

פברואר 2022

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: Ganfort
גאנפורט
Eye Drops

חברת אלרגן ישראל בע"מ מודיעה בזאת כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר גאנפורט עודכנו.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Reduction of intraocular pressure in patients with open-angle glaucoma or ocular hypertension who are insufficiently responsive to topical beta-blockers or prostaglandin analogues.

חומרים פעילים: bimatoprost 0.3 mg/ml and timolol 5 mg/ml (as 6.8 mg/ml timolol maleate)

צורת מתן: Eye Drops.

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע המהותי שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון; מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה. עדכונים נוספים אשר אינם מהווים החמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו.

העלון לרופא עודכן בסעיף הבא:

4.8 Undesirable effects

...

Tabulated list of adverse reactions

Table 1 presents the adverse reactions that have been reported during clinical studies with all GANFORT formulations (multi-dose and single dose) (within each frequency grouping, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness) or in the post-marketing period.

...

Eye disorders:

Common: conjunctival irritation

Uncommon: abnormal sensation in the eye..., periorbital and lid changes associated with periorbital fat atrophy and skin tightness resulting in deepening of eyelid sulcus, eyelid ptosis, enophthalmos, lagophthalmos and eyelid retraction, eyelash discoloration (darkening) deepening of eyelid sulcus, eyelid retraction

...

העלון לצרכן עודכן בסעיף הבא:

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שאינן שכיחות

...

משפיעות על העין

...

צניחת עפעף, התכווצות של העפעף (עפעף אשר מתרחק משטח פני העין, מה שמוביל לסגירה לא מלאה של העפעפים), עפעפים מתוחים (העור בעפעפים הדוק יותר), התכהות ריסיים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום אלרגן ישראל בע"מ, רח' שחם 32 פתח-תקווה, 4951727.

בברכה,
אורית לביא
רוקחת ממונה