

KULLANMA TALİMATI

GANFORT %0.03 + %0.5 göz damlası, çözelti

Göze uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:** Bir mL çözelti 0,3 mg bimatoprost ve 5 mg timolol (6,8 mg timolol maleata eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, sodyum klorür, sitrik asit monohidrat, dibazik sodyum fosfat heptahidrat, hidroklorik asit veya sodyum hidroksit, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **GANFORT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GANFORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GANFORT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GANFORT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GANFORT nedir ve ne için kullanılır?

GANFORT, gözdeki yüksek basıncı kontrol etmek için kullanılan çözelti şeklinde bir göz damlasıdır. İçinde 3 mL renksiz ila hafif sarı renkli çözelti bulunan şişelerde sunulur.

Her ikisi de gözdeki basıncı düşüren iki farklı etkin madde (bimatoprost ve timolol) içerir. Bimatoprost bir prostaglandin analogu olan prostamidler adlı bir ilaç grubuna aittir. Timolol ise beta-blokörler olarak adlandırılan ilaç grubunda yer alır.

Gözlerinizde, gözün iç kısmını besleyen berrak, suya benzer bir sıvı bulunmaktadır. Sıvı sabit bir biçimde gözden boşaltılır ve bunun yerine yeni sıvı yapılır. Sıvının yeterince hızlı boşaltılamadığı durumda, gözün içindeki basınç artar ve görmenizde hasar oluşması ile sonuçlanabilir (glokom olarak adlandırılan bir hastalık). GANFORT, sıvı üretimini azaltarak ve boşaltılan sıvının miktarını artırarak gözün içindeki basıncı düşürür.

GANFORT göz damlası, yaşlılar dahil yetişkinlerin gözlerindeki yüksek basıncı tedavi etmek için kullanılır. Bu yüksek basınç, glokoma neden olabilir. Doktorunuz, beta-blokörler veya

prostaglandin analoglarını içeren diğer damlalar kendi başlarına yeterince etkili olmadığında size GANFORT'u reçeteleyecektir.

2. GANFORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GANFORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bimatoprost, timolol, beta-bloklörlere ya da bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Astım ve/veya ciddi süregelen tıkalı (obstrüktif) akciğer hastalığı (hırıltı, nefes almada güçlük ve/veya uzun süren öksürüğe neden olabilen ciddi akciğer hastalığı) gibi akciğer hastalığınız veya başka türde solunum problemlerinizi varsa veya geçmişte olduysa,
- Düşük kalp atım hızı, kalp bloğu veya kalp yetmezliği gibi kalple ilişkili sorunlarınız varsa

kullanmayınız.

GANFORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bu ilacı almadan önce halihazırda ya da geçmişte aşağıdakilere maruz kaldıysanız doktorunuza söyleyiniz;

- Koroner kalp hastalığı (belirtilere göğüs ağrısı veya darlığı, nefessiz kalma ya da tıkanma dahil olabilir), kalp yetmezliği ya da düşük kan basıncı.
- Yavaş kalp atımı gibi kalp atım hızı bozuklukları.
- Nefes alma sorunları, astım veya kronik tıkalı (obstrüktif) akciğer hastalığı.
- Zayıf kan dolaşımı hastalığı (Raynaud hastalığı ya da Raynaud sendromu gibi).
- Tiroid bezinin aşırı aktif olması, çünkü timolol tiroid hastalığının belirtilerini ve bulgularını maskeleyebilir.
- Diyabet (şeker hastalığı), çünkü timolol düşük kan şekeri düzeylerinin (hipoglisemi) belirtilerini ve bulgularını maskeleyebilir.
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar.
- Karaciğer ya da böbrek sorunları.
- Göz yüzeyi sorunları. Göz için kullanılan beta-blokör ilaçlar göz kuruluğunu tetikleyebilir.
- Gözdeki basıncı azaltmak için yapılan cerrahi işlem sonrası göz küresinin içindeki tabakalardan birinin ayrılması.
- Maküler ödemin (görmenin kötüleşmesine sebep olan göz içindeki retinanın şişmesi) bilinen risk faktörleri, örneğin katarakt cerrahisi.
- Diğer beta-blokör ilaçlar kullanıyorsanız ya da geçmişte kullandıysanız, çünkü bu ilaçlar GANFORT ile beraber kullanıldığında düşük tansiyona ya da anormal düşük kalp atım hızına sebep olabilir.
- Göz içinde iltihabınız varsa, çünkü iltihabınız kötüleşebilir.

Cerrahi anesteziden önce doktorunuza GANFORT kullandığınızı söyleyiniz, çünkü timolol anestezisi esnasında kullanılan bazı ilaçların etkilerini değiştirebilir.

GANFORT'un kullanılması nedeniyle kirpikler uzayabilir ve kirpikler ile göz kapağı çevresindeki deri koyulaşabilir. İrisin (gözünüzün renkli kısmı) rengi de zaman içinde

koyulaşabilir. Bu değişiklikler kalıcı olabilir. Sadece tek göz tedavi ediliyorsa değişiklik daha belirgin olabilir. GANFORT cilt yüzeyiyle temas etmesi halinde tüylenmeye sebep olabilir. Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

GANFORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

GANFORT'un herhangi bir yiyecek ya da içecek ile etkileşime girdiği bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

GANFORT'un hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. GANFORT, doktorunuz tavsiye etmediği sürece hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız GANFORT kullanmayınız, çünkü timolol anne sütüne geçebilir. Emzirme döneminde herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

GANFORT bazı hastalarda bulanık görmeye neden olabilir. Bulgular geçene dek araç ya da makine kullanmayınız.

GANFORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GANFORT benzalkonyum klorür adlı bir koruyucu madde içerir.

Bu ilaç her bir mililitre çözelti başına 0,05 mg benzalkonyum klorür içerir.

Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından emilebilir ve kontakt lenslerin rengini değiştirebilir. Bu ilacı kullanmadan önce kontakt lensleri çıkarmalı ve 15 dakika sonra takmalısınız.

Benzalkonyum klorür, özellikle kuru göz durumu ve kornea (gözün ön tarafındaki şeffaf katman) hastalıklarınız varsa gözde tahrişe sebep olabilir. Kullanımdan sonra gözde anormal his, batma veya acı hissederseniz doktorunuza başvurunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GANFORT, glokom tedavisinde kullanılan diğer göz damlaları dahil, kullandığınız diğer ilaçları etkileyebilir ya da diğer ilaçlardan etkilenebilir.

GANFORT'un, tansiyon düşürücü ilaç, kalp ilacı veya diyabet ilacı ile eş zamanlı kullanılması durumunda, düşük kan basıncı ve/veya kalp atış hızında belirgin yavaşlama gibi etkiler görülebilir.

GANFORT'un içeriğindeki etkin maddelerden biri olan timolol ile; kinidin (kalp ile ilgili rahatsızlıklar ya da sıtma tedavisinde kullanılır) ya da fluoksetin ve paroksetin gibi depresyon tedavisinde kullanılan ilaçların eş zamanlı kullanılması durumunda, kalp atım hızında azalma, depresyon gibi etkiler görülebilir.

GANFORT'un, adrenalin (epinefrin) ile eş zamanlı kullanılması durumunda nadiren gözbebeğinde büyüme görülebilir.

Bu ilaçları kullanıyorsanız ya da kullanmayı düşünüyorsanız doktorunuza bilgi veriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GANFORT nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve dozu/uygulama sıklığı için talimatlar:**

GANFORT'u her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız.

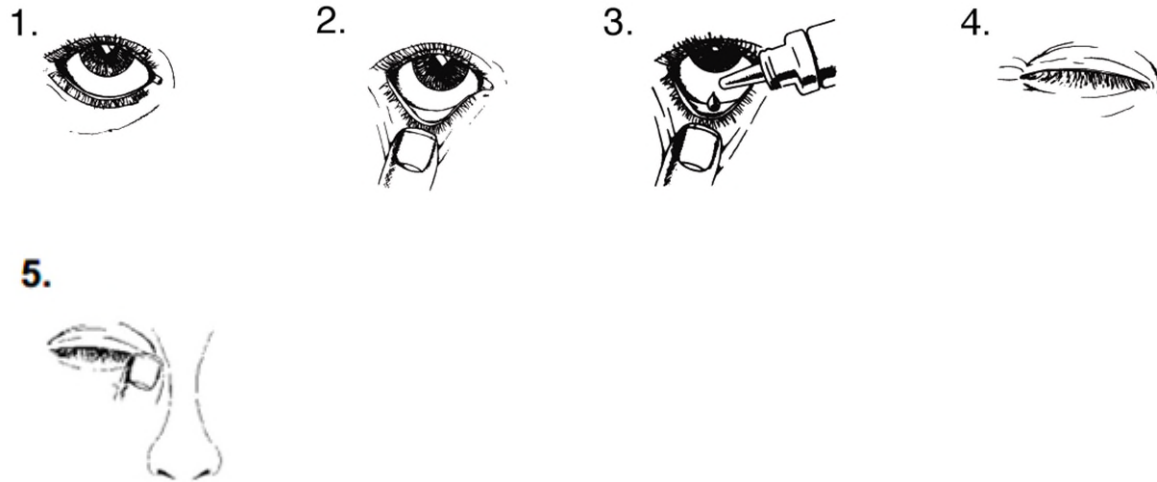
İlacınızın etkisi ile ilgili herhangi bir şüpheniz varsa doktorunuz ya da eczacınızla konuşunuz.

Tavsiye edilen doz sabahları veya akşamları tedavi edilmesi gereken göz(ler)e günde 1 kez bir damladır. Her gün aynı zamanda kullanınız.

GANFORT'un etkisini gösterebilmesi için her gün kullanılması gereklidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

İlk kullanım öncesinde şişenin kapağındaki kurcalamaya karşı güvenlik bandı bozulmuş ise ürünü kullanmayınız.



1. Ellerinizi yıkayınız. Başınızı arkaya doğru eğiniz ve tavana bakınız.
2. Alt göz kapağınızı küçük bir cep oluşacak şekilde aşağıya doğru yavaşça çekiniz.
3. Şişeyi ters çeviriniz ve tedavi uygulanması gereken her bir göze birer damla gelecek şekilde sıkınız.
4. Göz kapağınızı bırakınız ve gözlerinizi kapalı tutunuz.

5. Damla uyguladığınız hasta gözünüzü kapalı tutarken, kapalı gözün köşesi üzerine (gözün burun ile kesiştiği nokta) parmağınızı koyup 2 dakika süreyle basılı tutunuz. Bu GANFORT'un vücudunuzun diğer kısımlarına geçmesine engel olacaktır.

Damla gözünüzün içine damlamazsa tekrar deneyiniz.

Mikrop bulaşmasına engel olmak için lütfen damlalığın ucunu gözle ya da başka herhangi bir yüzeyle temas ettirmeyiniz. Kullanım sonrasında kapağı kapatınız.

GANFORT'u başka bir göz ilacıyla birlikte kullanıyorsanız, ilaçlar en az 5 dakika ara ile uygulanmalıdır.

Herhangi bir göz merhemi ya da göz jeli en son kullanılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

GANFORT çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ya da böbrek yetmezliği olanlarda incelenmemiş olduğundan, bu rahatsızlıklar sizde var ise, GANFORT'u dikkatli kullanınız.

Eğer GANFORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GANFORT kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla GANFORT kullandıysanız herhangi ciddi bir zararın oluşması olası değildir. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında damlatınız.

GANFORT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GANFORT'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

Unuttuğunuz dozu anımsar anımsamaz bir damla damlatınız ve daha sonra düzenli uygulama biçimiyle devam ediniz.

GANFORT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

GANFORT'un etkisini gösterebilmesi için her gün kullanılması gereklidir. Bu nedenle ilacınızın kullanımına doktorunuza danışmadan son vermeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GANFORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Genellikle etkiler ciddi olmadığı sürece damlanızı kullanmaya devam edebilirsiniz. Eğer endişe ediyorsanız doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan GANFORT kullanmayı durdurmayınız.

Asağıdakilerden biri olursa, GANFORT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deride döküntü, kızarıklık ve kaşıntı, nefes darlığı, şişme ve gözde kızarıklık dahil alerjik reaksiyonlar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GANFORT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

Gözdeki etkiler:

- Konjunktival hiperemi (gözde kızarıklık)

Yaygın:

Gözdeki etkiler:

- Yanma hissi
- Gözde prurit (kaşıntı)
- Batma hissi
- Konjunktiva iritasyonu (gözün saydam tabakasının tahrişi)
- Göz kuruluğu
- Göz kapağında eritem (kızarıklık) ve prurit (kaşıntı)
- Göz akıntısı (gözde yapışkanlık)
- Gözde yabancı cisim hissi
- Noktalı keratit (göz yüzeyinde iltihaplı ya da iltihapsiz küçük yaralar)
- Korneal erozyon (gözün ön kısmında yüzeysel hasar)
- Göz ağrısı
- Fotofobi (ışık hassasiyeti)
- Görüş keskinliğinde bozulma (net görmede zorluk)
- Kirpik uzaması
- Gözde iritasyon (tahriş)
- Göz yaşarması
- Görme bozukluğu
- Blefarit (göz kapaklarının iltihabı)

- Göz kapağında ödem (şiş göz kapakları)
- Blefaral pigmentasyon (göz kapağı renginin koyulaşması)
- Perioküler deri hiperpigmentasyonu (göz çevresindeki deride koyulaşma)
- Hirsutizm (göz çevresinde tüylenme)

Vücuttaki etkiler:

- Rinit (burun akıntısı)
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan:

Gözdeki etkiler:

- Gözde anormal his
- İritis (gözün renkli kısmında iltihap)
- Göz kapağında ağrı
- Astenopi (göz yorgunluğu)
- Trikiyazis (kirpiklerin ters dönmesi)
- Konjunktival ödem (konjunktivada (gözün şeffaf tabakası) şişlik)
- İris hiperpigmentasyonu (iris renginin koyulaşması)
- Göz kapağı girintisinde derinleşme (çökmüş görünen gözler)
- Göz kapağında sarkma
- Göz kapağında çekme (göz yüzeyinden uzaklaşması sonucu göz kapağının tam kapanmaması)
- Göz kapağı derisinde gerginlik
- Kirpiklerin koyulaşması

Vücuttaki etkiler:

- Dispne (nefes darlığı)

Bilinmiyor:

Gözdeki etkiler:

- Sistoid maküler ödem (görüşün bozulması ile sonuçlanan gözdeki retinanın şişmesi)
- Gözde şişme
- Bulanık görme
- Gözde rahatsızlık hissi

Vücuttaki etkiler:

- Bronkospazm (nefes almada zorluk/hırıltı)
- Alerjik dermatit, anjiyoödem, göz alerjisi belirtileri dahil alerjik reaksiyonlar (şişme, gözde kızarıklık ve deride döküntü)
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Baş dönmesi
- Bradikardi (kalp atış hızında yavaşlama)
- Hipertansiyon (yüksek tansiyon)
- İnsomni (uyumada zorluk)
- Kâbus görme
- Astım
- Alopesi (saç dökülmesi)
- Ciltte renk değişikliği (göz etrafında)
- Yorgunluk

Timolol veya bimatoprost içeren göz damlaları kullanan hastalarda ilave istenmeyen etkiler görülmüştür ve bundan dolayı GANFORT ile de görülebilirler. Göze uygulanan diğer ilaçlar gibi timolol de kana geçer. Bu “intravenöz (damar içi)” ve/veya “oral (ağız yolu)” kullanılan beta-blokör ilaçlarla görülenlere benzer istenmeyen etkilere sebep olabilir. Göz damlası kullandıktan sonra istenmeyen etki oluşması ihtimali, ilaçların örneğin ağızla veya enjeksiyonla alınmasına göre daha düşüktür. Listelenen istenmeyen etkilere, göz hastalıklarının tedavisinde bimatoprost ve timolol kullanıldığında görülen reaksiyonlar dahildir.

Bilinmiyor:

- Anafilaksi dahil sistemik alerjik reaksiyonlar (hayatı tehdit edici olabilen, şişme ve solunum zorluğu ile seyreden ciddi alerjik reaksiyonlar)
- Libidonun azalması (cinsel istekte azalma)
- Cinsel işlev bozukluğu
- Depresyon
- Bellek kaybı
- Halüsinasyon
- Miyastenia gravis adlı kas hastalığının belirti ve semptomlarında artış
- Senkop (baygınlık)
- Serebrovasküler olay (inme)
- Parestezi (karıncalanma hissi)
- Serebral iskemi (beyin kan akımında bozukluk)
- Korneal duyarlılıkta azalma (göz yüzeyinde his azalması)
- Diplopi (çift görme)
- Ptozis (göz kapağı düşüklüğü)
- Filtrasyon cerrahisini takiben koroidal ayrılma (gözdeki basıncı azaltmak için geçirilen ameliyat sonrası göz küresi içindeki tabakalardan birinin ayrılması)
- Keratit (göz yüzeyinde iltihap)
- Kardiyak ya da konjestif yetmezlik (kalp yetmezliği)
- Atriyoventriküler blok, kardiyak arrest ya da aritmi (kalp atımında bozukluk ya da durma)
- Palpitasyonlar (düzensiz kalp atışı)
- Ödem (vücutta aşırı sıvı (genelde su) birikimi)
- Göğüs ağrısı
- Hipotansiyon (düşük tansiyon)
- Kan damarlarında daralmaya bağlı olarak el, ayak ve ekstremitelerde soğukluk
- Raynaud fenomeni (hava değişimine (sıcak/soğuk) veya strese maruz kalma sonrasında el ve ayak parmaklarında renk değişikliğine neden olan hastalık)
- Öksürük
- Bulantı ya da kusma
- İshal
- Karın ağrısı
- Ağızda kuruma
- Dispepsi (hazımsızlık)
- Deri döküntüsü
- Psöriyazis formunda döküntü ya da psöriyazisin alevlenmesi (deride kırmızı pullu plakalar)
- Hipoglisemi (düşük kan şekeri)
- Miyalji (kas ağrısı)
- Blefarospazm (göz kırpmada artış)
- Retinal hemoraji (gözün arka kısmında kanama)
- Üveit (gözün içinde iltihap)

- Asteni (genel zayıflık hali)
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Astımın kötüleşmesi
- Kronik Obstruktif Akciğer Hastalığı'nın (KOAH) kötüleşmesi

Fosfat içeren diğer göz damlaları ile görülen istenmeyen etkiler:

GANFORT her 3 mL'lik çözeltide 2,85 mg fosfat içerir (0,95 mg/ mL'ye karşılık gelir). Gözünüzün ön kısmındaki şeffaf tabakada (kornea) ciddi bir hasar varsa; fosfat çok seyrek vakada, tedavi sırasında kalsiyum birikmesine bağlı olarak korneada bulanık plakalar gelişmesine sebep olabilir.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. GANFORT'un saklanması

GANFORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GANFORT'u kullanmayınız.

Açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmak koşuluyla 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Açıldıktan sonra çözeltilere mikrop bulaşabilir. Bu da göz enfeksiyonlarına yol açabilir. Bu nedenle şişe, içinde çözelti olmasına rağmen açıldıktan 28 gün sonra atılmalıdır. Hatırlatıcı olması açısından kutu üzerine şişeyi açtığınız tarihi yazabilirsiniz.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

AbbVie Tıbbi İlaçlar San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ataşehir/İstanbul

Üretim yeri:

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport/Co Mayo/İrlanda

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.