

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml krople do oczu, roztwór – skrócona informacja o leku

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml krople do oczu, roztwór.

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY: Jeden ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu i 5 mg tymololu (w postaci 6,8 mg maleinianu tymololu). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Każdy ml roztworu zawiera 0,05 mg chlorku benzalkoniowego. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Krople do oczu, roztwór (krople do oczu). Roztwór bezbarwny do lekko żółtego. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Obniżanie ciśnienia wewnątrzgałkowego u dorosłych pacjentów z jaskrą otwartego kąta lub nadciśnieniem wewnątrzgałkowym, u których nie uzyskano zadowalającej odpowiedzi na stosowane miejscowo beta-adrenolityki lub analogi prostaglandyn. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Dawkowanie *Zalecane dawkowanie u dorosłych (w tym osób w podeszłym wieku):* Zalecana dawka to jedna kropla produktu leczniczego GANFORT do zmienionego chorobowo oka (oczu) wkraplana raz na dobę rano lub wieczorem. Należy ją podawać codziennie o tej samej porze dnia. Dostępne dane literaturowe dotyczące produktu leczniczego GANFORT wskazują, że podawanie wieczorem może być skuteczniejsze w zmniejszaniu ciśnienia wewnątrzgałkowego niż podawanie rano. Jednakże przy rozważaniu stosowania produktu rano lub wieczorem należy wziąć pod uwagę prawdopodobieństwo przestrzegania przez pacjenta przepisanego schematu stosowania. W razie pominięcia dawki leczenie należy kontynuować, podając kolejną dawkę zgodnie z planem leczenia. Dawka nie powinna przekraczać jednej kropli dziennie do zmienionego chorobowo oka (oczu). *Zaburzenia czynności nerek i wątroby:* Produkt leczniczy GANFORT nie został przebadany u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby lub nerek. Z tego powodu w tej grupie pacjentów należy stosować go ostrożnie. *Dzieci i młodzież:* Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego GANFORT u dzieci w wieku od 0 do 18 lat. Nie ma dostępnych danych. Sposób podawania Jeśli konieczne jest stosowanie więcej niż jednego okulistycznego produktu leczniczego działającego miejscowo, każdy z nich należy podawać w odstępie co najmniej 5 minut. Uciśnięcie ujścia przewodu nosowo-lzowego lub zamknięcie powiek na 2 minuty zmniejsza wchłanianie ogólnoustrojowe leku. Może to prowadzić do zmniejszenia częstości występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych i zwiększenia miejscowego działania leku.

PRZECIWSKAZANIA: Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nadwrażliwość dróg oddechowych, w tym astma oskrzelowa lub astma oskrzelowa w wywiadzie, ciężka postać przewlekłej obturacyjnej choroby płuc. Bradykardia zatokowa, zespół chorego węzła zatokowego, blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy stopnia drugiego lub trzeciego niekontrolowany za pomocą stymulatora serca. Jawna niewydolność serca, wstrząs kardiogeny. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Podobnie jak inne okulistyczne produkty lecznicze stosowane miejscowo substancje czynne wchodzące w skład produktu leczniczego GANFORT (tymolol/bimatoprost) mogą być wchłaniane ogólnoustrojowo. Nie zaobserwowano nasilenia wchłaniania ustrojowego poszczególnych substancji czynnych. Z powodu obecności składnika blokującego receptory beta-adrenergiczne, tymololu, mogą wystąpić takie same rodzaje działań niepożądanych ze strony układu krążenia i oddechowego oraz inne, podobnie jak w przypadku beta-adrenolityków podawanych ogólnoustrojowo. Częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oka jest mniejsza niż w przypadku podania ogólnoustrojowego. Zaburzenia serca: U pacjentów z chorobami układu krążenia (np. chorobą wieńcową, dławicą Prinzmetala czy niewydolnością serca) oraz otrzymujących leczenie hipotensyjne beta-adrenolitykami należy poddać krytycznej ocenie i rozważyć leczenie z użyciem innych substancji czynnych. Pacjentów z chorobami układu krążenia należy obserwować w celu wykrycia oznak nasilenia tych chorób oraz działań niepożądanych. Ze względu na niekorzystny wpływ na czas przewodzenia beta-adrenolityki należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z blokiem serca pierwszego stopnia. Zaburzenia naczyniowe: Należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami/chorobami krążenia obwodowego (tj. ciężkimi postaciami choroby Raynauda lub zespołu Raynauda). Zaburzenia oddechowe: Zgłaszano reakcje ze strony układu oddechowego, w tym zgony w wyniku skurczu oskrzeli, u pacjentów z astmą, po podaniu niektórych beta-adrenolityków okulistycznych. U pacjentów z łagodną/umiarkowaną przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), GANFORT należy stosować ostrożnie i tylko, gdy spodziewane korzyści przewyższają potencjalne ryzyko. Zaburzenia endokrynologiczne: Produkty lecznicze blokujące receptory beta-adrenergiczne należy podawać z zachowaniem ostrożności u pacjentów podatnych na spontaniczną hipoglikemię lub u pacjentów z chwiejną cukrzycą, gdyż beta-adrenolityki mogą maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe ostrej hipoglikemii. Beta-adrenolityki mogą

również maskować objawy nadczynności tarczycy. Choroby rogówki: Beta-adrenolityki okulistyczne mogą wywoływać suchość oczu. Należy zachować ostrożność u pacjentów z chorobami rogówki. Inne beta- adrenolityki: W przypadku podania tymololu pacjentom już przyjmującym ogólnoustrojowy beta-adrenolityk może dojść do nasilenia wpływu na ciśnienie wewnątrzgałkowe lub znanych objawów ogólnoustrojowej blokady receptorów beta. Należy dokładnie obserwować odpowiedź u tych pacjentów. Stosowanie dwóch miejscowych blokerów receptorów beta-adrenergicznych nie jest zalecane. Reakcje anafilaktyczne: Podczas stosowania beta-adrenolityków u pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie atopią lub ciężką reakcją anafilaktyczną na różne alergenów może nastąpić bardziej intensywna reakcja na powtarzającą się ekspozycję na takie alergenów i brak odpowiedzi klinicznej na zwykłą dawkę adrenaliny stosowaną w leczeniu reakcji anafilaktycznych. Odwartwienie naczyńówki oka: Obserwowano przypadki odwartwienia naczyńówki oka w związku z podaniem roztworów wodnych leków supresyjnych (np. tymololu lub acetazolamidu) po zabiegach filtracji. Znieczulenie do operacji: Okulistyczne produkty lecznicze blokujące receptory beta mogą znosić działanie beta-agonistów, np. adrenaliny. Jeśli pacjent przyjmuje tymolol, należy poinformować o tym anestezjologa. Czynność wątroby: U pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie chorobą wątroby o łagodnym nasileniu, lub wyjściowo nieprawidłowymi wartościami aminotransferazy alaninowej (AlAT), aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) i (lub) bilirubiny nie stwierdzono niepożądanego wpływu bimatoprostu na czynność wątroby w ciągu 24 miesięcy. Nie są znane żadne działania niepożądane podawanego do oka tymololu na czynność wątroby. Oczy: Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować pacjentów o możliwości nadmiernego wzrostu rzęs, ściemnienia skóry powiek lub wokół oczodołu i wzmożenia brązowej pigmentacji tęczówki, gdyż objawy takie zostały zaobserwowane podczas leczenia bimatopresem i produktem leczniczym GANFORT. Wzmoczona pigmentacja tęczówki ma najprawdopodobniej trwały charakter i może prowadzić do różnic w wyglądzie oczu w przypadku, gdy leczone jest tylko jedno oko. Po odstawieniu produktu leczniczego GANFORT pigmentacja tęczówki może pozostać. Po 12 miesiącach leczenia produktem leczniczym GANFORT częstość występowania zmian pigmentacji tęczówki wynosiła 0,2%. Częstość po 12 miesiącach leczenia samym bimatopresem w postaci kropli do oczu wynosiła 1,5% i nie uległa zwiększeniu w ciągu 3 lat leczenia. Ta zmiana pigmentacji wynika ze zwiększenia zawartości melaniny w melanocytach, a nie ze zwiększenia liczby melanocytów. Nieznany jest długookresowy wpływ zwiększenia pigmentacji tęczówki. Zmiana koloru tęczówki obserwowana przy podawaniu bimatoprostu do oka może być niezauważalna przez kilka miesięcy a nawet lat. Wydaje się, że leczenie nie ma żadnego wpływu na znamiona i piegi tęczówki. Zgłaszano, że pigmentacja tkanek okołoczodołowych jest u niektórych pacjentów odwracalna. Podczas stosowania produktu leczniczego GANFORT zgłaszano przypadki obrzęku płamki, w tym torbielowatego obrzęku płamki. Dlatego GANFORT należy ostrożnie stosować u pacjentów z bezsoczewkowością, pacjentów z pseudofakią i rozerwaniem tylnej torebki soczewki oraz u pacjentów z rozpoznanymi czynnikami ryzyka obrzęku płamki (np. wewnątrzgałkowy zabieg chirurgiczny, niedrożność naczyń żylnych siatkówki, zapalna choroba oka lub retinopatia cukrzycowa). GANFORT należy stosować z ostrożnością u pacjentów z czynnym zapaleniem wewnątrzgałkowym (np. z zapaleniem błony naczyńowej) z uwagi na ryzyko zaostrzenia stanu zapalnego. Skóra: Istnieje ryzyko wzrostu włosów w miejscach, w których dochodzi do częstego kontaktu roztworu GANFORT ze skórą. W związku z tym ważne jest stosowanie roztworu GANFORT zgodnie z instrukcją i nie dopuszczanie do wyciekania z oka na policzki lub inny obszar skóry. Substancje pomocnicze: Srodek konserwujący w produkcie leczniczym GANFORT, chlorek benzalkoniowy, może wywoływać podrażnienie oczu. Przed zakropleniem preparatu należy wyjąć soczewki kontaktowe i założyć je ponownie dopiero po upływie co najmniej 15 minut. Stwierdzono, że chlorek benzalkoniowy zabarwia miękkie soczewki kontaktowe. Należy unikać kontaktu preparatu z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Zgłaszano, że chlorek benzalkoniowy powoduje keratopatię punktową i (lub) toksyczne wrzodziejące ubytki rogówki. Z tego powodu, przy częstym lub długotrwałym stosowaniu produktu leczniczego GANFORT, wymagany jest nadzór nad pacjentami z zespołem suchego oka lub z uszkodzoną rogówką. Inne stany: GANFORT nie został przebadany u pacjentów ze stanami zapalnymi oka, z jaskrą neowaskularną, jaskrą zapalną, jaskrą zamkniętego kąta, jaskrą wrodzoną lub jaskrą z wąskim kątem. W badaniach obejmujących podawanie bimatoprostu w stężeniu 0,3 mg/ml pacjentom z jaskrą lub nadciśnieniem wewnątrzgałkowym wykazano, że częstsza ekspozycja oka na ponad 1 dawkę bimatoprostu na dobę może osłabić działanie zmniejszające ciśnienie wewnątrzgałkowe. Pacjentów stosujących GANFORT razem z innymi analogami prostaglandyn należy obserwować celem wykrycia zmiany ciśnienia wewnątrzgałkowego. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**: *Podsumowanie profilu bezpieczeństwa stosowania*: Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych produktu leczniczego

GANFORT były ograniczone do działań niepożądanych zgłaszanych wcześniej dla monoterapii substancjami czynnymi - bimatoprostem i tymololem. W badaniach klinicznych nie zaobserwowano nowych działań niepożądanych specyficznych dla produktu leczniczego GANFORT. Większość działań niepożądanych zgłoszonych w badaniach klinicznych z użyciem produktu leczniczego GANFORT dotyczyła oka i miała łagodne nasilenie; nie odnotowano ciężkich działań niepożądanych. Na podstawie 12-miesięcznych danych klinicznych stwierdzono, że najczęstszym zgłaszanym działaniem niepożądanym było przekrwienie spojówek (przeważnie śladowe do łagodnego i uważane za przekrwienie o charakterze niezapalnym), występujące u około 26% pacjentów i prowadzące do odstawienia leku u 1,5% pacjentów. *Zestawienie działań niepożądanych:* Poniżej przedstawiono działania niepożądane zgłaszane w trakcie badań klinicznych obejmujących wszystkie postacie (wielodawkowe i jednodawkowe) produktu leczniczego GANFORT lub po wprowadzeniu do obrotu. Możliwe działania niepożądane podano według klasyfikacji układów i narządów MedDRA w oparciu o następującą konwencję: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W każdej grupie częstość działań niepożądanych przedstawiono według malejącego nasilenia *Zaburzenia układu immunologicznego:* Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości, w tym podmiotowe lub przedmiotowe objawy alergicznego zapalenia skóry, obrzęk naczynioruchowy, alergia oka *Zaburzenia psychiczne:* Częstość nieznana: bezsenność², koszmary sennie² *Zaburzenia układu nerwowego:* Często: ból głowy; Częstość nieznana: zaburzenia smaku², zawroty głowy *Zaburzenia oka:* Bardzo często: przekrwienie spojówek; Często: punktowate zapalenie rogówki, nadżerka rogówki², uczucie pieczenia w oku², podrażnienie spojówek¹, świąd oka, uczucie klucia w oku², uczucie obecności ciała obcego, suchość oka, rumień powieki, ból oka, światłowstręt, wydzielina z oka, zaburzenia widzenia², świąd powieki, pogorszenie ostrości widzenia², zapalenie brzegów powiek², obrzęk powieki, podrażnienie oka, nasilone łzawienie, nadmierny wzrost rzęs; Niezbyt często: zapalenie tęczówki², obrzęk spojówek², ból powieki², nieprawidłowe odczucia w oku¹, nieomota widzenia, podwinięcie rzęs², hiperpigmentacja tęczówki², zmiany w okolicy oczodołu i powieki związane z zanikiem tkanki tłuszczowej w okolicy oczodołu i napięciem skóry powodujące pogłębienie bruzdy powieki, opadanie powieki, wytrzewienie powieki, niemożność całkowitego zamknięcia powieki iretrakcja powieki^{1,2}, przebarwienie (ściemnienie) rzęs¹; Częstość nieznana: torbielowaty obrzęk plamki², obrzęk oka, niewyraźne widzenie², dyskomfort w oku *Zaburzenia serca:* Częstość nieznana: bradykardia *Zaburzenia naczyniowe:* Częstość nieznana: nadciśnienie *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:* Często: nieżyt nosa²; Niezbyt często: duszność; Częstość nieznana: skurcz oskrzeli (głównie u pacjentów z wcześniej obecną chorobą bronchospastyczną)², astma *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:* Często: pigmentacja skóry powiek², nadmierne owłosienie², hiperpigmentacja skóry wokół oczu; Częstość nieznana: łysienie, przebarwienia skóry (wokół oczu) *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:* Częstość nieznana: zmęczenie. ¹działania niepożądane zaobserwowane tylko przy stosowaniu jednodawkowej postaci produktu leczniczego Ganfort; ²działania niepożądane zaobserwowane tylko przy stosowaniu wielodawkowej postaci produktu leczniczego Ganfort. Podobnie jak inne leki okulistyczne stosowane miejscowo, GANFORT (bimatoprost/tymolol) jest wchłaniany do krążenia ogólnego. Wchłanianie tymololu może prowadzić do podobnych działań niepożądanych jak po podaniu ogólnoustrojowych beta-adrenolityków. Częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu okulistycznego środka leczniczego działającego miejscowo jest mniejsza niż w przypadku podania ogólnoustrojowego. Dodatkowe działania niepożądane zaobserwowane dla jednej z substancji czynnych leku (bimatoprostu lub tymololu), które mogą potencjalnie wystąpić również podczas stosowania produktu leczniczego GANFORT, wymieniono poniżej: *Zaburzenia układu immunologicznego:* ogólnoustrojowe reakcje alergiczne, w tym reakcja anafilaktyczna¹. *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:* hipoglikemia¹ *Zaburzenia psychiczne:* depresja¹, utrata pamięci¹, halucynacje¹ *Zaburzenia układu nerwowego:* omdlenie¹, epizod naczyniowo-mózgowy¹, nasilenie przedmiotowych i podmiotowych objawów miastonii¹, parestezje¹, niedokrwienie mózgu¹ *Zaburzenia oka:* zmniejszona wrażliwość rogówki¹, podwójne widzenie¹, opadanie powiek¹, odwarstwienie naczyniówki oka po zabiegu chirurgicznym filtracji¹, zapalenie rogówki¹, skurcz powiek², krwawienie do siatkówki², zapalenie błony naczyniowej oka² *Zaburzenia serca:* blok przedsionkowo-komorowy¹, zatrzymanie akcji serca¹, arytmia¹, niewydolność serca¹, zastoinowa niewydolność serca¹, ból w klatce piersiowej¹, kołatania serca¹, obrzęk¹ *Zaburzenia naczyniowe:* niedociśnienie¹, objaw Raynauda¹, zimne stopy i dłonie¹ *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:* zaostrzenie astmy², zaostrzenie POChP², kaszel¹ *Zaburzenia żołądka i jelit:* nudności^{1,2}, biegunka¹, niestrawność¹, suchość w ustach¹,

ból brzucha¹, wymioty¹ *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*: wysypka łuszczykopodobna¹ lub zaostrenie łuszczycy¹, wysypka skórna¹ *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej*: ból mięśni¹ *Zaburzenia układu rozrodczego i gruczołów piersiowych*: zaburzenia seksualne¹, obniżone libido¹ *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*: osłabienie^{1,2}. *Badania diagnostyczne*: nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby². ¹działania niepożądane zaobserwowane tylko z tymololem; ²działania niepożądane zaobserwowane tylko z bimatoprostem. Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany: U niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem rogówki, stosujących krople do oczu zawierające fosforany, zgłaszano bardzo rzadkie przypadki zwapnienia rogówki.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstraße, 67061 Ludwigshafen, Niemcy. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** EU/1/06/340/001 wydane przez Komisję Europejską. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Niniejsza informacja została zaktualizowana na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z 11/2024. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku.

Informacja odnośnie odpłatności dla pacjenta: Lek refundowany dostępny w aptece na receptę: cena (urzędowa) detaliczna: 42,10 PLN, maksymalna kwota dopłaty ponoszona przez pacjenta: 9,82 PLN na podst. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 września 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2025 r.