

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 0,3 mg bimatoprostu a 5 mg timololu (ve formě 6,8 mg timolol-maleinátu).

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 (oční kapky)

Bezbarvý až mírně nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Snížení nitroočního tlaku (NOT) 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 přípravku GANFORT do postiženého oka (postižených očí) jedenkrát denně buď ráno, nebo večer. Dávka se má podávat každý den ve stejnou dobu.

Z údajů o přípravku GANFORT v existující literatuře vyplývá, že večerní dávka může účinněji snižovat NOT 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 má pokračovat další plánovanou dávkou. Dávkování jedenkrát denně do postiženého oka (postižených 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 přípravku GANFORT u dětí a dospívajících ve věku od 0 do 18 let nebyly stanoveny. 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 nemoc.
- 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 přípravku GANFORT (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 pacientů podstupujících antihypertenzní terapii systémovými betablokátory má být kriticky posouzen jejich stav a zvážena terapie jinou léčivou látkou. Pacienti s kardiovaskulárními chorobami je třeba sledovat kvůli známám zhoršení choroby a kvůli výskytu nežádoucích účinků.

Vzhledem ke svému negativnímu účinku na převodní čas mají být betablokátory 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 těžkou chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) má být GANFORT použit s opatrností a pouze pokud potenciální přínos převáží potenciální rizika.

Endokrinní poruchy

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

Betablokátory mohou rovněž maskovat příznaky hypertyreózy.

Onemocnění rohovky

Oční betablokátory 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 alergenů v anamnéze mohou při užívání betablokátorů výrazněji reagovat na opakované podráždění příslušnými alergeny a nemusí reagovat na obvyklou dávku adrenalinu používanou k léčbě anafylaktických reakcí.

Odchlípení choroidey

Po podání přípravků potlačujících tvorbu komorové tekutiny (např. timolol, acetazolamid) po filtračních procedurách bylo hlášeno odchlípení choroidey.

Chirurgická anestezie

Oční betablokátory mohou blokovat systémové beta-agonistické účinky, např. u epinefrinu. 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 alaninaminotransferázy (ALT), aspartátaminotransferázy (AST) a/nebo bilirubinu nemělo podávání bimatoprostu po dobu 24 měsíců žádné nežádoucí účinky na jaterní funkce. Nejsou známy žádné nežádoucí účinky očního timololu na funkci jater.

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 bimatoprostem a přípravkem GANFORT. Zvýšená pigmentace duhovky je pravděpodobně trvalá a může vést k rozdílnému vzhledu očí, pokud bylo léčeno pouze jedno oko. Po ukončení léčby přípravkem GANFORT může být pigmentace duhovky trvalá. Po 12 měsících léčby přípravkem GANFORT byla incidence pigmentace duhovky 0,2 %. Po 12 měsících léčby pouze očními kapkami s bimatoprostem 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. Zdá se, že mateřská znaménka ani pihy na duhovce nebývají léčbou ovlivněny. Pigmentace tkáně okolo očí byla u některých pacientů hlášena jako reverzibilní.

Při léčbě přípravkem GANFORT 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 přípravku GANFORT 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.

Pomocné látky

Konzervační látka v přípravku GANFORT, 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 přípravku GANFORT 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 nitrooční hypertenzí bylo prokázáno, že častější expozice oka více než 1 dávce bimatoprostu denně může redukovat účinky na snižování NOT. 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 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 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 případech, že se betablokátory podávají perorálně. Kromě toho, pokud byly betablokátory podávány až do porodu, byly u novorozence pozorovány známky a příznaky betablokády (např. bradykardie, hypotenze, respirační tíseň 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

Betablokátory se vylučují do lidského mateřského mléka. Při terapeutických dávkách timololu v očních kapkách je však nepravděpodobné, že by se do mateřského 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 se bimatoprost vylučuje do lidského mateřského mléka, ale vylučuje se do mléka laktujících samic potkanů. GANFORT nemá být podáván kojícím ženám.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích přípravku GANFORT na lidskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích při použití přípravku GANFORT 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 přípravku GANFORT se týkala očí, byla pouze mírná a žádné z těchto účinků nebyly závažné. Na základě 12měsíčních klinických údajů byla nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem hyperemie spojivky (většinou v náznacích nebo mírná a považovaná za nezávažnou) přibližně u 26 % pacientů, která vedla k přerušení léčby u 1,5 % pacientů.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Tabulka 1 představuje nežádoucí účinky, které byly hlášeny během klinických studií u všech lékových forem přípravku GANFORT (vícedávkových i jednodávkových) nebo v období po uvedení na trh.

Možné nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů MedDRA a definovány 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 ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných

údajů nelze určit). V každé skupině frekvence jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí podle klesající závažnosti.

Tabulka 1: Seznam nežádoucích účinků u všech lékových forem přípravku GANFORT (vícedávkových i jednodávkových)

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	Není známo	Hypersenzitivní reakce včetně známek nebo příznaků alergické dermatitidy, angioedému, oční alergie
Psychiatrické poruchy	Není známo	Insomnie ² , noční můry ²
Poruchy nervového systému	Časté	Bolest hlavy
	Není známo	Dysgeuzie ² , závratě
Poruchy oka	Velmi časté	Hyperemie spojivek
	Časté	<i>Keratitis punctata</i> , eroze rohovky ² , pálení očí ² , podráždění spojivek ¹ , svědění očí, bodavý pocit v očích ² , pocit cizího tělesa, suché oko, erytém víček, bolest oka, fotofobie, výtok z očí, zrakové poruchy ² , svědění víček, zhoršení zrakové ostrosti ² , blefaritida ² , edém víček, podráždění očí, zvýšená tvorba slz, růst řas
	Méně časté	Iritida ² , spojivkový edém ² , bolest víček ² , neobvyklé pocity v oku ¹ , astenopie, trichiáza ² , hyperpigmentace duhovky ² , 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, lagofthalmus a retrakci víčka ^{1,2} , změna barvy řas (ztmavnutí) ¹
	Není známo	Cystoidní makulární edém ² , zduření oka, rozmazané vidění ² , oční diskomfort
Srdeční poruchy	Není známo	Bradykardie
Cévní poruchy	Není známo	Hypertenze
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Časté	Rinitida ²
	Méně časté	Dušnost
	Není známo	Bronchospasmus (převážně u pacientů s preexistující bronchospastickou chorobou) ² , astma
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Časté	Pigmentace víček ² , hirsutismus ² , hyperpigmentace kůže (v okolí očí)
	Není známo	Alopecie, změna barvy kůže (v okolí očí)
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Není známo	Únava

¹Nežádoucí účinky pozorované pouze u přípravku GANFORT v jednodávkové lékové formě

²Nežádoucí účinky pozorované pouze u přípravku GANFORT 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 přípravku GANFORT, jsou uvedeny níže v tabulce 2:

Tabulka 2: Seznam dalších nežádoucích účinků pozorovaných u některé z léčivých látek (bimatoprost nebo timolol)

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	Systémové alergické reakce včetně anafylaxe ¹
Poruchy metabolismu a výživy	Hypoglykemie ¹
Psychiatrické poruchy	Deprese ¹ , ztráta paměti ¹ , halucinace ¹
Poruchy nervového systému	Synkopa ¹ , mozková cévní příhoda ¹ , zhoršené známky a symptomy myasthenia gravis ¹ , parestzie ¹ , mozková ischemie ¹
Poruchy oka	Snížená citlivost rohovky ¹ , diplopie ¹ , ptóza ¹ , odloučení choroidey po filtrační chirurgii (viz bod 4.4) ¹ , keratitida ¹ , blefarospasmus ² , retinální hemoragie ² , uveitida ²
Srdeční poruchy	Atrioventrikulární blokáda ¹ , srdeční zástava ¹ , arytmie ¹ , srdeční selhání ¹ , městnavé srdeční selhání ¹ , bolest na hrudi ¹ , palpitace ¹ , edém ¹
Cévní poruchy	Hypotenze, Raynaudův fenomén ¹ , studené ruce a nohy ¹
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Zhoršení astmatu ² , zhoršení CHOPN ² , kašel ¹
Gastrointestinální poruchy	Nauzea ^{1,2} , průjem ¹ , dyspepsie ¹ , sucho v ústech ¹ , bolest břicha ¹ , zvracení ¹
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Psoriáziformní vyrážka ¹ nebo exacerbace psoriázy ¹ , kožní vyrážka ¹
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Myalgie ¹
Poruchy reprodukčního systému a prsu	Sexuální dysfunkce ¹ , snížené libido ¹
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Astenie ^{1,2}
Vyšetření	Abnormality testů jaterní funkce ²

¹Nežádoucí účinky pozorované u timololu

²Nežádoucí 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 přípravkem GANFORT, nebo že by bylo spojenou s toxicitou.

Bimatoprost

Jestliže je GANFORT náhodně požit, mohou být užitečné následující informace: během dvoutýdenní studie u potkanů a myší při perorálních dávkách bimatoprostu až do 100 mg/kg/den nevznikla žádná toxicita. Tato dávka vyjádřená v mg/m² je nejméně 70krát vyšší než dávka jedné lahvičky přípravku GANFORT 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 – antiglaukomatika a miotika – betablokátory – timolol, kombinace, ATC kód: S01ED51

Mechanismus účinku

GANFORT obsahuje dvě léčivé látky: bimatoprost a timolol. Tyto dvě složky snižují zvýšený nitrooční tlak (NOT) doplňkovým mechanismem účinku a tento kombinovaný účinek vede k další redukci NOT ve srovnání s podáváním kterékoli 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_{2α}(PGF_{2α}), který nepůsobí prostřednictvím známých prostaglandinových receptorů. 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 komorové tekutiny trámčinou komorového úhlu a zvýšení odtoku uveosklerální cestou.

Timolol je beta₁ a beta₂ neselektivní blokátor adrenergních receptorů, který nemá významný, z vlastní podstaty plynoucí sympatomimetický účinek, přímý tlumivý účinek na myokard nebo lokálně anestetický účinek (stabilizující membrány). Timolol snižuje NOT tím, že snižuje tvorbu komorové tekutiny. Přesný mechanismus účinku není jasně stanoven, ale pravděpodobné je potlačení zvýšené syntézy cyklické AMP způsobené endogenní beta-adrenergní stimulací.

Klinické účinky

Účinek přípravku GANFORT na snížení NOT není horší než účinek dosažený kombinovaným podáváním bimatoprostu (jednou denně) a timololu (dvakrát denně).

Z údajů o přípravku GANFORT v existující literatuře vyplývá, že večerní dávka může účinněji snižovat NOT než ranní dávka. Při volbě ranního nebo večerního dávkování je však třeba zohlednit pravděpodobnost dodržování léčby.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku GANFORT u dětí a dospívajících ve věku od 0 do 18 let nebyly stanoveny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Léčivý přípravek GANFORT

Koncentrace plazmatického bimatoprostu a timololu byly stanoveny ve zkřížené studii porovnávající monoterapie s léčbou přípravkem GANFORT u zdravých subjektů. Systémová absorpce jednotlivých složek byla minimální a nebyla ovlivněna současným podáváním v jediném přípravku.

Ve dvou 12měsíčních studiích, kdy se měřila systémová absorpce, nebyla pozorována kumulace žádné ze složek.

Bimatoprost

Bimatoprost *in vitro* 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 $AUC_{0-24\text{hod}}$ byly 7. a 14. den podobné. Průměrná hodnota $C_{\max}$ byla přibližně 0,08 ng/ml a $AUC_{0-24\text{hod}}$ přibližně 0,09 ng•hod/ml, což ukazuje, že rovnovážného stavu bylo dosaženo během prvního týdne očního podávání.

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

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

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

Charakteristika u starších pacientů

U starších pacientů (65 let a starší) při dávkování dvakrát denně byla průměrná hodnota $AUC_{0-24\text{hod}}$ 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 známa a bezpečnostní profil pro starší i mladé pacienty byl podobný.

Timolol

Po očním podávání 0,5% roztoku osobám podrobujícím se operaci katarakty byla maximální koncentrace timololu v komorové tekutině 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 přípravku GANFORT neprokázaly žádné zvláštní riziko pro 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 33krát až 97krát vyšších, než jakých je dosahováno u člověka po očním podání, se vyskytly druhově specifické aborty.

Oční podávání bimatoprostu opicím v koncentracích $\geq 0,03$ % denně po dobu jednoho roku způsobilo zvýšení pigmentace duhovky a reverzibilní, na dávce závislé, periokulární účinky, charakterizované prominující horní a/nebo dolní rýhou a rozšířením palpebrální 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

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

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

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

Z mikrobiologického hlediska doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně 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 lahvička z polyethylenu s nízkou hustotou s polystyrenovým šroubovacím uzávěrem. Jedna lahvička je naplněna 3 ml roztoku.

Dostupné jsou následující velikosti balení: krabička obsahující 1 nebo 3 lahvičky po 3 ml roztoku. 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
EU/1/06/340/002

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 <https://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 0,3 mg bimatoprostu a 5 mg timololu (ve formě 6,8 mg timolol-maleinátu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu

Bezbarvý až mírně nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Snížení nitroočního tlaku (NOT) 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 přípravku GANFORT v jednodávkovém obalu do postiženého oka (postižených očí) jedenkrát denně buď ráno, nebo večer. Dávka se má podávat každý den ve stejnou dobu.

Z údajů o přípravku GANFORT (vícedávkové balení) v existující literatuře vyplývá, že večerní dávka může účinněji snižovat NOT než ranní dávka. Při volbě ranního nebo večerního dávkování je však třeba zohlednit pravděpodobnost dodržování léčby (viz bod 5.1).

Jednodávkový obal je určen pouze k jednorázovému použití, obsah jednoho obalu je dostačující k ošetření obou očí. Veškerý nespotřebovaný roztok je zapotřebí bezprostředně po použití zlikvidovat. Vynechá-li se jedna dávka, léčba má pokračovat další plánovanou dávkou. Dávkování jedenkrát denně do postiženého oka (postižených 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 přípravku GANFORT v jednodávkovém obalu u dětí a dospívajících ve věku od 0 do 18 let nebyly stanoveny. 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 nemoc.
- 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 přípravku GANFORT v jednodávkovém obalu (timolol/bimatoprost) vstřebávány systémově. Žádné zvýšení systémového vstřebávání individuálních léčivých látek nebylo u přípravku GANFORT (vícedávkové balení) 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 pacientů podstupujících antihypertenzní terapii systémovými betablokátory má být kriticky posouzen jejich stav a zvážena terapie jinou léčivou látkou. Pacienti s kardiovaskulárními chorobami je třeba sledovat kvůli známám zhoršení choroby a kvůli výskytu nežádoucích účinků.

Vzhledem k negativnímu účinku na převodní čas mají být betablokátory 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 těžkou chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) má být GANFORT v jednodávkovém obalu použit s opatrností a pouze pokud potenciální přínos převáží potenciální rizika.

Endokrinní poruchy

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

Betablokátory mohou rovněž maskovat příznaky hypertyreózy.

Onemocnění rohovky

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

Jiné betablokátory

Účinky na nitrooční tlak nebo známé účinky systémové betablokády 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 alergenů v anamnéze mohou při užívání betablokátorů výrazněji reagovat na opakované podráždění příslušnými alergeny a nemusí reagovat na obvyklou dávku adrenalinu používanou k léčbě anafylaktických reakcí.

Odchlípení choroidey

Po podání přípravků potlačujících tvorbu komorové tekutiny (např. timolol, acetazolamid) po filtračních procedurách bylo hlášeno odchlípení choroidey.

Chirurgická anestezie

Oční betablokátory mohou blokovat systémové beta-agonistické účinky, např. u epinefrinu. 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 alaninaminotransferázy (ALT), aspartátaminotransferázy (AST) a/nebo bilirubinu nemělo podávání bimatoprostu po dobu 24 měsíců žádné nežádoucí účinky na jaterní funkce. Nejsou známy žádné nežádoucí účinky očního timololu na funkci jater.

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 přípravkem GANFORT v jednodávkovém obalu. Zvýšená hnědá pigmentace duhovky byla rovněž pozorována během léčby přípravkem GANFORT (vícedávkové balení). Zvýšená pigmentace duhovky je pravděpodobně trvalá a může vést k rozdílnému vzhledu očí, pokud bylo léčeno pouze jedno oko. Po ukončení léčby přípravkem GANFORT může být pigmentace duhovky trvalá. Po 12 měsících léčby přípravkem GANFORT (vícedávkové balení) byla incidence pigmentace duhovky 0,2 %. Po 12 měsících léčby pouze očními kapkami s bimatoprostem 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. Zdá se, že mateřská znaménka ani pihy na duhovce nebývají léčbou ovlivněny. Pigmentace tkáně okolo očí byla u některých pacientů hlášena jako reversibilní.

Při léčbě přípravkem GANFORT 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 přípravku GANFORT 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 nitrooční hypertenzí bylo prokázáno, že častější expozice oka více než 1 dávce bimatoprostu denně může redukovat účinky na snižování NOT. 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 betablokátoři podávají perorálně. Kromě toho, pokud byly betablokátoři podávány až do porodu, byly u novorozence pozorovány známky a příznaky betablokády (např. bradykardie, hypotenze, respirační tíseň 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

Betablokátory se vylučují do lidského mateřského mléka. Při terapeutických dávkách timololu v očních kapkách je však nepravděpodobné, že by se do mateřského 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 se bimatoprost vylučuje do lidského mateřského mléka, ale vylučuje se do mléka laktujících samic potkanů. GANFORT v jednodávkovém obalu nemá být podáván kojícím ženám.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích přípravku GANFORT 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 nebo obsluhovat stroje. Jestliže, stejně jako po jiné léčbě očí, nastane po podání přechodné rozmazané vidění, má pacient před řízením nebo obsluhou strojů počkat, dokud se zrak nevyjasní.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nežádoucí účinky hlášené v klinické studii při použití přípravku GANFORT v jednodávkovém obalu se omezily na dříve hlášené reakce u přípravku GANFORT (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 přípravku GANFORT v jednodávkovém obalu se týkala očí, byla pouze mírná a žádné z těchto účinků nebyly závažné. Na základě 12týdenní klinické studie přípravku GANFORT v jednodávkovém obalu podávaného jednou denně byla nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem hyperemie spojivky (většinou v náznacích nebo mírná a považovaná za nezávažnou) přibližně u 21 % pacientů, která vedla k přerušení léčby u 1,4 % pacientů.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Tabulka 1 představuje nežádoucí účinky, které byly hlášeny během klinických studií u všech lékových forem přípravku GANFORT (vícedávkových i jednodávkových) nebo v období po uvedení na trh.

Možné nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů MedDRA a definovány 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 ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině frekvence jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí podle klesající závažnosti.

Tabulka 1: Seznam nežádoucích účinků u všech lékových forem přípravku GANFORT (vícedávkových i jednodávkových)

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	Není známo	Hypersenzitivní reakce včetně známek nebo příznaků alergické dermatitidy, angioedému, oční alergie
Psychiatrické poruchy	Není známo	Insomnie ² , noční můry ²
Poruchy oka	Časté	Bolest hlavy
	Není známo	Dysgeuzie ² , závratě
	Velmi časté	Hyperemie spojivek
	Časté	<i>Keratitis punctata</i> , eroze rohovky ² , pálení očí ² , podráždění spojivek ¹ , svědění očí, bodavý pocit v očích ² , pocit cizího tělesa, suché oko, erytém víček, bolest oka, fotofobie, výtok z očí, zrakové poruchy ² , svědění víček, zhoršení zrakové ostrosti ² , blefaritida ² , edém víček, podráždění očí, zvýšená tvorba slz, růst řas
	Méně časté	Iritida ² , spojivkový edém ² , bolest víček ² , neobvyklé pocity v oku ¹ , astenopie, trichiáza ² , hyperpigmentace duhovky ² , 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, lagofthalmus a retrakci víčka ^{1,2} , změna barvy řas (ztmavnutí) ¹
	Není známo	Cystoidní makulární edém ² , zduření oka, rozmazané vidění ² , oční diskomfort
Srdeční poruchy	Není známo	Bradykardie
Cévní poruchy	Není známo	Hypertenze
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Časté	Rinitida ²
	Méně časté	Dušnost
	Není známo	Bronchospasmus (převážně u pacientů s preexistující bronchospastickou chorobou) ² , astma
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Časté	Pigmentace víček ² , hirsutismus ² , hyperpigmentace kůže (v okolí očí)
	Není známo	Alopecie, změna barvy kůže (v okolí očí)
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Není známo	Únava

¹Nežádoucí účinky pozorované pouze u přípravku GANFORT v jednodávkové lékové formě

²Nežádoucí účinky pozorované pouze u přípravku GANFORT 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 přípravku GANFORT, jsou uvedeny níže v tabulce 2:

Tabulka 2: Seznam dalších nežádoucích účinků pozorovaných u některé z léčivých látek (bimatoprost nebo timolol)

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	Systémové alergické reakce včetně anafylaxe ¹
Poruchy metabolismu a výživy	Hypoglykemie ¹
Psychiatrické poruchy	Deprese ¹ , ztráta paměti ¹ , halucinace ¹
Poruchy nervového systému	Synkopa ¹ , mozková cévní příhoda ¹ , zhoršené známky a symptomy myasthenia gravis ¹ , parestzie ¹ , mozková ischemie ¹
Poruchy oka	Snížená citlivost rohovky ¹ , diplopie ¹ , ptóza ¹ , odloučení choroidey po filtrační chirurgii (viz bod 4.4) ¹ , keratitida ¹ , blefarospasmus ² , retinální hemoragie ² , uveitida ²
Srdeční poruchy	Atrioventrikulární blokáda ¹ , srdeční zástava ¹ , arytmie ¹ , srdeční selhání ¹ , městnavé srdeční selhání ¹ , bolest na hrudi ¹ , palpitace ¹ , edém ¹
Cévní poruchy	Hypotenze ¹ , Raynaudův fenomén ¹ , studené ruce a nohy ¹
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Zhoršení astmatu ² , zhoršení CHOPN ² , kašel ¹
Gastrointestinální poruchy	Nauzea ^{1,2} , průjem ¹ , dyspepsie ¹ , sucho v ústech ¹ , bolest břicha ¹ , zvracení ¹
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Psoriáziformní vyrážka ¹ nebo exacerbace psoriázy ¹ , kožní vyrážka ¹
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Myalgie ¹
Poruchy reprodukčního systému a prsu	Sexuální dysfunkce ¹ , snížené libido ¹
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Astenie ^{1,2}
Vyšetření	Abnormality testů jaterní funkce ²

¹Nežádoucí účinky pozorované u timololu

²Nežádoucí 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 přípravkem GANFORT v jednodávkovém obalu, nebo že by bylo spojenou s toxicitou.

Bimatoprost

Jestliže dojde k náhodnému požití přípravku GANFORT 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 člověka 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 přípravku GANFORT (90 jednodávkových obalů × 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 – antiglaukomatika a miotika – betablokátory – timolol, kombinace, ATC kód: S01ED51

Mechanismus účinku

GANFORT v jednodávkovém obalu obsahuje dvě léčivé látky: bimatoprost a timolol. Tyto dvě složky snižují zvýšený nitrooční tlak (NOT) doplňkovým mechanismem účinku a tento kombinovaný účinek vede k další redukci NOT ve srovnání s podáváním kterékoli 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 $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), který nepůsobí prostřednictvím známých prostaglandinových receptorů. 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 komorové tekutiny trámčinou komorového úhlu a zvýšení odtoku uveosklerální cestou.

Timolol je β_1 a β_2 neselektivní blokátor adrenergních receptorů, který nemá významný, z vlastní podstaty plynoucí sympatomimetický účinek, přímý tlumivý účinek na myokard nebo lokálně anestetický účinek (stabilizující membrány). Timolol snižuje NOT tím, že snižuje tvorbu komorové tekutiny. Přesný mechanismus účinku není jasně stanoven, ale pravděpodobné je potlačení zvýšené syntézy cyklické AMP způsobené endogenní beta-adrenergní stimulací.

Klinické účinky

Dvanáctitýdenní klinická studie (dvojitě zaslepená, randomizovaná, s paralelními skupinami) porovnávala účinnost a bezpečnost přípravku GANFORT v jednodávkovém obalu a přípravku GANFORT (vícedávkové balení) u pacientů s glaukomem nebo nitrooční hypertenzí. GANFORT v jednodávkovém obalu nedosáhl horších výsledků účinnosti při snižování NOT než GANFORT (vícedávkové balení): horní hranice 95% CI rozdílu mezi ošetřeními spadala do předem definovaného rozsahu 1,5 mm Hg v každém hodnoceném časovém bodě (za 0, 2, a 8 hodin) ve 12. týdnu (u primární analýzy) a rovněž ve 2. a 6. týdnu, pro průměrnou změnu NOT horšího oka od výchozího stavu (NOT horšího oka znamená oko s vyšší denní průměrnou hodnotou NOT ve výchozím stavu). Horní hranice 95% CI ve 12. týdnu ve skutečnosti nepřekročila 0,14 mm Hg.

Obě skupiny ošetřovaných vykazovaly statisticky a klinicky významný průměrný pokles u NOT horšího oka od výchozího stavu ve všech následných časových bodech během studie ($p < 0,001$). Průměrné změny NOT horšího oka od výchozího stavu 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 NOT jako GANFORT (vícedávkové balení) u NOT průměrného a horšího oka v každém následném časovém bodě ve 2., 6. a 12. týdnu.

Na základě studií přípravku GANFORT (vícedávkové balení) bylo zjištěno, že účinek přípravku GANFORT na snížení NOT není horší než účinek dosažený kombinovaným podáváním bimatoprostu (jednou denně) a timololu (dvakrát denně).

Z údajů o přípravku GANFORT (vícedávkové balení) v existující literatuře vyplývá, že večerní dávka by mohla účinněji snižovat NOT než ranní dávka. Při volbě ranního nebo večerního dávkování je však třeba zohlednit pravděpodobnost dodržování léčby.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku GANFORT v jednodávkovém obalu u dětí a dospívajících ve věku od 0 do 18 let nebyly stanoveny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Léčivý přípravek GANFORT

Koncentrace plazmatického bimatoprostu a timololu byly stanoveny ve zkřížené studii porovnávající monoterapie s léčbou přípravkem GANFORT (vícedávkové balení) u zdravých subjektů. Systémová absorpce jednotlivých složek byla minimální a nebyla ovlivněna současným podáváním v jediném přípravku.

Ve dvou 12měsíčních studiích přípravku GANFORT (vícedávkové balení), kdy se měřila systémová absorpce, nebyla pozorována kumulace žádné ze složek.

Bimatoprost

Bimatoprost *in vitro* 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 $AUC_{0-24hod}$ byly 7. a 14. den podobné. Průměrná hodnota C_{max} byla přibližně 0,08 ng/ml a $AUC_{0-24hod}$ přibližně 0,09 ng•hod/ml, což ukazuje, že rovnovážného stavu bylo dosaženo během prvního týdne očního podávání.

Bimatoprost je ve střední míře 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 $AUC_{0-24hod}$ 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 osobám podrobujícím se operaci katarakty byla maximální koncentrace timololu v komorové tekutině 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 přípravku GANFORT (vícedávkové balení) neprokázaly žádné zvláštní riziko pro 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 33krát až 97krát vyšších, než jakých je dosahováno u člověka po očním podání, se vyskytly druhově specifické aborty.

Oční podávání bimatoprostu opicím v koncentracích $\geq 0,03$ % denně po dobu jednoho roku způsobilo zvýšení pigmentace duhovky a reverzibilní, na dávce závislé, periokulární účinky, charakterizované prominující horní a/nebo dolní rýhou a rozšířením palpebrální 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 z vāčku. Všechny jednodávkové obaly uchovāvejte ve vāčku a zlikvidujte je po 10 dnech od prvního otevření vāčku.

6.4 Zvlāštní opatření pro uchovāvání

Tento lēčivý pūpravek nevyžaduje žádné zvlāštní teplotní podmínky uchovāvání. Uchovāvejte jednodávkové obaly ve vāčku a vāček vložte zpět do krabičky, aby byl pūpravek chrāněn pūed svētlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Prūhledné, jednodávkové obaly z polyethylenu s nízkou hustotou (LDPE) s vīčkem k ukroucení.

Jeden jednodávkový obal obsahuje 0,4 ml roztoku.

Dostupné jsou následující velikosti balení:

- Krabička obsahující 5 jednodávkových obalů ve vāčku z hliníkové fōlie.
- Krabička obsahující 30 nebo 90 jednodávkových obalů ve 3 nebo 9 vācích z hliníkové fōlie. Jeden vāček obsahuje 10 jednodávkových obalů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvlāštní opatření pro likvidaci pūpravku

Žādné zvlāštní 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. kvētna 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 <https://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 / VÝROBCE ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobce 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
bimatoprost/timolol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu a 5 mg timololu (ve formě 6,8 mg timolol-maleinátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Benzalkonium-chlorid, chlorid sodný, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, 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 4 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

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA OBSAHUJÍCÍ TŘI LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok
bimatoprost/timolol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu a 5 mg timololu (ve formě 6,8 mg timolol-maleinátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Benzalkonium-chlorid, chlorid sodný, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, 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 × 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 4 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

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

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

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky
bimatoprost/timolol
Oční podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

AbbVie (logo)

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA S VÁČKEM OBSAHUJÍCÍM STRIP S 5 JEDNODÁVKOVÝMI OBALY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu a 5 mg timololu (ve formě 6,8 mg timolol-maleinátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok
5 × 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 ve váčku, aby byl 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.

Po vyjmutí obalu z vāčku spotřebujte do 7 dnů.

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

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

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pouze k jednorázovému 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**VÁČEK OBSAHUJÍCÍ STRIP S 5 JEDNODÁVKOVÝMI OBALY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AbbVie (logo)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Oční podání

5 jednodávkových obalů.

Pouze k jednorázovému použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Po vyjmutí obalu z váčku spotřebujte do 7 dnů.

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

Otevřené obaly ihned po použití zlikvidujte.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA OBSAHUJÍCÍ 30 NEBO 90 JEDNODÁVKOVÝCH OBALŮ (DODANÝCH VE 3 NEBO 9 VÁČCÍCH, Z NICHŽ JEDEN OBSAHUJE 10 JEDNODÁVKOVÝCH OBALŮ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu a 5 mg timololu (jve formě 6,8 mg timolol-maleinátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok

30 × 0,4 ml

90 × 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 ve váčku, aby byl 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/1/06/340/004
EU/1/06/340/005

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pouze k jednorázovému 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 BLISTRECH NEBO STRIPECH**VÁČEK OBSAHUJÍCÍ STRIP S 10 JEDNODÁVKOVÝMI OBALY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AbbVie (logo)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Oční podání

10 jednodávkových obalů.

Pouze k jednorázovému použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Po vyjmutí obalu z váčku spotřebujte do 7 dnů.

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

Otevřené obaly ihned po použití zlikvidujte.

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

Lot

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 bimatoprost/timolol

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 neboli glaukom). GANFORT působí tím, že snižuje tvorbu tekutiny a zvyšuje také 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 samy o sobě dostatečně neúčinkovaly.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete GANFORT používat

Nepoužívejte GANFORT

- jestliže jste alergický(á) na bimatoprost, timolol, betablokátory nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte, nebo jste v minulosti měl(a) onemocnění dýchacích cest, jako průduškové astma a/nebo těžkou chronickou obstrukční plicní nemoc (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 použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem, 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 nebo nízký krevní tlak
- poruchy srdečního rytmu, jako je pomalý srdeční rytmus
- potíže s dýcháním, průduškové astma nebo chronickou obstrukční plicní nemoc
- 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 známky a 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 ve věku od 0 do 18 let.

Další léčivé přípravky a GANFORT

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

GANFORT a ostatní léčivé přípravky, které používáte, včetně jiných očních kapek k léčbě zeleného zákalu, se mohou navzájem ovlivňovat. Informujte svého lékaře, pokud užíváte 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 používat. Nepoužívejte GANFORT, pokud jste těhotná, jestliže 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 jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

GANFORT může u některých pacientů způsobit rozmazané vidění. Dokud tyto příznaky nevymizí, 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 kontaktními 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 také 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 neobvyklé pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

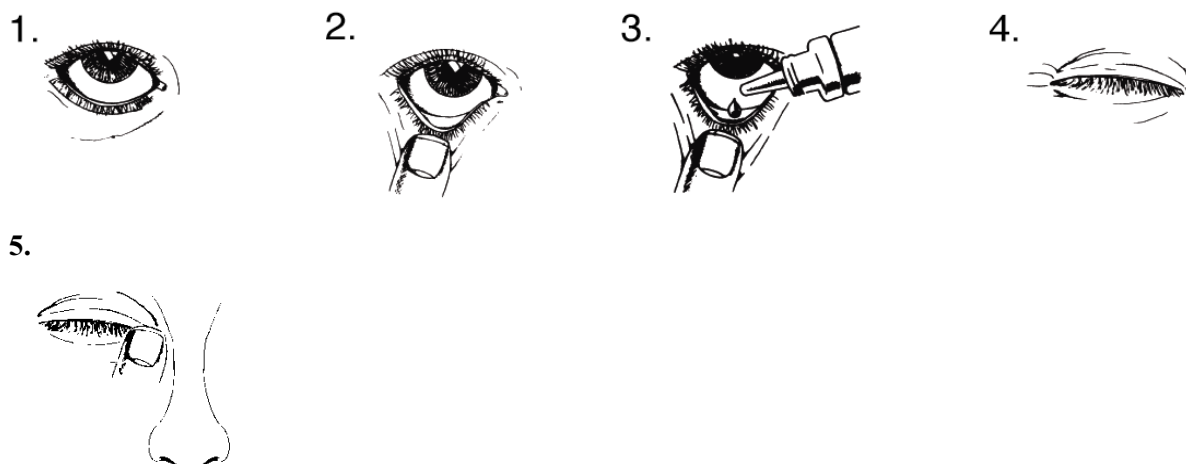
3. Jak se GANFORT používá

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 jednou 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 pečeť garantující neporušenost obalu na hrdle lahvičky.



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 čehokoli jiného. Ihned po použití zavřete lahvičku víčkem.

Pokud používáte GANFORT s dalšími očními přípravky, mezi vkápnutím přípravku GANFORT 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 přípravku GANFORT, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku GANFORT, 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 má používat každý den, aby řádně působil.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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 rady se svým lékařem používání přípravku GANFORT nepřerušujte.

U přípravku GANFORT (ve vícedávkové i jednodávkové formě) lze pozorovat následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

Postihující oko
zarudnutí.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

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 svědící 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, bolest hlavy.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

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.

Není známo: z dostupných údajů nelze určit četnost

Postihující oko

cystoidní makulární edém (otok sítnice vedoucí k zhoršení vidění), otok oka, rozmazané vidění, nepříjemný pocit v oku.

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 přípravku GANFORT. Timolol je stejně jako ostatní místně podané oční léčivé přípravky vstřebáván 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
- Bolest 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, 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 tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

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 bimatoprost a timolol. Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu a 5 mg timololu (ve formě 6,8 mg timolol-maleinátu).
- 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) (viz bod 2).

Jak GANFORT vypadá a co obsahuje toto balení

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

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v

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

Chcete-li si tuto příbalovou informaci poslechnout, nebo chcete-li si vyžádat její kopii v <Braillově písmu>, <velkým tiskem> nebo <ve formě audionahrávky>, kontaktujte prosím místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

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 neboli glaukom). GANFORT v jednodávkovém obalu působí tím, že snižuje tvorbu tekutiny a zvyšuje také 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 samy o sobě dostatečně neúčinkovaly.

Tento léčivý přípravek neobsahuje konzervační látky.

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

Nepoužívejte GANFORT

- jestliže jste alergický(á) na bimatoprost, timolol, betablokátory nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte, nebo jste v minulosti měl(a) onemocnění dýchacích cest, jako průduškové astma a/nebo těžkou chronickou obstrukční plicní nemoc (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 použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem, 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
- potíže s dýcháním, průduškové astma nebo chronickou obstrukční plicní nemoc
- 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 známky a 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 ve věku od 0 do 18 let.

Další léčivé přípravky a GANFORT

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

GANFORT v jednodávkovém obalu a ostatní léčivé přípravky, které používáte, včetně jiných očních kapek k léčbě zeleného zákalu, se mohou navzájem ovlivňovat. Informujte svého lékaře, pokud užíváte 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 používat. Nepoužívejte GANFORT v jednodávkovém obalu, pokud jste těhotná, jestliže 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 jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

3. Jak se GANFORT v jednodávkovém obalu používá

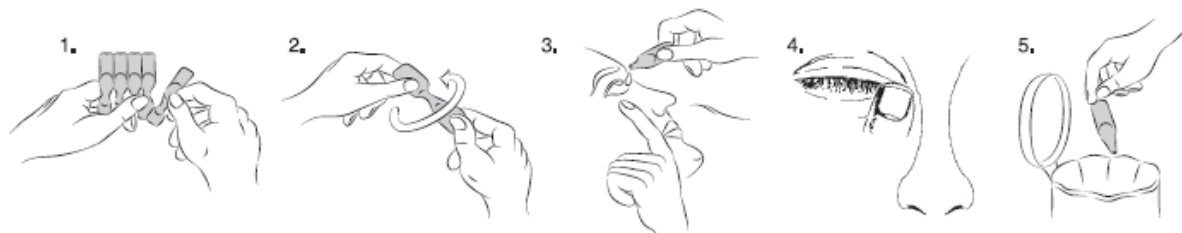
Vždy používejte GANFORT v jednodávkovém obalu přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka je jedna kapka jednou 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 znečištění, zabraňte tomu, aby se otevřená část jednodávkové nádobky dotkla oka nebo čehokoli jiného.



1. Odtrhněte jednodávkový obal z proužku.
2. Jednodávkový obal držte svisle (víčkem směrem nahoru) a víčko 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 (postižených očí).
4. Se zavřenýma 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 vykejte 15 minut.

Pokud používáte GANFORT v jednodávkovém obalu s dalšími očními přípravky, mezi vkápnutím přípravku GANFORT 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 přípravku GANFORT, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku GANFORT 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

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

GANFORT se má používat každý den, aby řádně působil.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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 přípravku GANFORT v jednodávkovém obalu nepřerušujte.

U přípravku GANFORT (ve vícedávkové i jednodávkové formě) lze pozorovat následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

Postihující oko
zarudnutí.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

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 ostrostí, 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, bolest hlavy.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

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.

Není známo: z dostupných údajů nelze určit četnost

Postihující oko

cystoidní makulární edém (otok sítnice vedoucí k zhoršení vidění), otok oka, rozmazané vidění, nepříjemný pocit v oku.

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 přípravku GANFORT. Timolol je stejně jako ostatní místně podané oční léčivé přípravky vstřebáván 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
- Bolest 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.

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku jednodávkového obalu a na krabičce za EXP. 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 přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte jednodávkové obaly ve vakuu a vložte vacek zpět do krabičky, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Po vyjmutí jednodávkového obalu z vakuu použijte obsah jednodávkového obalu do 7 dnů. Uchovávejte všechny jednodávkové obaly ve vakuu a zlikvidujte je po 10 dnech od prvního otevření vakuu.

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 bimatoprost a timolol. Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu a 5 mg timololu (ve formě 6,8 mg timolol-maleinátu).

- Dalšími složkami jsou 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 v jednodávkovém obalu vypadá a co obsahuje toto balení

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

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

Balení obsahují 3 nebo 9 váčků z hliníkové fólie. Jeden váček 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

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 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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v

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

Chcete-li si tuto příbalovou informaci poslechnout, nebo chcete-li si vyžádat její kopii v <Braillově písmu>, <velkým tiskem> nebo <ve formě audionahrávky>, kontaktujte prosím místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.