vključno z anafilaksijo[1]
Presnovne in prehranske motnje	hipoglikemija[1]
Psihiatrične motnje	depresija[1], izguba spomina[1], halucinacije[1]
Bolezni živčevja	sinkopa[1], cerebrovaskularni insult[1], povečanje znakov in simptomov miastenije gravis[1], parestezija[1], cerebralna ishemija[1]
Očesne bolezni	zmanjšana občutljivost roženice[1], diplopija[1], ptoza[1], odstop žilnice po filtracijskem kirurškem posegu (glejte poglavje 4.4)[1], keratitis[1], blefarospazem[2], krvavitev mrežnice[2], uveitis[2]
Srčne bolezni	atrioventrikularni blok[1], srčni zastoj[1], aritmija[1], srčno popuščanje[1], kongestivno srčno popuščanje[1], bolečine v prsnem košu[1], palpitacije[1], edem[1]
Žilne bolezni	hipotenzija[1], Raynaudov fenomen[1], mrzle dlani in stopala[1]
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	poslabšanje astme[2], poslabšanje KOPB[2], kašelj[1]
Bolezni prebavil	navzea[1,2], diareja[1], dispepsija[1], suha usta[1], bolečina v trebuhu[1], bruhanje[1]
Bolezni kože in podkožja	psoriaziformni izpuščaj[1] ali poslabšanje psoriaze[1], kožni izpuščaji[1]
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	mialgija[1]
Motnje reprodukcije in dojk	spolna disfunkcija[1], zmanjšan libido[1]
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	astenija[1,2]
Preiskave	nenormalni testi jetrne funkcije[2]

[1] neželene učinke so opazili pri timololu
[2] neželene učinke so opazili pri bimatoprostu

Neželeni učinki, o katerih so poročali pri kapljicah za oko, ki vsebujejo fosfate

Zelo redko so poročali o primerih kalcifikacije roženice pri nekaterih bolnikih, ki so imeli hudo poškodovano roženico in so uporabljali kapljice za oči, ki so vsebovale fosfate.

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

4.9 Preveliko odmerjanje

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

Bimatoprost

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

Timolol

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

V primeru prevelikega odmerjanja naj bo zdravljenje simptomatsko in podporno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za očesne bolezni, zdravila za zdravljenje glavkoma in zdravila za zožitev zenice, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, timolol, kombinacije, oznaka ATC: S01ED51

Mehanizem delovanja

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

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

Timolol je neselektiven antagonist adrenergičnih receptorjev $beta_1$ in $beta_2$, ki nima pomembnega intrinzičnega simpatikomimetičnega, neposrednega zaviralnega učinka na miokard ali lokalno anestetičnega (stabilizacija membrane) učinka. Timolol znižuje IOT z zmanjšanjem nastajanja prekatne vodke. Natančen mehanizem delovanja še ni pojasnjen, verjetno gre za zaviranje povečane sinteze cikličnega AMP kot posledice endogene stimulacije adrenergičnih receptorjev beta.

Klinični učinki

V 12-tedenski (dvojno slepi, randomizirani) klinični študiji (z vzporednima skupinama) so primerjali učinkovitost in varnost enoodmerne oblike zdravila GANFORT z večodmerno obliko zdravila GANFORT pri bolnikih z glavkomom ali očesno hipertenzijo. Enoodmerna oblika zdravila GANFORT je bila vsaj enako učinkovita pri znižanju očesnega tlaka (IOT) kot večodmerna oblika zdravila GANFORT: zgornja meja 95-% IZ za razliko med zdravljenji je bila znotraj predhodno določene meje 1,5 mm Hg pri vsaki ocenjeni časovni točki (0, 2 in 8 ur) v 12. tednu (za primarno analizo) ter tudi v 2. in 6. tednu, kar velja za povprečno spremembo IOT v slabšem očesu od izhodišča (IOT v slabšem očesu se nanaša na oko z višjim povprečnim diurnalnim IOT ob izhodišču). V 12. tednu zgornja meja 95-% IZ dejansko ni presegla 0,14 mm Hg.

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

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

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

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

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila GANFORT (enoodmerna oblika) pri otrocih, starih od 0 do 18 let, nista bili dokazani.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Zdravilo GANFORT

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

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

Bimatoprost

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

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

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

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

Značilnosti pri starejših bolnikih

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

Timolol

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

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Zdravilo GANFORT

Študije očesne toksičnosti zdravila GANFORT (večodmerna oblika) pri ponavljajočih odmerkih niso pokazale posebnega tveganja za človeka. Profil lokalne in sistemske varnosti posameznih učinkovin je dobro poznan.

Bimatoprost

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Pri študijah na glodavcih so zabeležili za vrsto specifične abortuse pri sistemski izpostavljenosti, ki je bila 33- do 97-krat večja od vrednosti, dosežene po dajanju v oko pri človeku.

Pri opicah, ki so 1 leto enkrat dnevno prejemale v oko bimatoprost v koncentraciji ≥ 0,03 %, so opazili povečanje pigmentacije šarenice in reverzibilne, z odmerkom povezane, periokularne učinke, za katere sta bila značilna izrazit zgornji in/ali spodnji sulkus in širjenje palpebralne fisure. Povečanje

pigmentacije šarenice je, kot kaže, posledica povečane stimulacije tvorbe melanina v melanocitih, in ne povečanega števila melanocitov. Funkcionalnih ali mikroskopskih sprememb, povezanih s periokularnimi učinki, ni bilo opaziti. Mehanizem delovanja za periokularne spremembe ni znan.

Timolol

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in škodljivega vpliva na razmnoževanje ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

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

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

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

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

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

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Prozorni, enoodmerni vsebniki iz polietilena nizke gostote (LDPE) s pokrovčkom na zasuk.

En enoodmerni vsebnik vsebuje 0,4 ml raztopine.

Na voljo so naslednje velikosti pakiranja:
- Škatla, ki vsebuje 5 enoodmernih vsebnikov v vrečici iz aluminijaste folije.
- Škatla, ki vsebuje 30 oziroma 90 enoodmernih vsebnikov v treh ali devetih vrečicah iz aluminijaste folije. Ena vrečica vsebuje 10 enoodmernih vsebnikov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Nemčija

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

EU/1/06/340/003 5 enoodmernih vsebnikov
EU/1/06/340/004 30 enoodmernih vsebnikov
EU/1/06/340/005 90 enoodmernih vsebnikov

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

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

PRILOGA II

A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irska

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

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

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

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

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

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

PRILOGA III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA ZA ENO PLASTENKO

1. IME ZDRAVILA

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

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

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

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

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

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

kapljice za oko, raztopina
3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
okularna uporaba

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Pred uporabo odstranite kontaktne leče.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Zavrzite 4 tedne po prvem odprtju.
Odprto:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Nemčija

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

EU/1/06/340/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

ganfort

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA S TREMI PLASTENKAMI

1. IME ZDRAVILA

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

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

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

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

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

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

kapljice za oko, raztopina
3 × 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
okularna uporaba

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Pred uporabo odstranite kontaktne leče.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Zavrzite 4 tedne po prvem odprtju.
Odprto (1)
Odprto (2)
Odprto (3)

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Nemčija

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

EU/1/06/340/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

ganfort

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA PLASTENKI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

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

3 ml

6. DRUGI PODATKI

AbbVie (logo)

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA ZA VREČICO S 5 ENOODMERNIMI VSEBNIKI

1. IME ZDRAVILA

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

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

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

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

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

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

kapljice za oko, raztopina
5 × 0,4 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
okularna uporaba

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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

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

Odprt vsebnik zavrzite takoj po uporabi.
Ko vsebnik vzamete iz vrečice, vsebino porabite v 7 dneh.
Vse vsebnike shranjujte v vrečici in škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago in jih zavrzite v 10 dneh po prvem odprtju vrečice.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Nemčija

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

EU/1/06/340/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

Samo za enkratno uporabo.

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU
VREČICA S 5 ENOODMERNIMI VSEBNIKI

1. IME ZDRAVILA

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

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AbbVie (logo)

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

okularna uporaba
5 enoodmernih vsebnikov.
Samo za enkratno uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Ko vsebnik vzamete iz vrečice , vsebino porabite v 7 dneh.
Vse vsebnike shranjujte v vrečici in škatli, za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago in jih zavrzite v 10 dneh po prvem odprtju vrečice.
Odprt vsebnik zavrzite takoj po uporabi.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA S 30 ali 90 ENOODMERNIMI VSEBNIKI (V 3 ali 9 VREČICAH S PO 10 ENOODMERNIMI VSEBNIKI)

1. IME ZDRAVILA

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

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

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

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

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

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

kapljice za oko, raztopina
30 × 0,4 ml
90 × 0,4 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
okularna uporaba

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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

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

Odprt enoodmerni vsebnik zavrzite takoj po uporabi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Nemčija

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

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

Samo za enkratno uporabo.

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

ganfort (enoodmerna oblika)

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

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

1. IME ZDRAVILA

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

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AbbVie (logo)

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

okularna uporaba
10 enoodmernih vsebnikov.
Samo za enkratno uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Ko vsebnik vzamete iz vrečice , vsebino porabite v 7 dneh.
Vse vsebnike shranjujte v vrečici in škatli, za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago in jih zavrzite v 10 dneh po prvem odprtju vrečice.
Odprt vsebnik zavrzite takoj po uporabi.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

ENOODMERNI VSEBNIK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

GANFORT
bimatoprost/timolol

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

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

0,4 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

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

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

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

1. Kaj je zdravilo GANFORT in za kaj ga uporabljamo

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

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

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo GANFORT

Ne uporabljajte zdravila GANFORT
- če ste alergični na bimatoprost, timolol, antagoniste adrenergičnih receptorjev beta ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate ali ste v preteklosti imeli težave z dihali, kot so astma in/ali huda kronična obstruktivna pljučna bolezen (pljučna bolezen, ki lahko povzroči sopenje, težave z dihanjem in/ali dolgotrajni kašelj) ali druge oblike težav z dihanjem;
- če imate težave s srcem, kot npr. upočasnjen srčni utrip, srčni blok ali srčno popuščanje.

Opozorila in previdnosti ukrepi
Preden uporabite to zdravilo, povejte zdravniku, če imate ali ste imeli:

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

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

Pred kirurško anestezijo obvestite zdravnika, da uporabljate zdravilo GANFORT, ker lahko timolol spremeni delovanje nekaterih zdravil, ki se uporabljajo med anestezijo.
Zdravilo GANFORT lahko povzroči temnenje in rast trepalnic, potemni pa vam lahko tudi koža okrog očesne veke. Sčasoma vam lahko potemni tudi šarenica. Te spremembe so lahko trajne. Če vam zdravijo le eno oko, so spremembe lahko bolj opazne. Zdravilo GANFORT lahko povzroči rast dlak, če pride v stik s površino kože.

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

Druga zdravila in zdravilo GANFORT
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo GANFORT lahko vpliva na druga zdravila, ki jih uporabljate, ali pa druga zdravila vplivajo nanj, vključno z drugimi kapljicami za oko za zdravljene glavkoma. Obvestite zdravnika, če uporabljate ali nameravate uporabljati zdravila za zniževanje krvnega tlaka, zdravila za zdravljenje srčnih bolezni, zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kinidin (za zdravljenje bolezni srca in nekaterih vrst malarije) ali zdravila za zdravljenje depresije, kot sta fluoksetin in paroksetin.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravila GANFORT ne smete uporabljati, če ste noseči, razen če vam to priporoči zdravnik.

Zdravila GANFORT ne uporabljajte, če dojite. Timolol lahko prehaja v materino mleko.
Če dojite, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo GANFORT lahko pri nekaterih bolnikih povzroči zamegljen vid. Ne upravljajte vozil ali strojev, dokler se vam vid ne izostri.

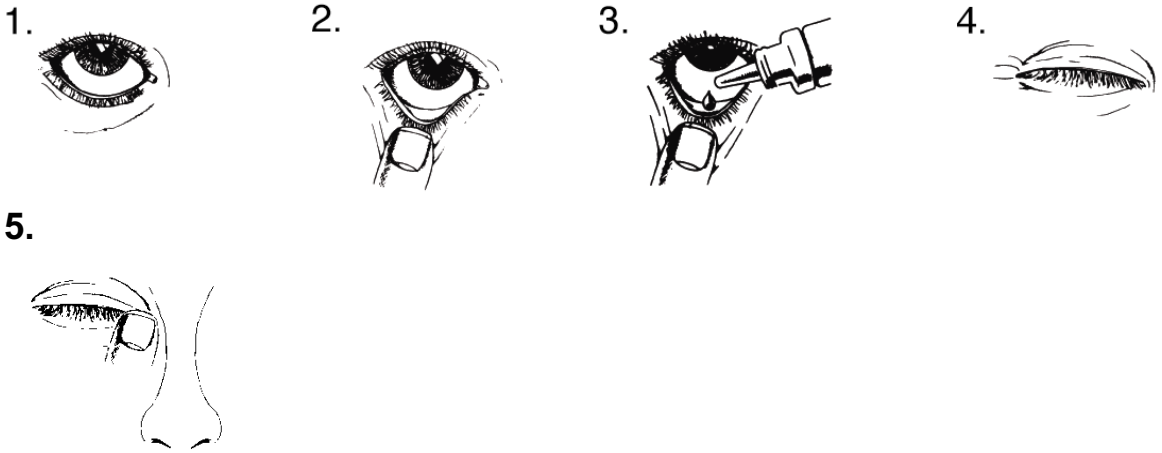
Zdravilo GANFORT vsebuje benzalkonijev klorid
Zdravilo GANFORT vsebuje konzervans benzalkonijev klorid.
To zdravilo vsebuje 0,15 mg benzalkonijevega klorida v 3 ml raztopine, kar je enako 0,05 mg/ml.
Benzalkonijev klorid se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakati 15 minut, preden si jih spet vstavite.
Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo GANFORT

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

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

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



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

Če kapljica zgreši oko, poskusite ponovno.

Z vrhom kapalke se ne dotikajte oči ali katerihkoli drugih površin, da ne bi prišlo do kontaminacije vsebine. Takoj po uporabi plastenko dobro zaprite s pokrovčkom.

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

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

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

Če ste prenehali uporabljati zdravilo GANFORT
Za pravilno delovanje zdravila GANFORT ga je treba uporabljati vsak dan.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Običajno lahko nadaljujete z uporabo kapljic, razen če so neželeni učinki resni. V primeru zaskrbljenosti se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ne prenehajte uporabljati zdravila GANFORT brez posveta z zdravnikom.

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

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb
Učinki na oko
pordelost

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb
Učinki na oko
pekoč občutek, srbenje, skelenje, draženje veznice (prozorne plasti očesa), občutljivost na svetlobo, boleče oko, lepljive oči, suhe oči, občutek tujka v očesu, majhne razpoke na očesni površini z ali brez vnetja, zamegljen vid, pordele in srbeče veke, poraščenost okrog oči, temnejša koža vek, temnejša barva kože okoli oči, daljše trepalnice, draženje očesa, solzenje, otekle veke, zmanjšan vid

Učinki na druge dele telesa
nahod, glavobol

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 oseb
Učinki na oko
nenormalen občutek v očesu, vnetje šarenice, otekla očesna veznica (prozorna plast očesa), boleče veke, utrujene oči, vraščene trepalnice, temnenje barve šarenice, oči so videti udrte, povešena veka, krčenje veke (veka se odmakne od površine očesa, kar vodi do nepopolnega zapiranja vek), zategnjenost kože vek, temnenje trepalnic

Učinki na druge dele telesa
oteženo dihanje

Neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti
Učinki na oko
cistoidni makularni edem (otekanje mrežnice znotraj očesa, ki pripelje do poslabšanja vida), otekanje oči, zamegljen vid, nelagodje v očesu

Učinki na druge dele telesa
težave pri dihanju/sopihanje, simptomi alergijske reakcije (otekanje, pordelost oči in izpuščaj na koži), spremembe v okušanju, omotica, upočasnitev srčnega utripa, visok krvni tlak, težave s spanjem, nočne more, astma, izpadanje dlak, sprememba barve kože (okrog oči), utrujenost

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

- hude alergijske reakcije z otekanjem in težavami pri dihanju, ki lahko ogrožajo življenje,
- nizek krvni sladkor,
- depresija, izguba spomina, halucinacije,

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

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi kapljic za oko, ki vsebujejo fosfate
To zdravilo vsebuje 2,85 mg fosfatov v 3 ml raztopine, kar je enako 0,95 mg/ml. Če imate hude poškodbe prozorne plasti na sprednji strani očesa (roženice), lahko fosfati v zelo redkih primerih povzročijo nastanek motnih zaplat na roženici zaradi kopičenja kalcija med zdravljenjem.

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

5. Shranjevanje zdravila GANFORT

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na plastenki in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po odprtju plastenke lahko pride do kontaminacije raztopine, kar lahko povzroči okužbo očesa. Zato morate preostanek raztopine zavreči 4 tedne po prvem odprtju. Da bi si to lažje zapomnili, si datum odprtja plastenke zapišite v prostor na ovojnini.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo GANFORT

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

- Druge sestavine zdravila so: benzalkonijev klorid (konzervans), natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat, citronska kislina monohidrat in prečiščena voda. Dodana je lahko majhna količina klorovodikove kisline ali natrijevega hidroksida za uravnavanje (kislosti) vrednosti pH (glejte poglavje 2).

Izgled zdravila GANFORT in vsebina pakiranja
Zdravilo GANFORT je brezbarvna do rahlo rumena, prozorna raztopina v plastenki. Eno pakiranje vsebuje 1 ali 3 plastenke z navojno zaporko. Ena plastenka je napolnjena približno do polovice in vsebuje 3 ml raztopine. To zadošča za 4-tedensko uporabo. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Nemčija

Proizvajalec
Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irska

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

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

България
АбВи ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

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

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

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

Eesti
AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

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

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

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

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

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

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

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

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

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

Če želite poslušati ali zaprositi za kopijo tega navodila v <Braillovi pisavi>, <velikem tisku> ali <zvočnem posnetku>, se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo za uporabo

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

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

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

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

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

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

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

To zdravilo ne vsebuje konzervansov.

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

Ne uporabljajte zdravila GANFORT
- če ste alergični na bimatoprost, timolol, antagoniste adrenergičnih receptorjev beta ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate ali ste v preteklosti imeli težave z dihali, kot so astma in/ali huda kronična obstruktivna pljučna bolezen (pljučna bolezen, ki lahko povzroči sopenje, težave z dihanjem in/ali dolgotrajni kašelj) ali druge oblike težav z dihanjem;
- če imate težave s srcem, kot npr. upočasnjen srčni utrip, srčni blok ali srčno popuščanje.

Opozorila in previdnosti ukrepi
Preden uporabite to zdravilo, povejte zdravniku, če imate ali ste imeli:

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

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

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

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

Druga zdravila in zdravilo GANFORT
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo GANFORT lahko vpliva na druga zdravila, ki jih uporabljate, ali pa druga zdravila vplivajo nanj, vključno z drugimi kapljicami za oko za zdravljene glavkoma. Obvestite zdravnika, če uporabljate ali nameravate uporabljati zdravila za zniževanje krvnega tlaka, zdravila za zdravljenje srčnih bolezni, zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kinidin (za zdravljenje bolezni srca in nekaterih vrst malarije) ali zdravila za zdravljenje depresije, kot sta fluoksetin in paroksetin.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravila GANFORT (enoodmerna oblika) ne smete uporabljati, če ste noseči, razen če vam to priporoči zdravnik.

Zdravila GANFORT (enoodmerna oblika) ne uporabljajte, če dojite. Timolol lahko prehaja v materino mleko.
Če dojite, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete katero koli zdravilo.

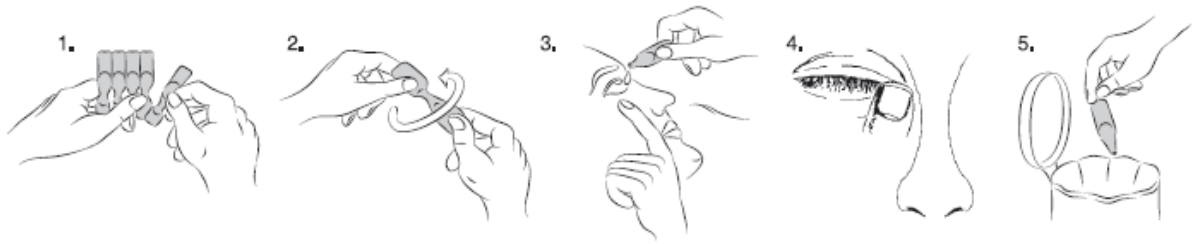
Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika) lahko pri nekaterih bolnikih povzroči zamegljen vid. Ne upravljajte vozil ali strojev, dokler se vam vid ne izostri.

3. Kako uporabljati zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika)

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

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

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



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

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

Če nosite kontaktne leče, jih pred uporabo zdravila odstranite. Po uporabi kapljic počakajte 15 minut, preden znova vstavite leče.
Če poleg zdravila GANFORT (enoodmerna oblika) uporabljate še kakšno drugo očesno zdravilo, je treba različna zdravila vkapati v razmiku najmanj 5 minut. Mazilo ali gel za oči uporabite nazadnje.

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

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

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

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

4. Možni neželeni učinki

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

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

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

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb
Učinki na oko
pordelost

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb
Učinki na oko
pekoč občutek, srbenje, skelenje, draženje veznice (prozorne plasti očesa), občutljivost na svetlobo, boleče oko, lepljive oči, suhe oči, občutek tujka v očesu, majhne razpoke na očesni površini z ali brez vnetja, zamegljen vid, pordele in srbeče veke, poraščenost okrog oči, temnejša koža vek, temnejša barva kože okoli oči, daljše trepalnice, draženje očesa, solzenje, otekle veke, zmanjšan vid

Učinki na druge dele telesa
nahod, glavobol

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 oseb
Učinki na oko
nenormalen občutek v očesu, vnetje šarenice, otekla očesna veznica (prozorna plast očesa), boleče veke, utrujene oči, vraščene trepalnice, temnenje barve šarenice, oči so videti udrte, povešena veka, krčenje veke (veka se odmakne od površine očesa, kar vodi do nepopolnega zapiranja vek), zategnjenost kože vek, temnenje trepalnic

Učinki na druge dele telesa
oteženo dihanje

Neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti
Učinki na oko
cistoidni makularni edem (otekanje mrežnice znotraj očesa, ki pripelje do poslabšanja vida), otekanje oči, zamegljen vid, nelagodje v očesu

Učinki na druge dele telesa
težave pri dihanju/sopihanje, simptomi alergijske reakcije (otekanje, pordelost oči in izpuščaj na koži), spremembe v okušanju, omotica, upočasnitev srčnega utripa, visok krvni tlak, težave s spanjem, nočne more, astma, izpadanje dlak, sprememba barve kože (okrog oči), utrujenost

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

- hude alergijske reakcije z otekanjem in težavami pri dihanju, ki lahko ogrožajo življenje,
- nizek krvni sladkor,
- depresija, izguba spomina, halucinacije,
- omedlevica, možganska kap, zmanjšan dotok krvi v možgane, poslabšanje miastenije gravis (povečanje mišične oslabelosti), mravljinčenje,
- zmanjšana občutljivost površine očesa, dvojni vid, povešena veka, ločitev ene od plasti v očesu po kirurškem posegu za znižanje očesnega tlaka, vnetje očesne površine, krvavitev v zadnjem delu očesa (krvavitev mrežnice), vnetje v očesu, povečano mežikanje,
- srčno popuščanje, nereden srčni utrip ali srčni utrip s prekinitvami, počasen ali hiter srčni utrip, čezmerno kopičenje tekočine v telesu, predvsem vode, bolečine v prsnem košu,

- nizek krvni tlak, otekle ali hladne dlani, stopala in okončine, ki so posledica zožitev krvnih žil,
- kašelj, poslabšanje astme, poslabšanje pljučne bolezni, imenovane kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB),
- driska, bolečine v želodcu, slabost in siljenje na bruhanje, prebavne motnje, suha usta,
- rdeče luske na koži, kožni izpuščaj,
- bolečine v mišicah,
- zmanjšanja spolna sla, spolna disfunkcija,
- šibkost,
- povišane vrednosti rezultatov krvnih preiskav, ki kažejo delovanje jeter.

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi kapljic za oko, ki vsebujejo fosfate
To zdravilo vsebuje 0,38 mg fosfatov v 0,4 ml raztopine, kar je enako 0,95 mg/ml. Če imate hude poškodbe prozorne plasti na sprednji strani očesa (roženice), lahko fosfati v zelo redkih primerih povzročijo nastanek motnih zaplat na roženici zaradi kopičenja kalcija med zdravljenjem.

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

5. Shranjevanje zdravila GANFORT (enoodmerna oblika)

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

To zdravilo je samo za enkratno uporabo in ne vsebuje konzervansov. Neporabljeno raztopino zavrzite.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Enoodmerne vsebnike shranjujte v vrečici in vrečico vrnite v škatlo, da zagotovite zaščito pred svetlobo in vlago. Ko enoodmerni vsebnik vzamete iz vrečice, vsebino porabite v 7 dneh. Vse enoodomerne vsebnike shranjujte v vrečici in jih zavrzite v 10 dneh po prvem odprtju vrečice.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo GANFORT (enoodmerna oblika)

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

- Druge sestavine zdravila so: natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat, citronska kislina monohidrat in prečiščena voda. Dodana je lahko majhna količina klorovodikove kisline ali natrijevega hidroksida za uravnavanje (kislost) vrednosti pH.

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

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

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

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Nemčija

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

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

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

България
АбВи ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

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

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

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

Eesti
AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

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

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

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

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

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

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

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

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

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

Če želite poslušati ali zaprositi za kopijo tega navodila v <Braillovi pisavi>, <velikem tisku> ali <zvočnem posnetku>, se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.