

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

גאנפורט™

טיפות עיניים

חומרים פעילים וריכוזם:

בימטופרוסט 0.03% w/v וטימולול (כמלאט) 0.5% w/v
bimatoprost 0.03% w/v and timolol (as maleate) 0.5% w/v

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2, סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך/עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

גאנפורט מיועדת להורדת לחץ תוך עיני במטופלים הסובלים מגלאוקומה פתוחת זווית או יתר לחץ בעין, אשר תגובתם לטיפול מקומי בחוסמי בטא או באנלוגים לפרוסטגלנדינים אינה מספקת.

קבוצה תרפויטית: טימולול – חוסמי בטא, בימטופרוסט – פרוסטמידיים, אנלוגים של פרוסטגלנדינים.

התרופה מכילה שני חומרים פעילים שונים, כאשר שניהם פועלים להורדת הלחץ בעין. בימטופרוסט שייך לקבוצת תרופות הנקראת פרוסטמידיים, אנלוגים של פרוסטגלנדינים. טימולול שייך לקבוצת תרופות הנקראת חוסמי בטא.

העין מכילה נוזל מימי וצלול אשר מזין את פנים העין. הנוזל מתנקז בקביעות החוצה מהעין ונוצר נוזל חדש המחליף אותו. אם הנוזל אינו יכול להתנקז החוצה מספיק מהר, הלחץ בתוך העין גדל ועלול בסופו של דבר לפגוע בראייה (מחלה הנקראת גלאוקומה). גאנפורט פועלת על ידי הפחתת ייצור הנוזל ובנוסף מגבירה את כמות הנוזל המנוקז. הדבר מפחית את הלחץ בתוך העין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים בימטופרוסט, טימולול, לחוסמי בטא או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בפרק 6 "מידע נוסף").
- אתה סובל כעת או סבלת בעבר מבעיות נשימה כגון אסתמה ו/או מחלת ריאות חסימתית כרונית חמורה (מחלת ריאות היכולה לגרום לצפצופים בנשימה, קשיי נשימה ו/או שיעול ממושך) או סוגים אחרים של בעיות נשימה.
- אתה סובל מבעיות בלב כגון קצב לב נמוך, חסם במערכת ההולכה של הלב או אי ספיקת לב.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בגאנפורט, ספר לרופא אם אתה סובל כעת או סבלת בעבר מ:

- מחלת לב כלילית (התסמינים יכולים לכלול כאב או לחץ בחזה, קוצר נשימה או חנק), אי ספיקת לב, לחץ דם נמוך
- הפרעות בקצב הלב כגון דופק איטי
- בעיות נשימה, אסתמה או מחלת ריאות חסימתית כרונית
- מחלה המאופיינת על ידי זרימת דם ירודה (כגון מחלת ריינו או סינדרום ריינו)
- פעילות יתר של בלוטת התריס, כיוון שטימולול יכול להסוות סימנים ותסמינים של מחלה בבלוטת התריס
- סוכרת, כיוון שטימולול יכול להסוות סימנים ותסמינים של רמת סוכר נמוכה בדם
- תגובות אלרגיות חמורות
- בעיות בכבד או בכליות

- בעיות בשטח פני העין
- הפרדות אחת השכבות בתוך גלגל העין לאחר ניתוח להפחתת הלחץ התוך עיני
- גורמי סיכון ידועים לבצקת מקולרית (נפיחות של הרשתית בעין מובילה להרעה בראייה), לדוגמה ניתוח קטרקט

לפני הרדמה בנייתוח, ספר לרופא שאתה משתמש בגאנפורט כיוון שטימולול עלול לשנות את השפעתן של תרופות מסוימות הנמצאות בשימוש בזמן הרדמה.

גאנפורט עשויה לגרום להתכוונויות ולגדילת הריסים וגם להתכוונויות העור סביב העפעפיים. צבע הקשתית יכול גם להתכוונויות עם הזמן. שינויים אלו עשויים להיות קבועים. השינוי עשוי להיות יותר מורגש כאשר אתה מטפל בעין אחת בלבד. גאנפורט עשויה לגרום לצמיחת שיער כאשר היא באה במגע עם העור.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בגאנפורט בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. גאנפורט יכולה להשפיע או להיות מושפעת מתרופות אחרות בהן אתה משתמש, כולל טיפות עיניים אחרות לטיפול בגלאוקומה.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח או מתכוון לקחת תרופות להורדת לחץ דם, תרופות ללב, תרופות לטיפול בסוכרת, קינידין (המשמש לטיפול בבעיות לב ובסוגים מסוימים של מלריה) או תרופות לטיפול בדיכאון כמו פלואוקסטין ופארוקסטין.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן ואת בהיריון או מתכננת היריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו. אין להשתמש בגאנפורט אם את בהיריון, אלא אם הרופא בכל זאת ממליץ על כך. אין להשתמש בגאנפורט אם את מניקה. טימולול יכול לעבור לחלב האם. היוועצי ברופא לפני נטילת כל תרופה בזמן הנקה. לא קיים מידע בנוגע להשפעה של גאנפורט על פוריות.

נהיגה ושימוש במכוונות

גאנפורט עלולה לגרום לראייה מטושטשת בחולים מסוימים. אין לנהוג או להפעיל מכוונות עד שהתסמינים חולפים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

גאנפורט מכילה חומר משמר הנקרא בנזאלקוניום כלוריד. תרופה זו מכילה 0.15 מ"ג בנזאלקוניום כלוריד בכל 3 מ"ל תמיסה, שווה ערך ל-0.05 מ"ג/מ"ל. בנזאלקוניום כלוריד עשוי להיספג על ידי עדשות מגע רכות ועלול לשנות את צבען. עליך להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה זו. ניתן להחזיר לעין רק לאחר שחלפו 15 דקות מתום השימוש בתרופה. בנזאלקוניום כלוריד יכול לגרום גם לגירוי בעין, במיוחד אם יש לך יובש בעיניים או הפרעות בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם אתה חווה תחושה חריגה, עקצוץ או כאב בעין אחרי שימוש בתרופה, התייעץ עם הרופא.

גאנפורט מכילה 2.85 מ"ג פוספאטים בכל 3 מ"ל של תמיסה, שווה ערך ל-0.95 מ"ג/מ"ל (ראה גם פרק 4, סעיף "תופעות לוואי אחרות אשר דווחו בטיפות עיניים המכילות פוספאטים").

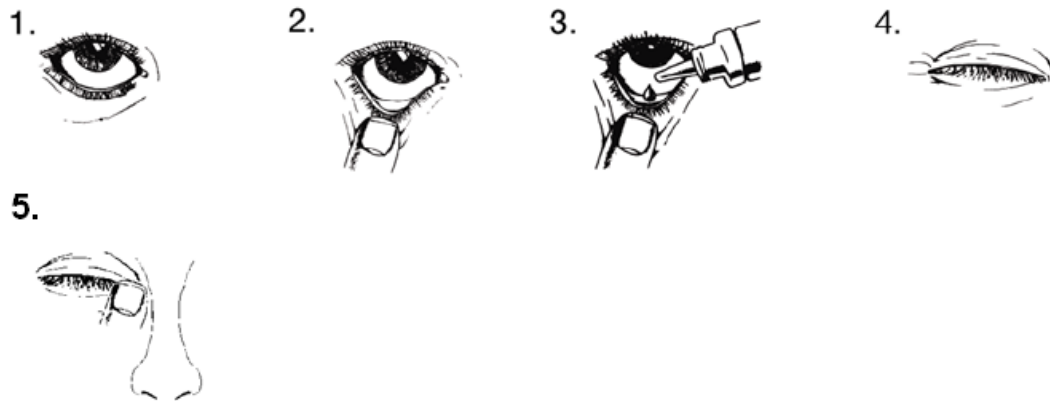
3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל במבוגרים בדרך כלל הוא טיפה אחת פעם ביום, בבוקר או בערב, בכל עין הזקוקה לטיפול. יש להשתמש באותה השעה בכל יום.

**אין לעבור על המנה המומלצת.
אין לבלוע.**

הנחיות לשימוש:

אין להשתמש בבקבוק אם סוגר הבטיחות על צוואר הבקבוק פגום לפני השימוש הראשון.



1. רחץ את ידיך. הטה את ראשך לאחור והסתכל אל התקרה.
2. משוך בעדינות מטה את העפעף התחתון עד להיווצרות של מעין "כיס" קטן.
3. הפוך את הבקבוק כלפי מטה ולחץ עליו כדי לשחרר טיפה אחת לכל עין הזקוקה לטיפול.
4. שחרר את העפעף התחתון וסגור את העין.
5. בעודך שומר את העין סגורה, לחץ באמצעות האצבע על הפינה של העין הסגורה (באזור החיבור בין העין לאף) והחזק למשך 2 דקות. פעולה זו עוזרת להימנע מספיגת התרופה אל תוך הגוף.

אם הטיפה לא נכנסה לעין, נסה שוב.
כדי להימנע מזיהום, אין לתת לקצה הבקבוק לבוא במגע עם העין או כל דבר אחר. החזר את הפקק וסגור את הבקבוק מיד לאחר השימוש.
אם אתה משתמש בגאנפורט יחד עם תרופה אחרת לעיניים, יש להמתין לפחות 5 דקות בין השימוש בגאנפורט והתרופה האחרת. השימוש במשחה לעיניים או בג'ל לעיניים יעשה בסוף.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת יותר גאנפורט מהנדרש, לא סביר שייגרם לך כל נזק רציני. הזלף את המנה הבאה בזמן הרגיל. אם אתה מודאג, שוחח עם הרופא או הרוקח.
אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול גאנפורט, הזלף טיפה יחידה מייד כשנזכרת, ואז חזור לשגרת הטיפול הרגילה. אין להזליף מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להשתמש בגאנפורט בכל יום על מנת שתפעל כראוי.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בגאנפורט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
בדרך כלל ניתן להמשיך את הטיפול בטיפות, אלא אם התופעות הן חמורות. אם אתה מודאג היוועץ ברופא או ברוקח. אל תפסיק את השימוש בגאנפורט ללא התייעצות עם הרופא.
תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע בטיפול עם גאנפורט:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

משפיעות על העין

אדמומיות.

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 9-1 משתמשים מתוך 100

משפיעות על העין

צריבה, גירוד, עקצוץ, גירוי של הלחמית (השכבה השקופה של העין), רגישות לאור, כאב בעין, עיניים דביקות, יובש בעיניים, תחושה של גוף זר בעין, בקעים קטנים בשטח פני העין עם או ללא דלקת, קושי לראות ברור, אדמומיות וגירוד של העפעפיים, צמיחת שיער מסביב לעין, התכוונו העפעפיים, התכוונו צבע העור מסביב לעיניים, התארכות ריסים, גירוי בעין, עיניים דומעות, עפעפיים נפוחים, ירידה בראייה.

משפיעות על אזורי גוף אחרים

נזלת, כאב ראש.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 9-1 משתמשים מתוך 1,000

משפיעות על העין

תחושה חריגה בעין, דלקת בקשתית, לחמית נפוחה (השכבה השקופה של העין), עפעפיים כואבים, עיניים עייפות, צמיחת ריסים הפוכה, התכוונו צבע הקשתית, עיניים הנראות שקועות, צניחת עפעף, התכוונו של העפעף (עפעף אשר מתרחק משטח פני העין, מה שמוביל לסגירה לא מלאה של העפעפיים), עפעפיים מתוחים (העור בעפעפיים הדוק יותר), התכוונו ריסים.

משפיעות על אזורי גוף אחרים

קוצר נשימה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

משפיעות על העין

בצקת מקולרית ציסטואידית (נפיחות של הרשתית בתוך העין המובילה להרעה בראייה), נפיחות בעין, ראייה מטושטשת, אי נוחות בעין.

משפיעות על אזורי גוף אחרים

קשיי נשימה/צפצופים, תסמינים של תגובה אלרגית (נפיחות, אדמומיות בעין ופריחה בעור), שינויים בחוש הטעם, סחרחורת, האטה בקצב לב, לחץ דם גבוה, קשיי שינה, סיוטים, אסתמה, נשירת שיער, שינוי בצבע העור (מסביב לעין), עייפות.

תופעות לוואי נוספות נראו בחולים אשר השתמשו בטיפות עיניים המכילות טימולול או בימטופרוסט ולכן ייתכן שתופענה עם השימוש בגאנפורט. כמו תרופות אחרות הניתנות לתוך העיניים, טימולול נספג לדם. הדבר יכול לגרום לתופעות לוואי דומות לאלו המופיעות עם תרופות מסוג חוסמי בטא הניתנות לתוך הוויד ו/או דרך הפה. הסיכוי לתופעות לוואי לאחר שימוש בטיפות עיניים הוא נמוך יותר מאשר עם תרופות הניטלות לדוגמה דרך הפה או בהזרקה. תופעות הלוואי שברשימה כוללות תופעות אשר נראו בשימוש בטימולול ובבימטופרוסט כאשר השתמשו בהם לטיפול בבעיות עיניים:

- תגובות אלרגיות חמורות עם נפיחות וקשיי נשימה אשר יכולות להיות מסכנות חיים
- רמת סוכר נמוכה בדם
- דיכאון; אובדן זיכרון; הזיות
- התעלפות; שבץ; זרימת דם מופחתת למוח; החמרה של מיאסתניה גראביס (חולשת שרירים מוגברת); תחושת עקצוץ
- ירידה בתחושה בשטח פני העין; ראייה כפולה; צניחת עפעפיים; היפרדות אחת השכבות בתוך גלגל העין לאחר ניתוח להפחתת לחץ תוך עיני; דלקת של שטח פני העין; דימום בחלק האחורי של העין (דימום ברשתית); דלקת בעין; מצמוץ מוגבר
- אי ספיקת לב; אי סדירות או הפסקות בדופק; דופק איטי או מהיר; עודף נוזלים, בעיקר מים המצטברים בגוף; כאב בחזה
- לחץ דם נמוך; נפיחות או קור בכפות הידיים, בכפות הרגליים ובגפיים אשר נגרמו בגלל התכוונו כלי דם
- שיעול; החמרה באסתמה, החמרה במחלת ריאות הקרויה מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD)
- שלשול; כאב בטן; תחושת חולי וחולי; קשיי עיכול; יובש בפה
- כתמים אדומים וקשקשיים על העור; פריחה בעור
- כאב שרירים
- ירידה בדחף המיני; ליקוי בתפקוד המיני

- חולשה
- עלייה בתוצאות בדיקות דם לתפקודי כבד

תופעות לוואי אחרות אשר דווחו בטיפות עיניים המכילות פוספאטים תרופה זו מכילה 2.85 מ"ג פוספאטים בכל 3 מ"ל של תמיסה, שווה ערך ל-0.95 מ"ג/מ"ל. אם אתה סובל מנזק חמור לשכבה השקופה בקדמת העין (קרנית) פוספאטים עשויים לגרום, במקרים נדירים מאוד, לכתמים עכורים על הקרנית בשל הצטברות סידן במהלך הטיפול.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי תווית הבקבוק ועל גבי הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- מרגע שנפתחו, תמיסות עלולות להזדהם, דבר העלול לגרום לזיהומים בעיניים. לכן, עליך להשליך את הבקבוק 28 ימים לאחר שפתחת אותו לראשונה, גם אם נשארה בו מעט תמיסה. כדי לעזור לך לזכור, רשום את התאריך בו פתחת אותו לראשונה על גבי הקרטון.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן יותר. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

sodium chloride, sodium phosphate dibasic heptahydrate, citric acid monohydrate, benzalkonium chloride, hydrochloric acid or sodium hydroxide for pH adjustment and purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

גאנפורט היא תמיסה של טיפות עיניים צלולה בגוון שקוף עד צהבהב, המגיעה בבקבוק פלסטיק עם פקק מתברג. הבקבוק מלא עד חציו בערך ומכיל 3 מ"ל של תמיסה.

בעל הרישום וכתובתו: אבווי ביופארמה בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון, ישראל.

שם היצרן וכתובתו: אלרגן פארמהצאוטיקלס אירלנד, דרך קסטלבר, ווסטפורט, מחוז מאיו, אירלנד.

נערך במרץ 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 143-64-31608
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.