

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

GANFORT 300 mikrogramů/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje bimatoprostum 0,3 mg a timololum 5 mg (jako timololi maleas 6,8 mg).

Obsahuje benzalkonium-chlorid 0,05 mg/ml. Pomocné látky viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.

Bezbarvý až světle žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Snížení zvýšeného nitroočního tlaku u pacientů s glaukomem s otevřeným úhlem nebo nitrooční hypertenzí, kteří nedostatečně reagují na léčbu lokálními betablokátory nebo analogy prostaglandinu..

4.2 Dávkování a způsob podání

Doporučená dávka pro dospělé (včetně starších osob)

Doporučená dávka je jedna kapka GANFORTu do postiženého oka (očí) jedenkrát denně ráno.

Vynechá-li se jedná dávka, léčba musí pokračovat další plánovanou dávkou. Dávkování jedenkrát denně do postiženého oka (očí) by nemělo být překročeno.

Pokud je používán více než jeden lokální oční přípravek, pak je mezi jejich podáním nutné zachovat časový odstup nejméně 5 minut.

Používání při poškození jater nebo ledvin

GANFORT nebyl studován u pacientů s ledvinovým nebo jaterním poškozením. U těchto pacientů by měl proto být použit s opatrností.

Podávání dětem a mladistvým

GANFORT byl studován pouze u dospělých, proto není doporučen k používání u dětí a mladistvých.

4.3 Kontraindikace

- Hypersensitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku.
- Reakční choroba cest dýchacích včetně průduškového astmatu nebo průduškového astmatu v anamnéze, těžká chronická obstrukční plicní choroba.
- Sinusová bradykardie, atrioventrikulární blok druhého nebo třetího stupně, zjevné srdeční selhání, kardiogenní šok.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Tak jako ostatní lokálně aplikované oční přípravky, může být i GANFORT vstřebáván systémově. Žádné zvýšení systémového vstřebávání individuálních léčivých látek nebylo pozorováno.

Vzhledem k beta-adrenergní složce, timololu, se mohou vyskytnout tytéž typy kardiovaskulárních a plicních nežádoucích účinků, které byly pozorovány u systémových betablokátorů.

Před zahájením léčby GANFORTem je třeba, aby bylo adekvátně léčeno srdeční selhání. U pacientů s těžkou srdeční chorobou v anamnéze je třeba sledovat příznaky srdečního selhání a kontrolovat jejich tepovou frekvenci. Po podání timolol- maleinátu byly hlášeny srdeční a respirační účinky, včetně úmrtí způsobeného bronchospasmem u pacientů s astmatem, a vzácně i úmrtí v souvislosti se srdečním selháním.

Betablokátory mohou rovněž zastírat příznaky hypertyreózy a způsobit zhoršení Prinzmetalovy angíny, těžkých poruch periferního a centrálního oběhu a hypotenze.

Beta-adrenergní blokátor je nutno podávat s opatrností pacientům se spontánní hypoglykemií nebo diabetikům (zvláště těm, kteří mají nestabilní formu diabetes), neboť betablokátor mohou zastírat příznaky a symptomy akutní hypoglykémie.

Užívají-li betablokátor pacienti s atopií nebo těžkou anafylaktickou reakcí na různé alergeny v anamnéze, nemusí reagovat na obvyklou dávku adrenalinu používanou k léčení anafylaktických reakcí.

U pacientů s lehčím jaterním onemocněním v anamnéze nebo s abnormálními výchozími hladinami ALT, AST a/nebo bilirubinu, nemělo podávání bimatoprostu po dobu 24 měsíců žádné nežádoucí účinky na jaterní funkce. Nejsou známy žádné nežádoucí účinky očního timololu na funkci jater.

Dříve, než je léčba zahájena, by měl být pacient informován o možném růstu řas, ztmavnutí kůže na víčkách a zvýšené pigmentaci duhovky, které byly pozorovány během léčby bimatoprostem a GANFORTem. Některé z těchto změn mohou být trvalé a mohou vést k rozdílnému vzhledu očí, pokud bylo léčeno pouze jedno oko. Po ukončení léčby GANFORTem může být pigmentace duhovky trvalá. Po 12 měsících léčby GANFORTem byla incidence pigmentace duhovky 0,2 %. Po 12 měsících léčby pouze bimatoprostovými očními kapkami byla incidence 1,5 % a po 3 letech léčby se nezvýšila.

Během léčby GANFORTem byl hlášen cystoidní makulární edém. Proto by měl být GANFORT používán s opatrností u pacientů se známými rizikovými faktory pro vznik makulárního edému (např. afakičtí pacienti, pseudofakičtí pacienti s trhlinou zadního pouzdra čočky).

Konzervační látka v GANFORTu, benzalkonium-chlorid, může způsobit podráždění oka. Před aplikací léku musí být kontaktní čočky vyjmuty a znovu nasazeny nejdříve 15 minut po podání. Je známo, že benzalkonium-chlorid mění barvu měkkých kontaktních čoček. Proto nesmí s měkkými kontaktními čočkami přijít do styku.

Bylo hlášeno, že benzalkonium-chlorid způsobuje tečkovitou keratopatii a/nebo toxickou ulcerózní keratopatii. Proto je nutné pacienty se syndromem suchého oka nebo s ohrožením rohovky při častějším nebo prodlouženém používání GANFORTu sledovat.

GANFORT nebyl studován u pacientů s očními zánětlivými stavy, neovaskularizací, záněty, glaukomem se zavřeným úhlem, kongenitálním glaukomem a glaukomem s úzkým úhlem.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné studie interakcí s jinými přípravky nebyly provedeny.

Existuje potenciál dodatečných účinků, které vedou k hypotenzii a/nebo výrazné bradykardii, jakmile se oční kapky obsahující timolol podávají souběžně s perorálními blokátory kalciového kanálu, guanetidinem nebo betablokátory, antiarytmiky, digitalisové glykosidy nebo parasymptomimetiky.

Betablokátory mohou zvýšit hypoglykemický účinek antidiabetik. Betablokátory mohou zastírat příznaky a symptomy hypoglykémie (viz bod 4.4).

Jakmile pacient užívá betablokátory, může dojít po náhlém vysazení klonidinu k zesílení hypertenzní reakce

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Adekvátní údaje o podávání GANFORTu těhotným ženám nejsou k dispozici.

Bimatoprost

Adekvátní údaje o podávání bimatoprostu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu při vysokých dávkách toxických pro matku (viz bod 5.3).

Timolol

Epidemiologické studie neprokázaly malformační účinky, ale prokázaly riziko opoždění nitroděložního růstu v případě, že se betablokátory podávají perorálně. Kromě toho, pokud byly betablokátory podávány před porodem, byly u novorozence pozorovány známky a symptomy betablokády (např. bradykardie, hypotenze, dušnost a hypoglykémie). Podává-li se GANFORT až do porodu, musí být novorozenec v prvních dnech života pečlivě monitorován. Studie s timololem na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu při dávkách značně vyšších než dávky, které by se použily v klinické praxi (viz bod 5.3).

Proto by neměl být GANFORT během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné.

Kojení

Timolol je vylučován do mateřského mléka. Není známo, zda je bimatoprost vylučován do mateřského mléka, ale je vylučován do mléka potkanů. GANFORT by neměl být podáván kojícím ženám.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

GANFORT má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Jestliže, stejně jako po jiné léčbě očí, nastane po podání přechodné rozmazané vidění, měl by pacient před řízením nebo obsluhou strojů počkat, dokud se zrak nevyjasní.

4.8 Nežádoucí účinky

V klinických studiích nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky (ADR) specifické pro GANFORT. ADR se omezily na dříve hlášené reakce u bimatoprostu a timololu.

Většina ADR se týkala očí, byly pouze mírné a žádné nebyly vážné. Na základě 12měsíčních klinických údajů byla nejčastěji hlášenou ADR hyperémie konjunktivy (většinou v názvacích nebo mírná a považovaná za nezávažnou) zhruba u 26 % pacientů, která vedla k přerušení léčby u 1,5 % pacientů.

V klinických zkouškách GANFORTu byly hlášeny následující ADR (v každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti):

Poruchy nervového systému

Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$): bolest hlavy

Oční poruchy

Velmi časté ($\geq 1/10$): hyperémie spojivek, růst řas.

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): superficiální tečkovitá keratitida, eroze rohovky, pálení očí, svědění oka, palčivá bolest očí, pocit cizího tělesa, suchost očí, erytém víček, bolest oka, fotofobie, výtok z očí, zrakové poruchy, svědění víček.

Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$): iritida, podráždění očí, spojivkový edém, blefaritida, epifora, edém víček, bolest víček, zhoršení zrakové ostrosti, astenopie, trichiáza.

Není známo: cystoidní makulární edém.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$): rinitida

Poruchy kůže a podkoží

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): pigmentace víček

Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$): hirsutismus

Dodatečné nežádoucí účinky, které byly pozorovány u jedné ze složek přípravku a mohou se potenciálně vyskytnout i u GANFORTu:

Bimatoprost

Infekční a parazitární onemocnění: infekce (primárně nachlazení a infekce horních cest dýchacích).

Poruchy nervového systému: závratě

Oční poruchy: alergická konjunktivitida, katarakta, ztmavnutí řas, zvýšená pigmentace duhovky, blefarospasmus, retrakce víček, retinální hemoragie, uveitida.

Cévní poruchy: hypertenze.

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání: astenie, periferní edém.

Abnormální klinické a laboratorní nálezy nezařazené jinde: abnormální testy jaterních funkcí.

Timolol

Psychiatrické poruchy: nespavost, noční můry, snížené libido

Poruchy nervového systému: závratě, ztráta paměti, zhoršené známky a symptomy myastenien gravis, parestzie, mozková ischemie

Oční poruchy: snížená citlivost rohovky, diplopie, ptóza, uvolnění cévnatky (po filtrační chirurgii), refrakční změny (v některých případech v důsledku přerušení miotické léčby), keratitida.

Ušní poruchy: tinitus.

Srdeční poruchy: srdeční blok, srdeční zástava, arytmie, synkopa, bradykardie, srdeční selhání, kongestivní srdeční selhání.

Cévní poruchy: hypotenze, cerebrovaskulární příhoda, klaudikace, Raynaudův fenomén, studené ruce a nohy, palpitace.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy: bronchospasmus (převážně u pacientů s bronchospastickou chorobou), dušnost, kašel.

Gastrointestinální poruchy: nauzea, průjem, dyspepsie, sucho v ústech.

Poruchy kůže a podkoží: vypadávání vlasů, psoriatické vyrážky nebo exacerbace psoriázy.

Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně: systémový lupus erythematoses.

Poruchy ledvin a močových cest: Peyronieho choroba.

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání: edém, bolest na prsou, únava.

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování a není pravděpodobné, že by po podání do oka nastal.

Bimatoprost

Jestliže je GANFORT náhodně požit, mohou být užitečné následující informace: během dvoutýdenní studie u potkanů a myši při dávkách bimatoprostu až do 100 mg/kg/den nevznikla žádná toxicita. Tato dávka vyjádřená v mg/m² je nejméně 70krát vyšší než náhodná dávka jedné lahvičky GANFORTu požitá 10kg dítětem.

Timolol

Symptomy systémového předávkování timololem jsou: bradykardie, hypotenze, bronchospasmus, bolest hlavy, závrať, dušnost a srdeční zástava. Studie pacientů prokázala, že timolol je špatně dialyzovatelný.

Dojde-li k předávkování, léčba musí být symptomatická a podpůrná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologika – betablokátory – timolol, kombinace, ATC kód: S01ED 51

Mechanismus účinku:

GANFORT obsahuje dvě léčivé látky: bimatoprost a timolol-maleinát. Tyto dvě složky snižují zvýšený nitrooční tlak (IOP) doplňkovým mechanismem účinku a tento kombinovaný účinek vede k další redukci IOP ve srovnání s podáváním kterékoliv z těchto složek zvlášť. GANFORT začíná působit velmi rychle.

Bimatoprost je silné oční hypotenzivum. Je to syntetický prostamid, strukturálně blízký prostaglandinu $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), který nepůsobí na známé prostaglandinové receptory. Bimatoprost selektivně napodobuje účinek nově objevených biosyntetizovaných substancí nazývaných prostamidy. Nicméně, prostamidové receptory nebyly ještě dosud strukturálně identifikovány. Mechanismem účinku, kterým bimatoprost snižuje nitrooční tlak u člověka, je zvýšení odtoku nitrooční tekutiny trámčinou komorového úhlu a zvýšení odtoku uveosklerální cestou.

Timolol je β_1 a β_2 neselektivní blokátor adrenergických receptorů, který nemá významný sympatomimetický účinek, přímý tlumivý účinek na myokard nebo lokálně anestetický účinek (stabilizující membrány). Timolol snižuje IOP tím, že snižuje tvorbu nitrooční tekutiny. Přesný mechanismus účinku není jasně stanoven, ale pravděpodobně je potlačení zvýšené syntézy cyklické AMP způsobené endogenní beta-adrenergí stimulací.

Klinické účinky:

Účinek GANFORTu na snížení IOP není horší než účinek dosažený kombinovaným podáváním bimatoprostu (jednou denně) a timololu (dvakrát denně).

Neexistují žádné studie podávání dávek GANFORTu večer. K zajištění maximálního účinku na snížení IOP se tedy doporučuje podávat dávku GANFORTu ráno, kdy dochází k fyziologickému zvýšení IOP. Je-li to však z důvodu spolupráce pacienta nutné, lze uvažovat o večerním dávkování. Dávkování timololu 0,5 % jednou denně vede k rychlému nástupu maximálního účinku, odpovídajícímu době tohoto nárůstu, a klinicky významné snížení IOP přetrvává po dobu 24 hodin. Studie bimatoprostu ukazují srovnatelnou kontrolu IOP bez ohledu na ranní či večerní dávkování.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

GANFORT:

Koncentrace plazmatického bimatoprostu a timololu byly stanoveny ve zkřížené studii porovnávající monoterapie s léčbou GANFORTem u zdravých subjektů. Systémové vstřebávání jednotlivých složek bylo minimální a nebylo ovlivněno současným podáváním v jediném přípravku.

Ve dvou 12měsíčních studiích, kdy se měřilo systémové vstřebávání, nebyla pozorována kumulace žádné ze složek.

Bimatoprost:

Bimatoprost *in vitro* velmi dobře penetruje lidskou rohovkou a sklérou. Po očním podání je systémová expozice bimatoprostu velmi nízká a ani po čase nedochází ke kumulaci. Při podávání jedenkrát denně po jedné kapce 0,03 % bimatoprostu do obou očí po dobu dvou týdnů dosáhly koncentrace v krvi maximálních hodnot do 10 minut po podání a během 1,5 hodiny po aplikaci klesly pod nejnižší detekovatelnou hodnotu (0,025 ng/ml). Průměrné hodnoty C_{max} a $AUC_{0-24hrs}$ byly 7. a 14. den podobné. Průměrná hodnota C_{max} byla přibližně 0,08 ng/ml a $AUC_{0-24hrs}$ přibližně 0,09 ng•hod/ml, což ukazuje, že rovnovážného stavu koncentrace bylo dosaženo během prvního týdne očního podávání.

Bimatoprost je se střední mírou distribuován do tělesných tkání a systémový distribuční objem byl v ustáleném stavu u člověka 0,67 l/kg. V lidské krvi je bimatoprost především v plazmě. Vazba bimatoprostu na plazmatické bílkoviny je přibližně 88 %.

Bimatoprost, který se po očním podání dostane do systémového oběhu, je z větší části nemetabolizovaný. Bimatoprost poté podléhá oxidaci, N-deetylaci a glukuronidaci a vytváří různé druhy metabolitů.

Bimatoprost je primárně eliminován ledvinami, až 67 % z intravenózní dávky podané zdravým dobrovolníkům bylo vyloučeno močí, 25 % z takto podané dávky bylo vyloučeno stolicí. Poločas eliminace určený po intravenózním podání byl přibližně 45 minut. Celková clearance krve byla 1,5 l/hod/kg.

Charakteristika u starších pacientů:

U starších pacientů (65 let a starší) při dávkování dvakrát denně byla průměrná hodnota $AUC_{0-24hod}$ 0,0634 ng•hod/ml bimatoprostu, což je signifikantně více než 0,0218 ng•hod/ml u mladých zdravých dospělých osob. Nicméně, toto zjištění není klinicky relevantní, protože systémová expozice starších i mladších osob byla při očním podávání velmi nízká. Kumulace bimatoprostu v krvi v čase není známá a bezpečnostní profil pro starší i mladé pacienty byl podobný.

Timolol:

Po očním podávání 0,5% roztoku očních kapek lidem podrobujícím se operaci katarakty byla maximální koncentrace timololu v moku oční komory 898 ng/ml jednu hodinu po podání. Část dávky se vstřebává systémově, kde se rozsáhle metabolizuje v játrech. Poločas timololu v plazmě je cca 4 až 6 hodin. Timolol se částečně metabolizuje v játrech a timolol a jeho metabolity se vylučují ledvinami. Timolol se neváže ve velkém rozsahu na plazmu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

GANFORT:

Studie oční toxicity po opakovaném podávání GANFORTu neprokázaly žádné zvláštní riziko u člověka. Profil oční a systémové bezpečnosti jednotlivých složek je již pevně stanovený.

Bimatoprost:

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a hodnocení kancerogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Ve studiích na hlodavcích při systémových expozicích 33 až 97krát vyšších, než jakých je dosahováno u člověka po očním podání, se vyskytly druhově specifické aborty.

Oční podávání bimatoprostu opicím v koncentracích $\geq 0,03$ % denně po dobu jednoho roku způsobilo zvýšení pigmentace duhovky a reverzibilní, na dávce závislé, periokulární účinky, charakterizované prominující horní a/nebo dolní rýhou a rozšířením palpebrální štěrby. Zdá se, že zvýšení pigmentace duhovky je způsobeno zvýšenou stimulací produkce melaninu v melanocytech, a ne zvýšením počtu melanocytů. Žádné funkční ani mikroskopické změny ve vztahu k periokulárním účinkům nebyly pozorovány a mechanismus způsobující periokulární změny není znám.

Timolol:

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid
Chlorid sodný
Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Monohydrát kyseliny citronové
Kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný (k úpravě pH)
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 28 dní při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 28 dní při 25 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Bílá, neprůhledná lahvička z LDPL polyetyleny s polystyrenovým uzávěrem se závitem. Jedna lahvička je naplněna 3 ml.

Dostupné jsou následující velikosti balení: krabička obsahující 1 nebo 3 lahvičky po 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/340/001-002

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19.května 2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ /VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ, KLADENÉ NA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA PRO JEDNU LAHVIČKU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

GANFORT 300 mikrogramů/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok
Bimatoprostum/timololum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje bimatoprostum 0,3 mg a timololum 5 mg (jako timololi maleas 6,8 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Benzalkonium-chlorid, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný (k úpravě pH) a čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Oční kapky, roztok, 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Oční podání. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Před použitím vyjměte kontaktní čočky.

8. POUŽITELNOST

EXP
Zlikvidujte za čtyři týdny po prvním otevření.
Otevřeno:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/340/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

GANFORT

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABICČKA OBSAHUJE TŘI LAHVIČKY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

GANFORT 300 mikrogramů/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok
Bimatoprostum/timololum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje bimatoprostum 0,3 mg a timololum 5 mg (jako timololi maleas 6,8 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Benzalkonium-chlorid, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný (k úpravě pH) a čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Oční kapky, roztok, 3 x 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Oční podání. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Před použitím vyjměte kontaktní čočky.

8. POUŽITELNOST

EXP

Zlikvidujte za čtyři týdny po prvním otevření.

Otevřeno (1):

Otevřeno (2):

Otevřeno (3):

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irsko

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/06/340/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

GANFORT

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

GANFORT 300 mikrogramů/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok
Bimatoprostum/timololum
Oční podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

Exp:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

3 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO PACIENTA

GANFORT 300 mikrogramů/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok Bimatoprostum a timololum maleate

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je GANFORT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete GANFORT používat
3. Jak se GANFORT používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak GANFORT uchovávat
6. Další informace

1. CO JE GANFORT A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

GANFORT jsou oční kapky, které se používají k léčbě glaukomu. Obsahuje dvě různé léčivé látky (bimatoprost a timolol), jež obě snižují vysoký tlak uvnitř oka. Bimatoprost patří do skupiny léků zvaných prostamidy. Timolol patří do skupiny léků zvaných betablokátory. GANFORT se předepisuje ke snížení vysokého tlaku uvnitř oka.

Vaše oko obsahuje průzračnou vodnatou tekutinu, která vyživuje vnitřní části oka. Tato tekutina je stále odváděna z oka a je nahrazována novou. Jestliže tekutina nemůže dostatečně rychle odtékat, zvyšuje se tlak uvnitř oka, který by vám nakonec mohl poškodit zrak. GANFORT působí tím, že snižuje tvorbu tekutiny a zvyšuje množství odváděné tekutiny. Tímto způsobem je tlak uvnitř oka snižován.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE GANFORT POUŽÍVAT

Nepoužívejte GANFORT:

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na bimatoprost, timolol nebo na kteroukoli další složku GANFORTu,
- jestliže máte, nebo jste v minulosti měl(a) jakoukoli chorobu cest dýchacích, jako astma nebo těžká chronická obstruční plicní choroba,
- jestliže máte potíže se srdcem, jako je srdeční slabost nebo poruchy srdečního rytmu.

Zvláštní opatrnosti při použití GANFORTu je zapotřebí:

Před zahájením léčby tímto přípravkem informujte svého lékaře, jestliže

- máte nyní nebo jste měl(a) v minulosti
 - potíže se srdcem, krevním tlakem nebo dýcháním
 - zvýšenou činnost štítné žlázy
 - cukrovku nebo nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykémii)
 - těžké alergické reakce
 - potíže s játry nebo ledvinami
 - známé rizikové faktory pro vznik makulárního edému (otok sítnice vedoucí k zhoršení vidění), např. operace katarakty (šedého zákalu)

GANFORT může způsobit ztmavnutí řas, jejich růst, a také ztmavnutí kůže v okolí víček. Vaše duhovka může také časem ztmavnout. Tyto změny mohou být trvalé. Změna může být výraznější, pokud je léčeno pouze jedno oko.

GANFORT není určen pro osoby mladší 18 let, pokud jim to výslovně nedoporučí lékař.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívali v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Pokud používáte GANFORT s dalšími očními přípravky, mezi vkápnutím GANFORTu a aplikací přípravku dodržte odstup nejméně pěti minut. Pokud používáte jakoukoli oční mast nebo gel, použijte jej až nakonec.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Oznamte svému lékaři, že jste těhotná nebo plánujete otěhotnět. GANFORT by neměl být používán během těhotenství používat, pokud to výslovně nedoporučí lékař.

GANFORT by neměl být používán v době kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

GANFORT může u některých pacientů způsobit rozmazané vidění. Dokud tyto příznaky nevymizí, neříd'tě motorová vozidla ani neobsluhujte stroje.

Důležité informace o některých složkách GANFORTu

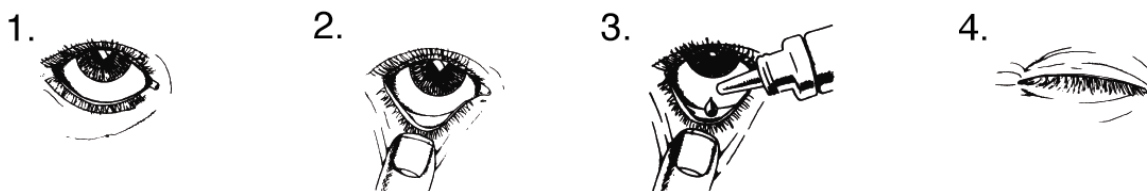
Nepoužívejte kapky, dokud máte v očích kontaktní čočky. Po použití kapek vyčkejte alespoň 15 minut, než si čočky opět nasadíte na oči. Konzervační látka v GANFORTu, benzalkonium-chlorid, může způsobit podráždění a je též známo, že mění barvu měkkých kontaktních čoček.

3. JAK SE GANFORT POUŽÍVÁ

Vždy používejte GANFORT přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvyklá dávka je jedna kapka ráno do každého léčeného oka. Lékař vám však může doporučit, abyste si kapku vkapávali namísto toho večer.

Návod k použití

Lahvičku nesmíte použít, pokud je před prvním otevřením porušena bezpečnostní pečeť.



1. Umyjte si ruce. Zakloňte hlavu a podívejte se na strop.
2. Jemně stáhněte dolní víčko a vytvořte tak malou kapsu.
3. Otočte lahvičku dnem vzhůru a zmáčkněte, aby se uvolnila jedna kapka do každého léčeného oka.
4. Uvolněte dolní víčko a zavřete na 30 vteřin oči.

Jestliže kapka Vaše oko minula, opakujte postup znovu.

Abyste zabránili přenosu infekce, neměl by se horní konec lahvičky při kapání dotknout oka nebo čehokoliv jiného. Ihned po použití zavřete lahvičku víčkem.

Jestliže jste použil(a) více GANFORTu, než jste měl(a)

Jestliže jste použili více GANFORTu než jste měli, je nepravděpodobné, že si vážněji ublížíte. Další dávku si vkápněte v obvyklém čase. Jestliže máte obavy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít GANFORT

Jestliže jste zapomněli GANFORT použít, vkápněte si jednu kapku hned, jakmile si vzpomenete, a pak se vraťte ke svému pravidelnému dávkování. Nevkapávejte si dvojnásobnou dávku, abyste nahradili chybějící dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat GANFORT

GANFORT se musí používat každý den, aby řádně působil.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i GANFORT nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Možnost nežádoucích účinků je popsána následujícími kategoriemi:

Velmi časté	Mohou se vyskytovat u více než 1 osoby z 10
Časté	Vyskytují se až u 9 osob ze 100
Méně časté	Vyskytují se až u 9 osob z 1000
Není známo	Z dostupných údajů nelze určit

U GANFORTu lze pozorovat následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: zarudnutí oka, delší řasy

Časté: pálení, svědění, palčivá bolest, citlivost na světlo, bolest oka, zalepené oči, suché oči, pocit cizího tělesa v oku, malé oděrky na povrchu oka se zánětem nebo bez něj, potíže s ostrým viděním, zarudlá a svědicí víčka, tmavší zbarvení víček

Méně časté: slzení, oteklá nebo bolestivá víčka, unavené oči, zarůstající řasy, bolest hlavy, rýma, chloupky rostoucí kolem oka

Není známo: cystoidní makulární edém (otok sítnice vedoucí k zhoršení vidění)

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány u bimatoprostu nebo timololu, a proto se mohou vyskytnout i u GANFORTu: Alergická reakce v oku, katarakta, tmavší řasy, tmavší barva duhovky, závratě, vysoký krevní tlak, zvýšení hodnot jaterních testů, nachlazení, účinky na srdeční rytmus, srdeční selhání, zvýšená srdeční frekvence, nízký krevní tlak, vyrážka, kašel, sucho v ústech, vypadávání vlasů, noční můry, snížený pohlavní pud, ztráta paměti, únava, zvonění v uších a zhoršení myasthenia gravis (zvýšená svalová ochablost).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK GANFORT UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

GANFORT nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za EXP:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po otevření se může roztok kontaminovat- znečistit, což může způsobit infekci oka. Proto po 4 týdnech od prvního otevření lahvičku zlikvidujte, i přesto, že v ní nějaký roztok ještě zůstal. Pro lepší zapamatování si запиšte datum otevření na označené místo na krabičce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co GANFORT obsahuje

- Léčivými látkami jsou bimatoprostum 0,3 mg/ml a timololum 5 mg/ml odpovídající timololi maleas 6,8 mg/ml.
- Dalšími složkami jsou benzalkonium-chlorid (konzervační látka), chlorid sodný, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové a čištěná voda. Do roztoku mohou být přidána malá množství kyseliny chlorovodíkové nebo hydroxidu sodného k úpravě pH.

Jak GANFORT vypadá a co obsahuje toto balení

GANFORT je bezbarvý, čirý roztok očních kapek v plastové lahvičce. Každé balení obsahuje 1 nebo 3 plastové lahvičky se šroubovacím uzávěrem. Každá lahvička je naplněna pouze z poloviny a obsahuje 3 mililitry roztoku. To je dostačující množství pro používání na dobu 4 týdnů. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Allergan n.v.
Terhulpesteenweg 6D
B-1560 Hoeilaart
Tél/Tel: +32 (0)2 351 2424
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Luxembourg/Luxemburg

Allergan n.v.
Terhulpesteenweg 6D
B-1560 Hoeilaart
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 351 2424
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

България

Евофарма АГ
Представителство ул. Персенк 73, ап. 27, ет. 8

Magyarország

Vicis Pharma Kft.
Kapás utca 11-15., Buda Business Center

1164 София
Τηλ.: +359 2 962 12 00
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Česká republika

NEOMED s.r.o.
Sodomkova 1474/6, Praha 10
CZ-102 00
Tel: +420 274 008 411
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Danmark

Allergan Norden AB
Johanneslundsvägen 3-5
S-194 81 Upplands Väsby
Sverige
Tlf: + 46 (0)8 594 100 00
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Deutschland

Pharm-Allergan GmbH
Pforzheimer Straße 160
D-76275 Ettlingen
Tel: + 49 (0)7243 501 0
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Eesti

Allergan Ltd
1st Floor
Marlow International
The Parkway
Marlow
Bucks, SL7 1YL-UK
Ühendkuningriik
Tel: + 44 (0) 1628 494026
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Ελλάδα

Nexus Medicals A.E.
12° χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας & Ζακύνθου
GR-144 51 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ: + 30 2 10 285 2266
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

H-1027 Budapest
Tel.: +36 1 457 9921
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Malta

Allergan Ltd
1st Floor
Marlow International
The Parkway
Marlow
Bucks, SL7 1YL-UK
United Kingdom/Renju Unit
Tel: + 44 (0) 1628 494026
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Nederland

Allergan B.V.
Edisonbaan 14 C-2
NL-3439 MN Nieuwegein
Tel: + 31 (0)30 750 3750
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Norge

Allergan Norden AB
Johanneslundsvägen 3-5
S-194 81 Upplands Väsby
Sverige
Tlf: + 46 (0)8 594 100 00
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Österreich

Pharm-Allergan GmbH
Pforzheimer Straße 160
D-76275 Ettlingen
Deutschland
Tel: + 49 (0)7243 501 0
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Polska

Ewopharma AG Sp z o.o.
ul.Świętokrzyska 36/16
PL-00 116 Warszawa
Tel.: +48 22 620 11 71
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

España

Allergan S.A.U
Edificio la Encina
Plaza de la Encina, 10-11
E-28760 Tres Cantos
Madrid
Tel: + 34 91 807 6130
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

France

Allergan France S.A.S
ZAC Font de l'Orme
1198 Av. Docteur Maurice Donat – BP 442
F-06254 Mougins Cedex
Tél: + 33 (0)4 92 92 44 00
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Ireland

Allergan Ltd
1st Floor
Marlow International
The Parkway
Marlow
Bucks, SL7 1YL-UK
United Kingdom
Tel: + 44 (0) 1628 494026
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Ísland

Vistor hf.
Hörgatún 2
IS-212 Garðabær
Sími: + 354 535 7000
Netfang: uk_medinfo@allergan.com

Italia

Allergan S.p.A
Via S.Quasimodo 134/138
I-00144 Roma
Tel: + 39 06 509 561
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Κύπρος

Allergan Ltd
1st Floor
Marlow International
The Parkway
Marlow
Bucks, SL7 1YL-UK
Ηνωμένο Βασίλειο
Τηλ: + 44 (0) 1628 494026
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Latvija

Allergan Ltd
1st Floor

Portugal

Profarin Lda.
Rua da Quinta dos Grilos, 30
P-2790-476 Carnaxide
Tel: + 351 21 425 3242
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

România

Ewopharma AG România
Intrarea Eliza Zamfirescu Leonida nr.13, ap.2,
sector 1
București 011372-RO
Tel.: +40 21 260 13 44
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Slovenija

Ewopharma d.o.o.
Mašera – Spasičeva ul.10
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5372866
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Slovenská republika

NEOMED,s.r.o., pobočka Bratislava
Šťastná 11
SK-821 05 Bratislava
Tel: +421 2 434 150 12
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Suomi/Finland

Allergan Norden AB
Johanneslundsvägen 3-5
S-194 81 Upplands Väsby
Ruotsi/Sverige
Puh/Tel: + 46 (0)8 594 100 00
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Sverige

Allergan Norden AB
Johanneslundsvägen 3-5
S-194 81 Upplands Väsby
Tel: +46 (0)8 594 100 00
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

United Kingdom

Allergan Ltd
1st Floor

Marlow International
The Parkway
Marlow
Bucks, SL7 1YL-UK
Lielbritānija
Tel: + 44 (0) 1628 494026
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Marlow International
The Parkway
Marlow
Bucks, SL7 1YL-UK
Tel: + 44 (0) 1628 494026
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Lietuva

Allergan Ltd
1st Floor
Marlow International
The Parkway
Marlow
Bucks, SL7 1YL-UK
Jungtinė Karalystė
Tel: + 44 (0) 1628 494026
E-mail: uk_medinfo@allergan.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/RRRR}.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.