

אוקטובר 2019

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
גנפורט/Ganfort
Eye Drops - עידכון עלונים

אנו מבקשים להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר עודכנו.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

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

המרכיבים הפעילים: Bimatoprost 0.3mg/ml, Timolol (as maleate) 5mg/ml

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.

עלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

...

Additional adverse reactions that have been seen with either of the active substances (bimatoprost or timolol), and may potentially occur also with GANFORT are listed below in Table 2:

System Organ Class	Adverse reaction
<i>Immune system disorders</i>	systemic allergic reactions including anaphylaxis ¹
<i>Metabolism and nutrition disorders</i>	hypoglycaemia ¹
<i>Psychiatric disorders</i>	depression ¹ , memory loss ¹ , <u>hallucination¹</u>
<i>Nervous system disorders</i>	syncope ¹ , cerebrovascular accident ¹ , increase in signs and symptoms of myasthenia gravis ¹ , paraesthesia ¹ , cerebral ischaemia ¹
<i>Eye disorders</i>	decreased corneal sensitivity ¹ , diplopia ¹ , ptosis ¹ , choroidal detachment following filtration surgery (see section 4.4) ¹ , keratitis ¹ , blepharospasm ² , retinal haemorrhage ² , uveitis ² , <u>periobital erythema²</u> ; <u>eyelash darkening²</u>
<i>Cardiac disorder</i>	atrioventricular block ¹ , cardiac arrest ¹ , arrhythmia ¹ , cardiac failure ¹ , congestive heart failure ¹ , chest pain ¹ , palpitation ¹ , oedema ¹
<i>Vascular disorders</i>	hypotension ¹ , hypertension ² , Raynaud's phenomenon ¹ , cold hands and feet ¹
<i>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</i>	<u>asthma exacerbation²</u> , <u>COPD exacerbation²</u> cough ¹ .
<i>Gastrointestinal disorders</i>	nausea ^{1,2} , diarrhoea ¹ , dyspepsia ¹ , dry mouth ¹ , abdominal pain ¹ , vomiting ¹
<i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i>	psoriasiform rash ¹ or exacerbation of psoriasis ¹ , skin rash ¹

<i>Musculoskeletal and connective tissue disorders</i>	myalgia ¹
<i>Reproductive system and breast disorders</i>	sexual dysfunction ¹ , decreased libido ¹
<i>General disorders and administration site conditions</i>	asthenia ^{1,2}
<i>Investigations</i>	liver function tests (LFT) abnormal ²

¹ adverse reactions observed with Timolol

² adverse reactions observed with Bimatoprost

עלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שכיחות

...

משפיעות על העין

...

גריו של הלחמית (השכבה השקופה של העין)

...

תופעות לוואי לא שכיחות

...

משפיעות על העין

...

תחושה חריגה בעין

...

תופעות הלוואי שברשימה כוללות תופעות אשר נראו בשימוש בטימולול ובבימטופרוסט כאשר השתמשו בהם לטיפול בבעיות עיניים:

...

דיכאון; אובדן זיכרון; הזיות

...

שיעול; החמרה באסתמה, החמרה במחלת ריאות הקרויה מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD)

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

בברכה
שלומית צור
רוקחת ממונה