

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

GANFORT 0,3 mg/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).

Pomocná látka se známým účinkem:

Jeden ml roztoku obsahuje 0,05 mg/ml benzalkonium-chloridu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.

Bezbarvý až světle žlutý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

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

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

*Doporučená dávka pro dospělé (včetně starších osob)*

Doporučená dávka je jedna kapka GANFORTu do postiženého oka (očí) jedenkrát denně buď ráno, nebo večer. Dávka se má podávat každý den ve stejnou dobu.

Z údajů o léku GANFORT v existující literatuře vyplývá, že večerní dávka dokáže účinněji snižovat IOP než ranní dávka. Při volbě ranního nebo večerního dávkování je však třeba zohlednit pravděpodobnost dodržování léčby (viz bod 5.1).

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

*Porucha funkce ledvin a jater*

GANFORT nebyl studován u pacientů s poruchou ledvin nebo jater. U těchto pacientů má proto být použit s opatrností.

*Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost GANFORTu u dětí ve věku 0 až 18 let nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

## Způsob podání

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

Systémová absorpce se sníží při použití nasolakrimální okluze nebo zavření víčka na dobu 2 minut. To může vést ke sníženému výskytu systémových nežádoucích účinků a zvýšit aktivitu v místě působení.

### **4.3 Kontraindikace**

- Hypersensitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Reaktivní onemocnění cest dýchacích včetně průduškového astmatu nebo průduškového astmatu v anamnéze, těžká chronická obstrukční plicní choroba.
- Sinusová bradykardie, sick sinus syndrom, sinoatriální blokáda, atrioventrikulární blok druhého nebo třetího stupně, který není kontrolovaný kardiostimulátorem. Klinicky zjevné srdeční selhání, kardiogenní šok.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Tak jako u ostatních lokálně aplikovaných očních léčivých přípravků, mohou být i léčivé látky GANFORTu (timolol/bimatoprost) vstřebávány systémově. Žádné zvýšení systémového vstřebávání individuálních léčivých látek nebylo pozorováno. Vzhledem k beta-adrenergním účinkům timololu se mohou vyskytnout tytéž typy kardiovaskulárních, plicních a jiných nežádoucích účinků, které byly pozorovány u systémových betablokátorů. Výskyt systémových nežádoucích účinků je při topickém očním podání nižší než při systémovém podání. Opatření ke snížení systémové absorpce viz bod 4.2.

#### Srdeční poruchy

U pacientů s kardiovaskulárním onemocněním (např. ischemická choroba srdeční, Prinzmetalova angina a srdeční selhání) a antihypertenzní terapií systémovými betablokátorů má být zvážena terapie jinou léčivou látkou. Pacienty s kardiovaskulárními chorobami je třeba sledovat kvůli známkám zhoršení choroby a kvůli výskytu nežádoucích účinků.

Vzhledem ke svému negativnímu účinku na převodní čas mají být betablokátorů pacientům se srdeční blokádou prvního stupně podávány s opatrností.

#### Cévní poruchy

Pacienti se závažnými poruchami/onemocněními periferní cirkulace (tj. závažné formy Raynaudovy choroby nebo Raynaudova syndromu) mají být léčeni s opatrností.

#### Poruchy dýchacího systému

Po podání některých očních betablokátorů byly hlášeny respirační účinky, včetně úmrtí způsobeného bronchospasmem u pacientů s astmatem.

U pacientů s mírnou/středně závažnou chronickou obstrukční plicní chorobou má být GANFORT použit s opatrností a pouze pokud potenciální přínos převáží potenciální rizika.

#### Endokrinní poruchy

Beta-adrenergní blokátorů je nutno podávat s opatrností pacientům se spontánní hypoglykemií nebo labilní formou diabetu, neboť betablokátorů mohou maskovat příznaky a symptomy akutní hypoglykemie.

Betablokátorů mohou rovněž maskovat příznaky hypertyreózy.

#### Onemocnění rohovky

Oční betablokátorů mohou způsobovat suchost očí. Pacienti s onemocněními rohovky mají být léčeni s opatrností.

### Jiné betablokátory

Účinky na nitrooční tlak nebo známé účinky systémové betablokady mohou být zesíleny, je-li timolol podán pacientům, kteří již dostávají systémový betablokátor. Odpověď těchto pacientů na léčbu má být pečlivě sledována. Použití dvou topických beta-adrenergických blokátorů se nedoporučuje (viz bod 4.5).

### Anafylaktické reakce

Pacienti s atopií nebo těžkou anafylaktickou reakcí na různé alergeny v anamnéze mohou při užívání betablokátorů výrazněji reagovat na opakované podráždění příslušnými alergeny a nemusí reagovat na obvyklou dávku adrenalinu používanou k léčení anafylaktických reakcí.

### Odchlípení cévnatky

Po podání přípravků zamezujících tvorbě komorové vody (např. timolol, acetazolamid) po filtračních procedurách bylo hlášeno odchlípení cévnatky.

### Chirurgická anestezie

Oční betablokátory mohou blokovat systémové beta-agonistické účinky, např. u adrenalinu. Anesteziolog má být informován o tom, že je pacientovi podáván timolol.

### Jaterní nežádoucí účinky

U pacientů s lehčím jaterním onemocněním v anamnéze nebo s abnormálními výchozími hladinami ALT, AST a/nebo bilirubinu nemá podávání bimatoprostu po dobu 2 let mít žádné nežádoucí účinky na jaterní funkce. Nejsou známy žádné nežádoucí účinky očního timololu na funkci jater.

### Oční nežádoucí účinky

Dříve, než je léčba zahájena, má být pacient informován o možném růstu řas, ztmavnutí kůže na víčkách nebo periokulárně a zvýšené hnědé pigmentaci duhovky, které byly pozorovány během léčby bimatoprestem a GANFORTem. Zvýšená pigmentace duhovky je pravděpodobně trvalá a může vést k rozdílnému vzhledu očí, pokud bylo léčeno pouze jedno oko. Po ukončení léčby GANFORTem může být pigmentace duhovky trvalá. Po 1 roku léčby GANFORTem byla incidence pigmentace duhovky 0,2 %. Po 1 roku léčby pouze bimatoprostovými očními kapkami byla incidence 1,5 % a po 3 letech léčby se nezvýšila. Změna pigmentace je způsobena zvýšením obsahu melaninu v melanocytech, spíše než zvýšením počtu melanocytů. Dlouhodobé účinky zvýšené pigmentace duhovky nejsou známy. Změna barvy duhovky související s očním podáním bimatoprostu nemusí být patrná několik měsíců až let. Mateřská znaménka ani pihy na duhovce nebývají léčbou ovlivněny. Pigmentace tkáně okolo očí byla u některých pacientů hlášena jako reverzibilní.

Při léčbě GANFORTem byl hlášen makulární edém, včetně cystoidního makulárního edému. Proto má být GANFORT používán s opatrností u afakických pacientů, pseudoafakických pacientů s trhlinou zadního pouzdra čočky nebo u pacientů se známými rizikovými faktory pro vznik makulárního edému (např. nitrooční chirurgický zákrok, okluze retinální žíly, zánětlivé onemocnění očí a diabetická retinopatie).

GANFORT má být používán s opatrností u pacientů s aktivním nitroočním zánětem (např. uveitida), protože se zánět může zhoršit.

### Kůže

V oblastech, kde roztok GANFORTu přichází opakovaně do styku s kožním povrchem, může potenciálně dojít k růstu ochlupení. Proto je důležité GANFORT aplikovat podle pokynů a zabránit jeho stékání na tvář nebo jiné oblasti kůže.

### Pomocné látky

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.

#### Další onemocnění

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

Ve studiích bimatoprostu 0,3 mg/ml u pacientů s glaukomem nebo oční hypertenzí bylo prokázáno, že častější expozice oka více než 1 dávce bimatoprostu denně může zhoršit účinky na snižování IOP. Pacienti používající GANFORT s jinými analogy prostaglandinu mají být sledováni s ohledem na změny nitroočního tlaku.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly provedeny žádné specifické studie interakcí s fixní kombinací bimatoprostu/timololu.

Existuje možnost aditivních účinků, které vedou k hypotenzii a/nebo výrazné bradykardii, je-li podán oční roztok s betablokátořem souběžně s perorálními blokátory kalciového kanálu, guanethidinem, beta-adrenergními blokátory, parasympatomimetiky, antiarytmiky (včetně amiodaronu) a digitalisovými glykosidy.

V průběhu kombinované léčby inhibitory CYP2D6 (např. chinidin, fluoxetin, paroxetin) a timololem byla hlášena zvýšená systémová betablokáda (např. zpomalený srdeční rytmus, deprese).

V ojedinělých případech vedlo souběžné použití očních betablokátořů a adrenalinu (epinefrinu) k mydriáze.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Adekvátní údaje o podávání fixní kombinace bimatoprostu/timololu těhotným ženám nejsou k dispozici. Pokud to není nezbytně nutné, GANFORT se nemá během těhotenství podávat. Informace o možnosti snížení systémové absorpce viz bod 4.2.

##### *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 betablokátoř podávají perorálně. Kromě toho, pokud byly betablokátoř podávány před porodem, byly u novorozence pozorovány známky a symptomy betablokády (např. bradykardie, hypotenze, dušnost a hypoglykemie). 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).

##### Kojení

##### *Timolol*

Betablokátoř jsou vylučovány do mateřského mléka. Při terapeutických dávkách timololu v očních kapkách je však nepravděpodobné, že by se do mléka dostalo takové množství, které by u kojence vedlo ke klinickým příznakům betablokády. Informace o možnosti snížení systémové absorpce viz bod 4.2.

### *Bimatoprost*

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

### Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích GANFORTu na lidskou fertilitu.

## 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 rozostření vidění, má pacient před řízením nebo obsluhou strojů počkat, dokud se zrak nevyjasní.

## 4.8 Nežádoucí účinky

### GANFORT

#### *Shrnutí bezpečnostního profilu*

Nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích při použití GANFORTu se omezily na dříve hlášené reakce u jednotlivě podávaného bimatoprostu a timololu. V klinických studiích nebyly pozorovány žádné nové nežádoucí účinky specifické pro GANFORT.

Většina nežádoucích účinků udávaných v klinických studiích s použitím GANFORTu se týkala očí, byly pouze mírné a žádné nebyly vážné. Na základě 12měsíčních klinických údajů byla nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem hyperémie spojivky (většinou v náznamech nebo mírná a považovaná za nezávažnou) přibližně u 26 % pacientů, která vedla k přerušení léčby u 1,5 % pacientů.

#### *Seznam nežádoucích účinků v tabulce*

Tabulka 1 představuje nežádoucí účinky, které byly hlášeny během klinických studií u všech lékových forem přípravků GANFORT (vícedávkových i jednodávkových) (v každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti) nebo v období po uvedení na trh.

Četnost možných nežádoucích účinků uvedených níže je definována pomocí následující konvence:

Velmi časté	$\geq 1/10$
Časté	$\geq 1/100$ až $< 1/10$
Méně časté	$\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$
Vzácné	$\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$
Velmi vzácné	$< 1/10\ 000$
Není známo	Frekvenci nelze z dostupných údajů určit

**Tabulka 1**

Třídy orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinek
<i>Poruchy imunitního systému</i>	Není známo	Hypersenzitivní reakce včetně známek nebo příznaků alergické dermatitidy, angioedému, oční alergie
<i>Psychiatrické poruchy</i>	Není známo	Insomnie <sup>2</sup> , noční můry <sup>2</sup>
<i>Poruchy nervového systému</i>	Časté	Bolest hlavy
	Není známo	Dysgeuzie <sup>2</sup> , závratě
<i>Poruchy oka</i>	Velmi časté	Hyperémie spojivek
	Časté	Tečkovitá keratitida, eroze rohovky <sup>2</sup> , pálení očí <sup>2</sup> , podráždění spojivek <sup>1</sup> , svědění očí, bodavý pocit v očích <sup>2</sup> , pocit cizího tělesa, suchost očí, erytém víček, bolest oka, fotofobie, výtok z očí, zrakové poruchy <sup>2</sup> , svědění víček, zhoršení zrakové ostrosti <sup>2</sup> , blefaritida <sup>2</sup> , edém

		víček, podráždění očí, zvýšená tvorba slz, růst řas
	Méně časté	Iritida <sup>2</sup> , spojivkový edém <sup>2</sup> , bolest víček <sup>2</sup> , neobvyklé pocity v oku <sup>1</sup> , astenopie, trichiáza <sup>2</sup> , hyperpigmentace duhovky <sup>2</sup> , periorbitální změny a změny na víčku spojené s atrofií periorbitální tukové tkáně a ztenčením kůže, které způsobují prohloubení záhybu očního víčka, ptózu očního víčka, enoftalmus, lagoftalmus a retrakci víčka <sup>1,2</sup> , změna barvy řas (ztmavnutí) <sup>1</sup>
	Není známo	Cystoidní makulární edém <sup>2</sup> , zduření oka, rozmazané vidění <sup>2</sup> , oční diskomfort
<i>Srdeční poruchy</i>	Není známo	Bradykardie
<i>Cévní poruchy</i>	Není známo	Hypertenze
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	Časté	Rinitida <sup>2</sup>
	Méně časté	Dušnost
	Není známo	Bronchospasmus (převážně u pacientů s bronchospastickou chorobou) <sup>2</sup> , astma
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>	Časté	Pigmentace víček <sup>2</sup> , hirsutismus <sup>2</sup> , nadměrná pigmentace kůže (v okolí očí)
	Není známo	Alopecie, změna barvy kůže (v okolí očí)
<i>Obecné poruchy a reakce v místě podání</i>	Není známo	Únava

<sup>1</sup>Nežádoucí účinky pozorované pouze u GANFORTu v jednodávkové lékové formě

<sup>2</sup>Nežádoucí účinky pozorované pouze u GANFORTu ve vícedávkové lékové formě

GANFORT (bimatoprost/timolol), stejně jako jiné topicky podávané oční léčivé přípravky, je absorbován do systémového oběhu. Absorpce timololu může způsobovat podobné nežádoucí účinky jako u systémových betablokátorů. Výskyt systémových nežádoucích účinků je při topickém očním podání nižší než při systémovém podání. Informace o možnosti snížení systémové absorpce viz bod 4.2.

Další nežádoucí účinky, které byly pozorovány u jedné z léčivých látek přípravku (bimatoprost a timolol) a mohou se potenciálně vyskytnout i u GANFORTu, jsou uvedeny níže v Tabulce 2:

**Tabulka 2**

<b>Třída orgánových systémů</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>
<i>Poruchy imunitního systému</i>	Systémové alergické reakce včetně anafylaxe <sup>1</sup>
<i>Poruchy metabolismu a výživy</i>	Hypoglykemie <sup>1</sup>
<i>Psychiatrické poruchy</i>	Deprese <sup>1</sup> , ztráta paměti <sup>1</sup> , halucinace <sup>1</sup>
<i>Poruchy nervového systému</i>	Synkopa <sup>1</sup> , mozková cévní příhoda <sup>1</sup> , zhoršené známky a symptomy myasthenia gravis <sup>1</sup> , parestzie <sup>1</sup> , mozková ischemie <sup>1</sup>
<i>Poruchy oka</i>	Snížená citlivost rohovky <sup>1</sup> , diplopie <sup>1</sup> , ptóza <sup>1</sup> , odloučení choriodey po filtrační chirurgii (viz bod 4.4) <sup>1</sup> , keratitida <sup>1</sup> , blefarospasmus <sup>2</sup> , retinální hemoragie <sup>2</sup> , uveitida <sup>2</sup>
<i>Srdeční poruchy</i>	Atrioventrikulární blokáda <sup>1</sup> , srdeční zástava <sup>1</sup> , arytmie <sup>1</sup> , srdeční selhání <sup>1</sup> , městnavé srdeční selhání <sup>1</sup> , bolest na hrudi <sup>1</sup> , palpitace <sup>1</sup> , edém <sup>1</sup>
<i>Cévní poruchy</i>	Hypotenze, Raynaudův fenomén <sup>1</sup> , studené ruce a nohy <sup>1</sup>
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	Zhoršení astmatu <sup>2</sup> , zhoršení CHOPN <sup>2</sup> , kašel <sup>1</sup> .

<i>Gastrointestinální poruchy</i>	Nauzea <sup>1,2</sup> , průjem <sup>1</sup> , dyspepsie <sup>1</sup> , sucho v ústech <sup>1</sup> , bolesti břicha <sup>1</sup> , zvracení <sup>1</sup>
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáň</i>	Psoriáziformní vyrážka <sup>1</sup> nebo exacerbace psoriázy <sup>1</sup> , kožní vyrážka <sup>1</sup>
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň</i>	Myalgie <sup>1</sup>
<i>Poruchy reprodukčního systému a prsu</i>	Sexuální dysfunkce <sup>1</sup> , snížené libido <sup>1</sup>
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	Astenie <sup>1,2</sup>
<i>Vyšetření</i>	Abnormality testů jaterní funkce <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Nežádoucí účinky pozorované u timololu

<sup>2</sup>Nežádoucí účinky pozorované u bimatoprostu

#### Nežádoucí účinky hlášené u očních kapek obsahujících fosfáty

U některých pacientů s výrazně porušenou rohovkou byly v souvislosti s použitím očních kapek obsahujících fosfáty velmi vzácně hlášeny případy kalcifikace rohovky.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V\\*](#).

## 4.9 Předávkování

Není pravděpodobné, že by mohlo nastat topické předávkování GANFORTem, nebo že by bylo spojenou s toxicitou.

#### 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/m<sup>2</sup> je nejméně 70krát vyšší než dávka jedné lahvičky GANFORTu náhodně požitá 10kg dítětem.

#### Timolol

Symptomy systémového předávkování timololem zahrnují: bradykardii, hypotenzi, bronchospasmus, bolest hlavy, závratě, dušnost a srdeční zástavu. Studie pacientů se selháním ledvin 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 – ATC kód: S01ED51

#### Mechanismus účinku

GANFORT obsahuje dvě léčivé látky: bimatoprost a timolol. 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 léčivá látka působící jako silné oční hypotenzivum. Je to syntetický prostamid, strukturálně blízký prostaglandinu F<sub>2α</sub>(PGF<sub>2α</sub>), 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  $\beta_1$  a  $\beta_2$  neselektivní blokátor adrenergních 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 pravděpodobné je potlačení zvýšené syntézy cyklické AMP způsobené endogenní beta-adrenergní stimulací.

#### Klinické účinky

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

Z údajů o léku GANFORT v existující literatuře vyplývá, že večerní dávka dokáže účinněji snižovat IOP než ranní dávka. Při volbě ranního nebo večerního dávkování je však třeba zohlednit pravděpodobnost dodržování léčby.

#### Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost GANFORTu u dětí od 0 do 18 let nebyla stanovena.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Léčivý přípravek GANFORT

Koncentrace plazmatického bimatoprostu a timololu byly stanoveny ve zkřížené studii porovnávací 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 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-deetylace 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**

#### Léčivý přípravek 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 promínající horní a/nebo dolní rýhou a rozšířením palpebrální štěrbin. 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 pacienta a normálně doba nemá 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 obsah balení**

Bílá, neprůhledná LDPE lahvička 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**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Německo

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/06/340/001–002

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 19. května 2006  
Datum posledního prodloužení registrace: 23. června 2011

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok, v jednodávkovém obalu.

Bezbarvý až světle žlutý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Snížení nitroočního tlaku (IOP) u dospělých 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

#### Dávkování

*Doporučená dávka pro dospělé (včetně starších osob)*

Doporučená dávka je jedna kapka GANFORTu v jednodávkovém obalu do postiženého oka (očí) jedenkrát denně buď ráno, nebo večer. Dávka se má podávat každý den ve stejnou dobu.

Z údajů o léku GANFORT (vícedávkové balení) v existující literatuře vyplývá, že večerní dávka dokáže účinněji snižovat IOP než ranní dávka. Při volbě ranního nebo večerního dávkování je však třeba zohlednit pravděpodobnost dodržování léčby (viz bod 5.1).

Pouze k jednorázovému použití, obsah jedné nádoby je dostačující k ošetření obou očí. Veškerý nespotebovaný roztok je zapotřebí bezprostředně po použití zlikvidovat.

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

#### *Porucha ledvin a jater*

GANFORT v jednodávkovém obalu nebyl studován u pacientů s poruchou ledvin nebo jater. U těchto pacientů má proto být použit s opatrností.

#### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost GANFORTu v jednodávkovém obalu u dětí ve věku do 18 let nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

## Způsob podání

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

Systémová absorpce se sníží při použití nasolakrimální okluze nebo zavření víčka na dobu 2 minut. To může vést ke sníženému výskytu systémových nežádoucích účinků a zvýšit aktivitu v místě působení.

### **4.3 Kontraindikace**

- Hypersensitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Reaktivní onemocnění cest dýchacích včetně průduškového astmatu nebo průduškového astmatu v anamnéze, těžká chronická obstrukční plicní choroba.
- Sinusová bradykardie, sick sinus syndrom, sinoatriální blokáda, atrioventrikulární blok druhého nebo třetího stupně, který není kontrolovaný kardiostimulátorem. Klinicky zjevné srdeční selhání, kardiogenní šok.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Tak jako u ostatních lokálně aplikovaných očních léčivých přípravků, mohou být i léčivé látky GANFORTu v jednodávkovém obalu (timolol/bimatoprost) vstřebávány systémově. Žádné zvýšení systémového vstřebávání individuálních léčivých látek nebylo u GANFORTu (vícedávkové balení) pozorováno. Vzhledem k beta-adrenergním účinkům timololu se mohou vyskytnout tytéž typy kardiovaskulárních, plicních a jiných nežádoucích účinků (ADR), které byly pozorovány u systémových betablokátorů. Výskyt systémových nežádoucích účinků je při topickém očním podání nižší než při systémovém podání. Opatření ke snížení systémové absorpce viz bod 4.2.

#### Srdeční poruchy

U pacientů s kardiovaskulárním onemocněním (např. ischemická choroba srdeční, Prinzmetalova angina a srdeční selhání) a pacientů podstupujících antihypertenzní terapii systémovými betablokátorů má být zvážena terapie jinou léčivou látkou. Pacienty s kardiovaskulárními chorobami je třeba sledovat kvůli známkám zhoršení choroby a kvůli výskytu nežádoucích účinků.

Vzhledem k negativnímu účinku na převodní čas mají být betablokátorů pacientům se srdeční blokádou prvního stupně podávány s opatrností.

#### Cévní poruchy

Pacienti se závažnými poruchami/onemocněními periferní cirkulace (tj. závažné formy Raynaudovy choroby nebo Raynaudova syndromu) mají být léčeni s opatrností.

#### Poruchy dýchacího systému

Po podání některých očních betablokátorů byly hlášeny respirační účinky, včetně úmrtí způsobeného bronchospasmem u pacientů s astmatem.

U pacientů s mírnou/středně závažnou chronickou obstrukční plicní chorobou má být GANFORT jednodávkovém obalu použit s opatrností a pouze pokud potenciální přínos převáží potenciální rizika.

#### Endokrinní poruchy

Beta-adrenergní blokátorů je nutno podávat s opatrností pacientům se spontánní hypoglykemií nebo s labilní formou diabetu, neboť betablokátorů mohou maskovat příznaky a symptomy akutní hypoglykemie.

Betablokátorů mohou rovněž maskovat příznaky hypertyreózy.

#### Onemocnění rohovky

Oční betablokátorů mohou způsobovat suchost očí. Pacienti s onemocněními rohovky mají být léčeni s opatrností.

### Jiné betablokátory

Účinky na nitrooční tlak nebo známé účinky systémové betablokady mohou být zesíleny, je-li timolol podán pacientům, kteří již dostávají systémový betablokátor. Odpověď těchto pacientů na léčbu má být pečlivě sledována. Použití dvou topických beta-adrenergických blokátorů se nedoporučuje (viz bod 4.5).

### Anafylaktické reakce

Pacienti s atopií nebo těžkou anafylaktickou reakcí na různé alergeny v anamnéze mohou při užívání betablokátorů výrazněji reagovat na opakované podráždění příslušnými alergeny a nemusí reagovat na obvyklou dávku adrenalinu používanou k léčení anafylaktických reakcí.

### Odchlípení cévnatky

Po podání přípravků zamezujících tvorbě komorové vody (např. timolol, acetazolamid) po filtračních procedurách bylo hlášeno odchlípení cévnatky.

### Chirurgická anestezie

Oční betablokátory mohou blokovat systémové beta-agonistické účinky, např. u adrenalinu. Anesteziolog má být informován o tom, že je pacientovi podáván timolol.

### Jaterní nežádoucí účinky

U pacientů s lehčím jaterním onemocněním v anamnéze nebo s abnormálními výchozími hladinami ALT, AST a/nebo bilirubinu nemá podávání bimatoprostu očních kapek po dobu 2 let mít žádné nežádoucí účinky na jaterní funkce. Nejsou známé žádné nežádoucí účinky očního timololu na funkci jater.

### Oční nežádoucí účinky

Dříve, než je léčba zahájena, má být pacient informován o možném růstu řas a periorbitální kožní hyperpigmentaci, které byly pozorovány během léčby GANFORTem v jednodávkovém obalu. Zvýšená hnědá pigmentace duhovky byla rovněž pozorována během léčby GANFORTem (vícedávkové balení). Zvýšená pigmentace duhovky je pravděpodobně trvalá a může vést k rozdílnému vzhledu očí, pokud bylo léčeno pouze jedno oko. Po ukončení léčby GANFORTem může být pigmentace duhovky trvalá. Po 1 roku léčby GANFORTem (vícedávkové balení) byla incidence pigmentace duhovky 0,2 %. Po 1 roku léčby pouze bimatoprostovými očními kapkami byla incidence 1,5 % a po 3 letech léčby se nezvýšila. Změna pigmentace je způsobena zvýšením obsahu melaninu v melanocytech, spíše než zvýšením počtu melanocytů. Dlouhodobé účinky zvýšené pigmentace duhovky nejsou známy. Změna barvy duhovky související s očním podáním bimatoprostu nemusí být patrná několik měsíců až let. Mateřská znaménka ani pihy na duhovce nebyvají léčbou ovlivněny. Pigmentace tkáně okolo očí byla u některých pacientů hlášena jako reversibilní.

Při léčbě GANFORTem byl hlášen makulární edém, včetně cystoidního makulárního edému. Proto má být GANFORT používán s opatrností u afakických pacientů, pseudoafakických pacientů s trhlinou zadního pouzdra čočky nebo u pacientů se známými rizikovými faktory pro vznik makulárního edému (např. nitrooční chirurgický zákrok, okluze retinální žíly, zánětlivé onemocnění očí a diabetická retinopatie).

GANFORT má být používán s opatrností u pacientů s aktivním nitroočním zánětem (např. uveitida), protože se zánět může zhoršit.

### Kůže

V oblastech, kde roztok GANFORTu přichází opakovaně do styku s kožním povrchem, může potenciálně dojít k růstu ochlupení. Proto je důležité GANFORT aplikovat podle pokynů a zabránit jeho stékání na tváře nebo jiné oblasti kůže.

### Další onemocnění

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

Ve studiích bimatoprostu 0,3 mg/ml u pacientů s glaukomem nebo oční hypertenzí bylo prokázáno, že častější expozice oka více než 1 dávce bimatoprostu denně může zhoršit účinky na snižování IOP. Pacienti používající GANFORT s jinými analogy prostaglandinu mají být sledováni na změny nitroočního tlaku.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné specifické studie interakcí s fixní kombinací bimatoprostu/timololu.

Existuje možnost aditivních účinků, které vedou k hypotenzi a/nebo výrazné bradykardii, je-li podán oční roztok s betablokátořem souběžně s perorálními blokátory kalciového kanálu, guanethidinem, beta-adrenergními blokátory, parasympatomimetiky, antiarytmiky (včetně amiodaronu) a digitalisovými glykosidy.

V průběhu kombinované léčby inhibitory CYP2D6 (např. chinidin, fluoxetin, paroxetin) a timololem byla hlášena zvýšená systémová betablokáda (např. zpomalený srdeční rytmus, deprese).

V ojedinělých případech vedlo souběžné použití očních betablokátořů a adrenalinu (epinefrinu) k mydriáze.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

##### Těhotenství

Adekvátní údaje o podávání fixní kombinace bimatoprostu/timololu těhotným ženám nejsou k dispozici. Pokud to není nezbytně nutné, GANFORT v jednodávkovém obalu se nemá během těhotenství podávat. Informace o možnosti snížení systémové absorpce viz bod 4.2.

##### *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 betablokátoř podávají perorálně. Kromě toho, pokud byly betablokátoř podávány před porodem, byly u novorozence pozorovány známky a symptomy betablokády (např. bradykardie, hypotenze, dušnost a hypoglykemie). Podává-li se GANFORT v jednodávkovém obalu 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).

##### Kojení

##### *Timolol*

Betablokátoř jsou vylučovány do mateřského mléka. Při terapeutických dávkách timololu v očních kapkách je však nepravděpodobné, že by se do mléka dostalo takové množství, které by u kojence vedlo ke klinickým příznakům betablokády. Informace o možnosti snížení systémové absorpce viz bod 4.2.

##### *Bimatoprost*

Není známo, zda je bimatoprost vylučován do mateřského mléka, ale je vylučován do mléka potkanů. GANFORT v jednodávkovém obalu nemá být podáván kojícím ženám.

##### Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích GANFORTu v jednodávkovém obalu na lidskou fertilitu.

## 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

## 4.8 Nežádoucí účinky

### GANFORT v jednodávkovém obalu

#### *Shrnutí bezpečnostního profilu*

Nežádoucí účinky hlášené v klinické studii při použití GANFORTu v jednodávkovém obalu se omezily na dříve hlášené reakce u GANFORTu (vícedávkové balení) nebo u jednotlivě podávaného bimatoprostu nebo timololu. V klinických studiích nebyly pozorovány žádné nové nežádoucí účinky specifické pro GANFORT v jednodávkovém obalu.

Většina nežádoucích účinků udávaných s použitím GANFORTu v jednodávkovém obalu se týkala očí, byly pouze mírné a žádné nebyly vážné. Na základě 12týdenní klinické studie GANFORTu v jednodávkovém obalu podávaného jednou denně byla nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem hyperémie spojivky (většinou v náznacích nebo mírná a považovaná za nezávažnou) přibližně u 21 % pacientů, která vedla k přerušení léčby u 1,4 % pacientů.

#### *Seznam nežádoucích účinků v tabulce*

Tabulka 1 uvádí nežádoucí účinky hlášené během klinických studií u GANFORTu v jednodávkové lékové formě a GANFORTu ve vícedávkové lékové formě (v každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti) nebo v období po uvedení na trh.

Četnost možných nežádoucích účinků uvedených níže je definována pomocí následující konvence:

Velmi časté	$\geq 1/10$
Časté	$\geq 1/100$ až $< 1/10$
Méně časté	$\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$
Vzácné	$\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$
Velmi vzácné	$< 1/10\ 000$
Není známo	Frekvenci nelze z dostupných údajů určit

**Tabulka 1**

<b>Třídy orgánových systémů</b>	<b>Četnost</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>
<i>Poruchy imunitního systému</i>	Není známo	Hypersenzitivní reakce včetně známek nebo příznaků alergické dermatitidy, angioedému, oční alergie
<i>Psychiatrické poruchy</i>	Není známo	Insomnie <sup>2</sup> , noční můry <sup>2</sup>
<i>Poruchy nervového systému</i>	Časté	Bolest hlavy
	Není známo	Dysgeuzie <sup>2</sup> , závratě
<i>Poruchy oka</i>	Velmi časté	Hyperémie spojivek
	Časté	Tečkovitá keratitida, eroze rohovky <sup>2</sup> , pálení očí <sup>2</sup> , podráždění spojivek <sup>1</sup> , svědění očí, bodavý pocit v očích <sup>2</sup> , pocit cizího tělesa, suchost očí, erytém víček, bolest oka, fotofobie, výtok z očí, zrakové poruchy <sup>2</sup> , svědění víček, zhoršení zrakové ostrosti <sup>2</sup> , blefaritida <sup>2</sup> , edém víček, podráždění očí, zvýšená tvorba slz, růst řas
	Méně časté	Iritida <sup>2</sup> , spojivkový edém <sup>2</sup> , bolest víček <sup>2</sup> , neobvyklé pocity v oku <sup>1</sup> , astenopie, trichiáza <sup>2</sup> , hyperpigmentace duhovky <sup>2</sup> , periorbitální



		změny a změny na víčku spojené s atrofií periorbitální tukové tkáně a ztenčením kůže, které způsobují prohloubení záhybu očního víčka, ptózu očního víčka, enoftalmus, lagoftalmus a retrakci víčka <sup>1,2</sup> , změna barvy řas (ztmavnutí) <sup>1</sup>
	Není známo	Cystoidní makulární edém <sup>2</sup> , zduření oka, rozmazané vidění <sup>2</sup> , oční diskomfort
<i>Srdeční poruchy</i>	Není známo	Bradykardie
<i>Cévní poruchy</i>	Není známo	Hypertenze
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	Časté	Rinitida <sup>2</sup>
	Méně časté	Dušnost
	Není známo	Bronchospasmus (převážně u pacientů s bronchospastickou chorobou) <sup>2</sup> , astma
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>	Časté	Pigmentace víček <sup>2</sup> , hirsutismus <sup>2</sup> , nadměrná pigmentace kůže (v okolí očí)
	Není známo	Alopecie, změna barvy kůže (v okolí očí)
<i>Obecné poruchy a reakce v místě podání</i>	Není známo	Únava

<sup>1</sup>Nežádoucí účinky pozorované pouze u GANFORTu v jednodávkové lékové formě

<sup>2</sup>Nežádoucí účinky pozorované pouze u GANFORTu ve vícedávkové lékové formě

GANFORT (bimatoprost/timolol), stejně jako jiné topicky podávané oční léčivé přípravky, je absorbován do systémového oběhu. Absorpce timololu může způsobovat podobné nežádoucí účinky jako u systémových betablokátorů. Výskyt systémových nežádoucích účinků je při topickém očním podání nižší než při systémovém podání. Informace o možnosti snížení systémové absorpce viz bod 4.2.

Další nežádoucí účinky, které byly pozorovány u jedné z léčivých látek přípravku (bimatoprost a timolol) a mohou se potenciálně vyskytnout i u GANFORTu, jsou uvedeny níže v Tabulce 2:

**Tabulka 2**

<b>Třída orgánových systémů</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>
<i>Poruchy imunitního systému</i>	Systémové alergické reakce včetně anafylaxe <sup>1</sup>
<i>Poruchy metabolismu a výživy</i>	Hypoglykemie <sup>1</sup>
<i>Psychiatrické poruchy</i>	Deprese <sup>1</sup> , ztráta paměti <sup>1</sup> , halucinace <sup>1</sup>
<i>Poruchy nervového systému</i>	Synkopa <sup>1</sup> , mozková cévní příhoda <sup>1</sup> , zhoršené známky a symptomy myasthenia gravis <sup>1</sup> , parestezie <sup>1</sup> , mozková ischemie <sup>1</sup>
<i>Poruchy oka</i>	Snížená citlivost rohovky <sup>1</sup> , diplopie <sup>1</sup> , ptóza <sup>1</sup> , odloučení choriodey po filtrační chirurgii (viz bod 4.4) <sup>1</sup> , keratitida <sup>1</sup> , blefarospasmus <sup>2</sup> , retinální hemoragie <sup>2</sup> , uveitida <sup>2</sup>
<i>Srdeční poruchy</i>	Atrioventrikulární blokáda <sup>1</sup> , srdeční zástava <sup>1</sup> , arytmie <sup>1</sup> , srdeční selhání <sup>1</sup> , městnavé srdeční selhání <sup>1</sup> , bolest na hrudi <sup>1</sup> , palpitace <sup>1</sup> , edém <sup>1</sup>
<i>Cévní poruchy</i>	Hypotenze <sup>1</sup> , Raynaudův fenomén <sup>1</sup> , studené ruce a nohy <sup>1</sup>
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	Zhoršení astmatu <sup>2</sup> , zhoršení CHOPN <sup>2</sup> , kašel <sup>1</sup>
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	Nauzea <sup>1,2</sup> , průjem <sup>1</sup> , dyspepsie <sup>1</sup> , sucho v ústech <sup>1</sup> , bolesti břicha <sup>1</sup> , zvracení <sup>1</sup>
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>	Psoriáziformní vyrážka <sup>1</sup> nebo exacerbace psoriázy <sup>1</sup> , kožní vyrážka <sup>1</sup>
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i>	Myalgie <sup>1</sup>

<i>Poruchy reprodukčního systému a prsu</i>	Sexuální dysfunkce <sup>1</sup> , snížené libido <sup>1</sup>
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	Astenie <sup>1,2</sup>
<i>Vyšetření</i>	Abnormality testů jaterní funkce <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Nežádoucí účinky pozorované u timololu

<sup>2</sup>Nežádoucí účinky pozorované u bimatoprostu

#### Nežádoucí účinky hlášené u očních kapek obsahujících fosfáty

U některých pacientů s výrazně porušenou rohovkou byly v souvislosti s použitím očních kapek obsahujících fosfáty velmi vzácně hlášeny případy kalcifikace rohovky.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V\\*](#).

## 4.9 Předávkování

Není pravděpodobné, že by mohlo nastat topické předávkování GANFORTem v jednodávkovém obalu, nebo že by bylo spojenou s toxicitou.

#### Bimatoprost

Jestliže dojde k náhodnému požití GANFORTu v jednodávkovém obalu, mohou být užitečné následující informace: během dvoutýdenní studie u myši a potkanů při perorálních dávkách bimatoprostu až do 100 mg/kg/den nevznikla žádná toxicita, u lidí to odpovídá ekvivalentní dávce 8,1, respektive 16,2 mg/kg. Tyto dávky jsou nejméně 7,5krát vyšší než množství bimatoprostu při náhodném požití celého obsahu krabičky s jednotlivými dávkami GANFORTu (90 jednodávkových obalů x 0,4 ml; 36 ml) u dítěte o hmotnosti 10 kg [(36 ml\*0,3 mg/ml bimatoprostu)/10 kg; 1,08 mg/kg].

#### Timolol

Symptomy systémového předávkování timololem zahrnují: bradykardii, hypotenzi, bronchospasmus, bolest hlavy, závratě, dušnost a srdeční zástavu. Studie pacientů se selháním ledvin 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 – ATC kód: S01ED51

#### Mechanismus účinku

GANFORT v jednodávkovém obalu obsahuje dvě léčivé látky: bimatoprost a timolol. 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 v jednodávkovém obalu začíná působit velmi rychle.

Bimatoprost je léčivá látka působící jako silné oční hypotenzivum. Je to syntetický prostamid, strukturálně blízký prostaglandinu F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>), 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  $\beta_1$  a  $\beta_2$  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-adrenergní stimulací.

#### Klinické účinky

12týdenní klinická studie (dvojitě zaslepená, randomizovaná, s paralelními skupinami) porovnávala účinnost a bezpečnost I GANFORTu v jednodávkovém obalu a GANFORTu (vícedávkové balení) u pacientů s glaukomem nebo oční hypertenzí. GANFORT v jednodávkovém obalu nedosáhl horších výsledků účinnosti při snižování IOP než GANFORT (vícedávkové balení): horní hranice 95% CI rozdílu mezi ošetřeními spadala do předem definovaného rozsahu 1,5 mm Hg v každém časovém bodě hodnoceno (za 0, 2, a 8 hodin) ve 12. týdnu (u primární analýzy) a rovněž ve 2. a 6. týdnu, pro průměrnou změnu IOP horšího oka v základní hodnotě (IOP horšího oka znamená oko s vyšší denní hodnotou IOP na základní hodnotě). Horní hranice 95% CI ve 12. týdnu ve skutečnosti nepřekročila 0,14 mm Hg.

Obě skupiny ošetřovaných vykazovaly statisticky a klinicky významný průměrný pokles v základní hodnotě u IOP horšího oka ve všech následných časových bodech během studie ( $p < 0,001$ ). Průměrné změny v základní hodnotě IOP horšího oka se v průběhu 12týdenní studie pohybovaly od -9,16 do -7,98 mm Hg u skupiny GANFORT (v jednodávkovém obalu) a od -9,03 do -7,72 mm Hg pro skupinu GANFORT (vícedávkové balení).

GANFORT v jednodávkovém obalu rovněž dosáhl ekvivalentní účinnosti při snížení IOP jako GANFORT (vícedávkové balení) u IOP průměrného a horšího oka v každém následném časovém bodě ve 2., 6. a 12. týdnu.

Na základě studií GANFORTu (vícedávkové balení) bylo zjištěno, že účinek GANFORTu na snížení IOP není horší než účinek dosažený kombinovaným podáváním bimatoprostu (jednou denně) a timololu (dvakrát denně).

Z údajů o léku GANFORT (vícedávkové balení) v existující literatuře vyplývá, že večerní dávka dokáže účinněji snižovat IOP než ranní dávka. Při volbě ranního nebo večerního dávkování je však třeba zohlednit pravděpodobnost dodržování léčby.

#### Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost GANFORTu v jednodávkovém obalu u dětí do 18 let nebyla stanovena.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Léčivý přípravek GANFORT

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

Ve dvou 12měsíčních studiích GANFORTu (vícedávkové balení), 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 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 bimatoprostu 0,3 mg/ml dvakrát denně byla průměrná hodnota AUC<sub>0-24hod</sub> 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**

#### Léčivý přípravek GANFORT

*Studie oční toxicity po opakovaném podávání GANFORTu (vícedávkové balení) 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 promínující horní a/nebo dolní rýhou a rozšířením palpebrální štěrbiny. 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**

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

Obsah jednodávkového obalu použijte do 7 dnů od vyjmutí ze sáčku. Všechny jednodávkové obaly uchovávejte v sáčku a zlikvidujte je po 10 dnech od prvního otevření sáčku.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování. Uchovávejte jednodávkové obaly v sáčku a sáček vložte zpět do krabičky, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Průhledné, jednodávkové LDPE obaly s víčkem k ukroucení.

Jeden jednodávkový obal obsahuje 0,4 ml roztoku.

Dostupné jsou následující velikosti balení:

Krabička obsahující 5 jednodávkových obalů v sáčku z hliníkové fólie.

Krabička obsahující 30 nebo 90 jednodávkových obalů ve 3 nebo 9 sáčcích z hliníkové fólie. Jeden sáček obsahuje 10 jednodávkových obalů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/06/340/003 5 jednodávkových obalů  
EU/1/06/340/004 30 jednodávkových obalů  
EU/1/06/340/005 90 jednodávkových obalů

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 19. května 2006  
Datum posledního prodloužení registrace: 23. června 2011

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## **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 NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).



**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 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok  
bimatoprostum/timololum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH 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.  
Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok, 3 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Oční podání.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah 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 NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

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

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABIČKA OBSAHUJE TŘI LAHVIČKY**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok  
bimatoprostum/timololum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH 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.  
Další informace viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok, 3 x 3 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Oční podání.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah 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 NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

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

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**LAHVIČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

GANFORT 0,3 mg/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**

č.š.

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

3 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### SÁČEK OBSAHUJÍCÍ STRIP S 5 JEDNODÁVKOVÝMI OBALY

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok.  
bimatoprostum/timololum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

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

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok  
5 x 0,4 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Oční podání.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

Po vyjmutí obalu ze sáčku spotřebujte jednodávkový obal do 7 dnů.  
Všechny obaly uchovávejte v sáčku a krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí a zlikvidujte je po 10 dnech od prvního otevření sáčku.

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte jednodávkové obaly v sáčku, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.



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

Otevřené obaly ihned po použití zlikvidujte.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/06/340/003-005

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Pouze pro jednorázové použití

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**SÁČEK OBSAHUJÍCÍ STRIP S 10 JEDNODÁVKOVÝMI OBALY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu  
bimatoprostum/timololum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.

**5. JINÉ**

Oční podání.

10 jednodávkových obalů.

Pro jednorázové použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Po vyjmutí obalu ze sáčku spotřebujte jednodávkový obal do 7 dnů.

Všechny obaly uchovávejte v sáčku a krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí a zlikvidujte je po 10 dnech od prvního otevření sáčku.

Otevřené obaly ihned po použití zlikvidujte.

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABIČKA NA SÁČEK OBSAHUJÍCÍ STRIP S 5 JEDNODÁVKOVÝMI OBALY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok  
bimatoprostum/timololum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK**

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

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Chlorid sodný, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný (k udržení pH) a čištěná voda.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Oční kapky, roztok  
5 x 0,4 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Oční podání.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte jednodávkové obaly v sáčku, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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

Otevřené jednodávkové obaly ihned po použití zlikvidujte.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/06/340/003

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Pouze pro jednorázové použití

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

GANFORT jednodávkový

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABIČKA OBSAHUJÍCÍ 30 JEDNODÁVKOVÝCH OBALŮ (DODANÝCH VE 3 SÁČCÍCH, Z NICHŽ JEDEN OBSAHUJE 10 JEDNODÁVKOVÝCH OBALŮ)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok  
bimatoprostum/timololum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

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

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok  
30 x 0,4 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Oční podání.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Jednodávkové obaly uchovávejte v sáčku, aby byly chráněny před světlem a vlhkostí.

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

Otevřené jednodávkové obaly ihned po použití zlikvidujte.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/06/340/004

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Pouze pro jednorázové použití

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

GANFORT jednodávkový

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABIČKA OBSAHUJÍCÍ 90 JEDNODÁVKOVÝCH OBALŮ (DODANÝCH V 9 SÁČCÍCH, Z NICHŽ JEDEN OBSAHUJE 10 JEDNODÁVKOVÝCH OBALŮ)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok  
bimatoprostum/timololum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

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

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný (k udržení pH) a čištěná voda.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok  
90 x 0,4 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Oční podání.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Jednodávkové obaly uchovávejte v sáčku, aby byly chráněny před světlem a vlhkostí.

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

Otevřené jednodávkové obaly ihned po použití zlikvidujte.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/06/340/005

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Pouze pro jednorázové použití

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

GANFORT jednodávkový

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**JEDNODÁVKOVÝ OBAL**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

GANFORT  
bimatoprost/timolol

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

0,4 ml

**6. JINÉ**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok bimatoprostum/timololum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je GANFORT a k čemu se používá**

GANFORT obsahuje dvě různé léčivé látky (bimatoprost a timolol), jež obě snižují nitrooční tlak. Bimatoprost patří do skupiny léků zvaných prostamidy – analoga prostaglandinu. Timolol patří do skupiny léků zvaných betablokátory.

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 nitrooční tlak, který by vám nakonec mohl poškodit zrak (onemocnění zvané zelený zákal). GANFORT působí tím, že snižuje tvorbu tekutiny a zvyšuje množství odváděné tekutiny. Tímto způsobem je nitrooční tlak snižován.

Oční kapky GANFORT se používají k léčbě vysokého nitroočního tlaku u dospělých včetně starších pacientů. Tento vysoký tlak může vést k rozvoji zeleného zákalu. Váš lékař vám předepíše GANFORT, pokud jiné oční kapky obsahující betablokátory nebo analoga prostaglandinu sama o sobě dostatečně neúčinkovala.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete GANFORT používat**

##### **Nepoužívejte GANFORT oční kapky, roztok**

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na bimatoprost, timolol, betablokátory nebo na kteroukoli další složku GANFORTu (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte, nebo jste v minulosti měl(a) onemocnění dýchacích cest, jako astma a/nebo těžkou chronickou obstrukční plicní chorobu (plicní chorobu, která může způsobovat sípání, potíže s dýcháním a/nebo dlouhodobý kašel) nebo jiný typ dýchacích potíží,
- jestliže máte potíže se srdcem, jako je pomalý srdeční rytmus, zástava srdce, srdeční selhávání.

## **Upozornění a opatření**

Před zahájením léčby tímto přípravkem informujte svého lékaře, jestliže máte nyní nebo jste měl(a) v minulosti

- ischemickou chorobu srdeční (mezi příznaky patří bolest nebo svírání na hrudi, dušnost nebo dušení), srdeční selhání, nízký krevní tlak
- poruchy srdečního rytmu, jako je pomalý srdeční rytmus
- poruchy s dýcháním, astma nebo chronickou obstrukční plicní chorobu
- onemocnění krevního oběhu (jako je Raynaudova choroba nebo Raynaudův syndrom)
- zvýšenou činnost štítné žlázy, neboť timolol může zamaskovat známky a příznaky onemocnění štítné žlázy
- cukrovku, neboť timolol může zamaskovat příznaky nízké hladiny cukru v krvi
- těžké alergické reakce
- potíže s játry nebo ledvinami
- problémy s povrchem oka
- oddělení jedné z vrstev oční bulvy po operaci ke snížení nitroočního tlaku
- známé rizikové faktory pro vznik makulárního edému (otok sítnice vedoucí k zhoršení vidění), např. operace katarakty (šedého zákalu)

Před podáním anestezie při chirurgickém výkonu informujte svého lékaře o tom, že používáte GANFORT, neboť timolol může ovlivnit účinky některých léčivých přípravků používaných během anestezie.

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 může při kontaktu s kožním povrchem způsobovat růst ochlupení.

## **Děti a dospívající**

GANFORT není určen pro děti a dospívající mladší 18 let.

## **Další léčivé přípravky a GANFORT**

GANFORT a ostatní léčivé přípravky, které používáte, včetně jiných očních kapek k léčbě glaukomu, se mohou navzájem ovlivňovat. Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Informujte svého lékaře, pokud používáte nebo chcete začít užívat přípravky snižující krevní tlak, léky na onemocnění srdce, přípravky na léčbu cukrovky, chinidin (používaný k léčbě onemocnění srdce a některých typů malárie) nebo přípravky na léčbu deprese, známé pod názvem fluoxetin nebo paroxetin.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Nepoužívejte GANFORT, pokud jste těhotná, pokud to výslovně nedoporučí lékař.

Nepoužívejte GANFORT, pokud kojíte. Timolol se může dostat do Vašeho mateřského mléka. Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete během kojení užívat jakýkoliv lék.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

GANFORT může u některých pacientů způsobit rozostřené vidění. Dokud tyto příznaky nevyjmí, neříďte motorová vozidla ani neobsluhujte stroje.

## **GANFORT obsahuje benzalkonium-chlorid**

GANFORT obsahuje konzervační látku nazývanou benzalkonium-chlorid.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,15 mg benzalkonium chloridu ve 3 ml roztoku což odpovídá 0,05 mg/ml.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

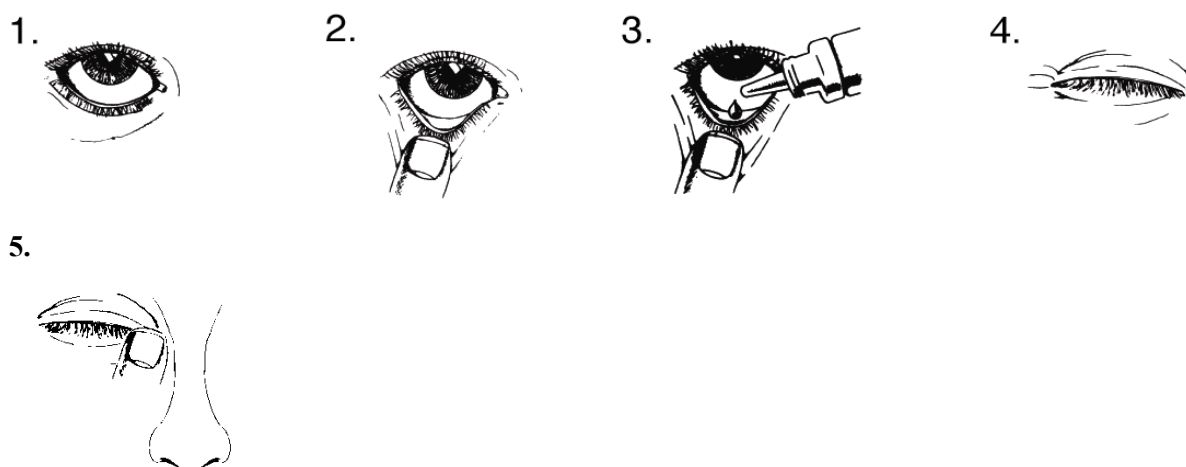
### 3. Jak se GANFORT používá

Vždy používejte GANFORT přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka je jedna kapka denně, buď ráno, nebo večer do každého léčeného oka. Lék používejte každý den ve stejnou dobu.

#### 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 oko.
5. Oko nechte zavřené a prstem stiskněte koutek zavřeného oka (místo, kde je oko nejbližší nosu) a držte po dobu 2 minut. Tím se sníží pravděpodobnost, že GANFORT pronikne do celého Vašeho těla.

Jestliže kapka Vaše oko minula, opakujte postup znovu.

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

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

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

Jestliže jste použil(a) více GANFORTu, než jste měl(a), 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 zapomněl(a) GANFORT použít, vkápněte si jednu kapku hned, jakmile si vzpomenete, a pak se vraťte ke svému pravidelnému dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i GANFORT nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud nejsou nežádoucí účinky závažné, lze obvykle v používání kapek pokračovat. Jestliže máte obavy, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem. Bez porady se svým lékařem používání GANFORTu nepřerušujte.

U GANFORTu (v jednodávkovém i vícedávkovém obalu) lze pozorovat následující nežádoucí účinky:

#### **Velmi časté nežádoucí účinky**

Mohou postihovat více než 1 z 10 pacientů

##### Postihující oko

zarudnutí.

#### **Časté nežádoucí účinky**

Mohou postihovat 1 až 9 pacientů ze 100

##### Postihující oko

pálení, svědění, bodání, podráždění spojivky (průhledná vrstva oka), 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 se zrakovou ostroť, zarudlá a svědicí víčka, chloupky rostoucí kolem oka, tmavší zbarvení víček, tmavší barva kůže v okolí očí, delší řasy, podráždění oka, slzení, otok víček, poruchy zraku.

##### Postihující jiné části těla

rýma, bolesti hlavy.

#### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou postihovat 1 až 9 pacientů z 1 000

##### Postihující oko

neobvyklé pocity v oku, zánět duhovky, otok spojivky (průhledná vrstva oka), bolestivá víčka, unavené oči, zarůstající řasy, ztmavnutí duhovky, zapadlý vzhled očí, pokles očního víčka, zmenšení očního víčka, posunutí (oddálení víčka od povrchu oka vedoucí k neúplnému zavření víček), ztenčení kůže očních víček, ztmavnutí řas.

##### Postihující jiné části těla

dušnost.

#### **Nežádoucí účinky, kde četnost není známa**

##### Postihující oko

cystoidní makulární edém (otok sítnice vedoucí k zhoršení vidění), otok oka, rozmazané vidění, oční diskomfort.

##### Postihující jiné části těla

potíže s dýcháním (sípání), projevy alergické reakce (otok, zarudnutí oka a kožní vyrážka), změny ve vnímání chuti, závratě, zpomalení srdečního rytmu, vysoký krevní tlak, potíže se spánkem, noční můry, astma, ztráta ochlupení, změna barvy kůže (v okolí oka), únava.

Další nežádoucí účinky byly pozorovány u pacientů, kteří používali oční kapky obsahující timolol nebo bimatoprost, a proto se mohou vyskytnout i u GANFORTu. Timolol je stejně jako ostatní místně podané oční léčivé přípravky absorbován do krve. To může způsobovat podobné nežádoucí účinky,

jaké jsou pozorovány u betablokátorů podaných „intravenózně“ (do žíly) a/nebo „perorálně“ (ústí). Pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků po podání očních kapek je nižší, než jsou-li léčivé přípravky podány například ústy nebo injekčně. Uvedené nežádoucí účinky zahrnují reakce, které byly popsány při použití bimatoprostu a timololu k léčbě onemocnění oka:

- Závažné alergické reakce s otoky a dušností, které by mohly být život ohrožující
- Nízká hladina cukru v krvi
- Deprese, ztráta paměti, halucinace
- Omdlévání, mrtvice snížené prokrvení mozku, zhoršení myasthenia gravis (zvýšená svalová ochablost), pocity brnění
- Snížená citlivost povrchu oka, zdvojené vidění, pokles očního víčka, oddělení jedné z vrstev oční bulvy po operaci ke snížení nitroočního tlaku, zánět povrchu oka, krvácení do zadní části oka (retinální krvácení), zánět v oku, zvýšené mrkání
- Srdeční selhání, nepravidelný srdeční tep nebo zástava srdce, rychlý nebo pomalý srdeční tep, nadměrné hromadění tekutin v těle, především vody, bolest na hrudi
- Nízký krevní tlak, oteklé nebo studené ruce, nohy a končetiny způsobené zúžením krevních cév
- Kašel, zhoršení astmatu, zhoršení plicního onemocnění zvaného chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)
- Průjem, bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, trávicí potíže, sucho v ústech
- Červená šupinatá místa na kůži, kožní vyrážka
- Bolesti svalů
- Snížený pohlavní pud, sexuální dysfunkce (porucha sexuálních funkcí)
- Slabost
- Zvýšení výsledků krevních testů ukazujících, jak fungují játra

Další nežádoucí účinky hlášené u očních kapek obsahujících fosfáty

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,85 mg fosfátů ve 3 ml roztoku, což odpovídá 0,95 mg/ml. Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak GANFORT uchovávat**

Uchovávejte GANFORT mimo dohled a dosah 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 uchování.

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.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a 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 hodnoty pH (kyselosti).

### Jak GANFORT vypadá a co obsahuje toto balení

GANFORT je bezbarvý, čirý až nažloutlý roztok očních kapek v plastové lahvičce. Jedno balení obsahuje 1 nebo 3 plastové lahvičky se šroubovacím uzávěrem. Lahvičky jsou naplněny pouze z poloviny a obsahují každá 3 mililitry roztoku. To je dostačující množství pro používání na dobu 4 týdnů. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Německo

### 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**

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

#### **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



**Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel. +372 6231011

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována v**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu bimatoprostum/timololum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je GANFORT v jednodávkovém obalu a k čemu se používá**

GANFORT v jednodávkovém obalu obsahuje dvě různé léčivé látky (bimatoprost a timolol), jež obě snižují nitrooční tlak. Bimatoprost patří do skupiny léků zvaných prostamidy – analoga prostaglandinu. Timolol patří do skupiny léků zvaných betablokátory.

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 nitrooční tlak, který by vám nakonec mohl poškodit zrak (onemocnění zvané zelený zákal). GANFORT v jednodávkovém obalu působí tím, že snižuje tvorbu tekutiny a zvyšuje množství odváděné tekutiny. Tímto způsobem je nitrooční tlak snižován.

Oční kapky GANFORT v jednodávkovém obalu se používají k léčbě vysokého nitroočního tlaku u dospělých včetně starších pacientů. Tento vysoký tlak může vést k rozvoji zeleného zákalu. Váš lékař vám předepíše GANFORT v jednodávkovém obalu, pokud jiné oční kapky obsahující betablokátory nebo analoga prostaglandinu sama o sobě dostatečně neúčinkovala.

Tento léčivý přípravek neobsahuje konzervační látky.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete GANFORT v jednodávkovém obalu používat**

##### **Nepoužívejte GANFORT oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu**

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na bimatoprost, timolol, betablokátory nebo na kteroukoli další složku GANFORTu v jednodávkovém obalu (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte, nebo jste v minulosti měl(a) onemocnění dýchacích cest, jako astma a/nebo těžkou chronickou obstrukční plicní chorobu (plicní chorobu, která může způsobovat sípání, potíže s dýcháním a/nebo dlouhodobý kašel) nebo jiný typ dýchacích potíží,
- jestliže máte potíže se srdcem, jako je pomalý srdeční rytmus, zástava srdce, srdeční selhávání.

## **Upozornění a opatření**

Před zahájením léčby tímto přípravkem informujte svého lékaře, jestliže máte nyní nebo jste měl(a) v minulosti

- ischemickou chorobu srdeční (mezi příznaky patří bolest nebo svírání na hrudi, dušnost nebo dušení), srdeční selhání, nízký krevní tlak
- poruchy srdečního rytmu, jako je pomalý srdeční rytmus
- poruchy s dýcháním, astma nebo chronickou obstrukční plicní chorobu
- onemocnění krevního oběhu (jako je Raynaudova choroba nebo Raynaudův syndrom)
- zvýšenou činnost štítné žlázy, neboť timolol může zamaskovat známky a příznaky onemocnění štítné žlázy
- cukrovku, neboť timolol může zamaskovat příznaky nízké hladiny cukru v krvi
- těžké alergické reakce
- potíže s játry nebo ledvinami
- problémy s povrchem oka
- oddělení jedné z vrstev oční bulvy po operaci ke snížení nitroočního tlaku
- známé rizikové faktory pro vznik makulárního edému (otok sítnice vedoucí k zhoršení vidění), např. operace katarakty (šedého zákalu)

Před podáním anestezie při chirurgickém výkonu informujte svého lékaře o tom, že používáte GANFORT v jednodávkovém obalu, neboť timolol může ovlivnit účinky některých léčivých přípravků používaných během anestezie.

GANFORT v jednodávkovém obalu 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 v jednodávkovém obalu může při kontaktu s povrchem pokožky způsobit růst ochlupení.

## **Děti a dospívající**

GANFORT v jednodávkovém obalu není určen pro děti a dospívající mladší 18 let.

## **Další léčivé přípravky a GANFORT v jednodávkovém obalu**

GANFORT v jednodávkovém obalu a ostatní léčivé přípravky, které používáte, včetně jiných očních kapek k léčbě glaukomu, se mohou navzájem ovlivňovat. Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Informujte svého lékaře, pokud používáte nebo chcete začít užívat přípravky snižující krevní tlak, léky na onemocnění srdce, přípravky na léčbu cukrovky, chinidin (používaný k léčbě onemocnění srdce a některých typů malárie) nebo přípravky na léčbu deprese, známé pod názvem fluoxetin nebo paroxetin.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Nepoužívejte GANFORT v jednodávkovém obalu, pokud jste těhotná, pokud to výslovně nedoporučí lékař.

Nepoužívejte GANFORT v jednodávkovém obalu, pokud kojíte. Timolol se může dostat do Vašeho mateřského mléka. Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete během kojení užívat jakýkoliv lék.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

GANFORT v jednodávkovém obalu může u některých pacientů způsobit rozostřené vidění. Dokud tyto příznaky nevyjmizí, neřídte motorová vozidla ani neobsluhujte stroje.

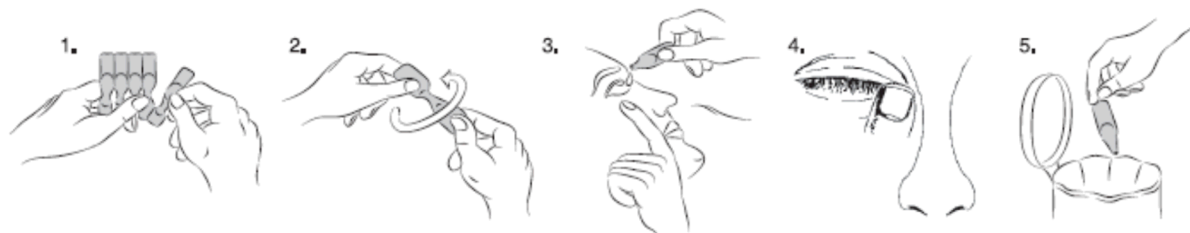
### 3. Jak se GANFORT v jednodávkovém obalu používá

Vždy používejte GANFORT v jednodávkovém obalu přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka je jedna kapka denně, buď ráno, nebo večer do každého léčeného oka. Lék používejte každý den ve stejnou dobu.

#### Návod k použití

Před použitím si umyjte ruce. Před použitím se ujistěte, že je jednodávková nádobka neporušená. Roztok je zapotřebí použít bezprostředně po otevření. Aby nedošlo ke kontaminaci, zabraňte tomu, aby se otevřená část jednodávkové nádobky dotkla oka nebo čehokoli jiného.



1. Odtrhněte jednodávkový obal z proužku.
2. Jednodávkový obal držte svisle (uzávěrem směrem nahoru) a uzávěr kroucením odstraňte.
3. Jemně stáhněte dolní víčko a vytvořte tak malou kapsu. Otočte jednodávkový obal dnem vzhůru a zmáčkněte, aby se uvolnila jedna kapka do postiženého oka (očí).
4. Se zavřenými očima přitiskněte prst do koutku zavřeného oka (na místě, kde oko sousedí s nosem) a 2 minuty podržte. Zabráníte tím tomu, aby se GANFORT v jednodávkovém obalu dostal do zbytku těla.
5. Po použití jednodávkový obal zlikvidujte, i přesto, že v něm zbyl nějaký roztok.

Jestliže kapka Vaše oko minula, opakujte postup znovu. Otřete veškerý přebytečný roztok, který steče po tváři.

Pokud nosíte kontaktní čočky, před aplikací tohoto léčivého přípravku je vyjměte. Po aplikaci kapek a před opětovným nasazením kontaktních čoček vyčkejte 15 minut.

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

#### Jestliže jste použil(a) více GANFORTu v jednodávkovém obalu, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více GANFORTu v jednodávkovém obalu, než jste měl(a), 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 v jednodávkovém obalu

Jestliže jste zapomněl(a) GANFORT v jednodávkovém obalu použít, vkápněte si jednu kapku hned, jakmile si vzpomenete, a pak se vraťte ke svému pravidelnému dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### Jestliže jste přestal(a) používat GANFORT v jednodávkovém obalu

GANFORT se musí používat každý den, aby řádně působil.

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

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i GANFORT v jednodávkovém obalu nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud nejsou nežádoucí účinky závažné, lze obvykle v používání kapek pokračovat. Jestliže máte obavy, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem. Bez rady se svým lékařem používání GANFORTu v jednodávkovém obalu nepřerušujte.

U GANFORTu v jednodávkovém nebo vícedávkovém obalu lze pozorovat následující nežádoucí účinky:

##### **Velmi časté nežádoucí účinky**

Mohou postihovat více než 1 z 10 pacientů

Postihující oko  
zarudnutí.

##### **Časté nežádoucí účinky**

Mohou postihovat 1 až 9 pacientů ze 100

Postihující oko

pálení, svědění, bodání, podráždění spojivky (průhledná vrstva oka), 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 se zrakovou ostroší, zarudlá a svědicí víčka, chloupky rostoucí kolem oka, tmavší zbarvení víček, tmavší barva kůže v okolí očí, delší řasy, podráždění oka, slzení, otok víček, poruchy zraku.

Postihující jiné části těla

rýma, bolesti hlavy.

##### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou postihovat 1 až 9 pacientů z 1 000

Postihující oko

neobvyklé pocity v oku, zánět duhovky, otok spojivky (průhledná vrstva oka), bolestivá víčka, unavené oči, zarůstající řasy, ztmavnutí duhovky, zapadlý vzhled očí, pokles očního víčka, zmenšení očního víčka, posunutí (oddálení víčka od povrchu oka vedoucí k neúplnému zavření víček), ztenčení kůže očních víček, ztmavnutí řas.

Postihující jiné části těla

dušnost.

##### **Nežádoucí účinky, kde četnost není známa**

Postihující oko

cystoidní makulární edém (otok sítnice vedoucí k zhoršení vidění), otok oka, rozmazané vidění, oční diskomfort.

Postihující jiné části těla

potíže s dýcháním (sípání), projevy alergické reakce (otok, zarudnutí oka a kožní vyrážka), změny ve vnímání chuti, závratě, zpomalení srdečního rytmu, vysoký krevní tlak, potíže se spánkem, noční můry, astma, ztráta ochlupení, změna barvy kůže (v okolí oka), únava.

Další nežádoucí účinky byly pozorovány u pacientů, kteří používali oční kapky obsahující timolol nebo bimatoprost, a proto se mohou vyskytnout i u GANFORTu. Timolol je stejně jako ostatní místně podané oční léčivé přípravky absorbován do krve. To může způsobovat podobné nežádoucí účinky, jaké jsou pozorovány u betablokátorů podaných „intravenózně“ (do žíly) a/nebo „perorálně“ (ústí). Pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků po podání očních kapek je nižší, než jsou-li léčivé přípravky podány například ústy nebo injekčně. Uvedené nežádoucí účinky zahrnují reakce, které byly popsány při použití bimatoprostu a timololu k léčbě onemocnění oka:

- Závažné alergické reakce s otoky a dušností, které by mohly být život ohrožující
- Nízká hladina cukru v krvi
- Deprese, ztráta paměti, halucinace

- Omdlévání, mrtvice snížené prokrvení mozku, zhoršení myasthenia gravis (zvýšená svalová ochablost), pocity brnění
- Snížená citlivost povrchu oka, zdvojené vidění, pokles očního víčka, oddělení jedné z vrstev oční bulvy po operaci ke snížení nitroočního tlaku, zánět povrchu oka, krvácení do zadní části oka (retinální krvácení), zánět v oku, zvýšené mrkání
- Srdeční selhání, nepravidelný srdeční tep nebo zástava srdce, rychlý nebo pomalý srdeční tep, nadměrné hromadění tekutin v těle, především vody, bolest na hrudi
- Nízký krevní tlak, oteklé nebo studené ruce, nohy a končetiny způsobené zúžením krevních cév
- Kašel, zhoršení astmatu, zhoršení plicního onemocnění zvaného chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)
- Průjem, bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, trávicí potíže, sucho v ústech
- Červená šupinatá místa na kůži, kožní vyrážka
- Bolesti svalů
- Snížený pohlavní pud, sexuální dysfunkce (porucha sexuálních funkcí)
- Slabost
- Zvýšení výsledků krevních testů ukazujících, jak fungují játra

Další nežádoucí účinky hlášené u očních kapek obsahujících fosfáty

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,38 mg fosfátů v 0,4 ml roztoku, což odpovídá 0,95 mg/ml. Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

Ve velmi vzácných případech došlo u některých pacientů se závažným poškozením průhledné vrstvy přední části oka (rohovky) ke vzniku zakalených vápenatých skvrn na rohovce, které vznikly v průběhu léčby.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak GANFORT v jednodávkovém obalu uchovávat**

Uchovávejte GANFORT v jednodávkovém obalu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte GANFORT v jednodávkovém obalu po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku jednodávkového obalu a na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento lék je určen pouze k jednorázovému použití a neobsahuje konzervační látky. Nepoužitý roztok neuchovávejte.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte jednodávkové obaly v sáčku a vložte sáček zpět do krabičky, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Po vyjmutí jednodávkového obalu ze sáčku použijte obsah jednodávkového obalu do 7 dnů. Uchovávejte všechny jednodávkové obaly v sáčku a zlikvidujte je po 10 dnech od prvního otevření sáčku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co GANFORT v jednodávkovém obalu obsahuje

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

### Jak GANFORT v jednodávkovém obalu vypadá a co obsahuje toto balení

GANFORT v jednodávkovém obalu je bezbarvý až lehce nažloutlý roztok dodávaný v plastových jednodávkových obalech, z nichž každý obsahuje 0,4 ml roztoku.

Balení obsahuje 1 sáček z hliníkové fólie obsahující 5 jednodávkových obalů v krabičce.

Balení obsahují 3 nebo 9 sáčků z hliníkové fólie. Jeden sáček obsahuje 10 jednodávkových obalů, tj. celkem 30 nebo 90 jednodávkových obalů v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Německo

### 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**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: + 370 5 205 3023

#### **България**

АбВи ЕООД  
Тел:+359 2 90 30 430

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel:+36 1 455 8600

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 27780331

**Deutschland**

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

**Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel. +372 6231011

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**Nederland**

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

**Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována v**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.