

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

System Organ Class	Frequency	Adverse reaction
<i>Immune system disorders</i>	Not known	hypersensitivity reactions including signs or symptoms of allergic dermatitis, angioedema, eye allergy
<i>Psychiatric disorders</i>	Not known	insomnia, nightmare
<i>Nervous system disorders</i>	Common	headache, dizziness
	Not known	Dysgeusia, <u>dizziness</u>
<i>Eye disorders</i>	Very common	conjunctival hyperaemia.
	Common	punctuate keratitis, corneal erosion, burning sensation, eye pruritus, stinging sensation in the eye, foreign body sensation, dry eye, erythema of eyelid, eye pain, photophobia, eye discharge, visual disturbance, eyelid pruritus, visual acuity worsened, blepharitis, eyelid oedema, eye irritation, lacrimation increased, growth of eyelashes.
	Uncommon	iritis, conjunctival oedema, eyelid pain, asthenopia, trichiasis, iris hyperpigmentation, deepening of eyelid sulcus, eyelid retraction.
	Not known	cystoid macular oedema, eye swelling, vision blurred, <u>ocular discomfort</u>
<i>Cardiac disorders</i>	Not known	bradycardia
<i>Vascular disorders</i>	<u>Not known</u>	<u>Hypertension</u>
<i>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</i>	Common	rhinitis
	Uncommon	dyspnoea
	Not known	bronchospasm (predominantly in patients with pre-existing bronchospastic disease), asthma.

Skin and subcutaneous tissue disorders	Common	blepharal pigmentation, hirsutism, skin hyperpigmentation (periocular).
	Not known	Alopecia, <u>skin discolouration (periocular)</u>
General disorders and administration site conditions	Not known	fatigue

עלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אנפארט התרופה מכילה חומר משמר הנקרא בנזאלקוניום כלוריד (Benzalkonium chloride). 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 להספג 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 מצב רפואי הנקרא עין יבשה או הפרעות בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם אתה חווה תחושה חריגה, עקצוץ או כאב בעין אחרי שימוש בתרופה,

התייעץ עם הרופא שלך.

עלול לגרום לגירוי בעין וידוע גם כגורם לשינוי צבע בעדשות מגע רכות. אל תשתמש בטיפות בזמן שעדשות המגע שלך נמצאות בעיניים.

המתן לפחות 15 דקות לאחר השימוש בטיפות העיניים לפני שתשים את העדשות בחזרה בעיניך.

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

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע בטיפול עם אנפארט:

...

תופעות לוואי שכיחות

תופעות שיכולות להופיע ב 1-9 משתמשים מתוך 100

...

משפיעות על אזורי גוף אחרים

נזלת, סחרחורת, כאב ראש.

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה

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 יתכן שתופעה עם השימוש בגאנפורט. כמו תרופות אחרות הניתנות לתוך העיניים, טימולול נספג לדם. הדבר יכול לגרום לתופעות לוואי דומות לאלו המופיעות עם תרופות מסוג חוסמי ביטא הניתנות לתוך הוריד ו/או דרך הפה. הסיכוי לתופעות לוואי לאחר שימוש בטיפות עיניים הוא נמוך יותר מאשר עם תרופות הניתלות לדוגמה דרך הפה או בהזרקה. תופעות הלוואי שברשימה כוללות תופעות אשר נראו בשימוש בטימולול ובבימטופרוסט כאשר השתמשו בהם לטיפול בבעיות עיניים:

...

- לחץ דם נמוך; לחץ דם גבוה; נפיחות או קור בידיים, בכפות הרגליים ובקצות איברים אשר נגרמו בגלל התכווצות כלי דם

...

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