

KULLANMA TALİMATI

GANFORT göz damlası Göze uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Bir ml çözelti 0.3 mg bimatoprost ve 5 mg timolol (6.8 mg timolol maleat'a eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, sitrik asit monohidrat, dibazik sodyum fosfat heptahidrat, sodyum klorür, 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, plastik bir şişe içinde 3 ml çözelti olarak kullanıma sunulmuş göz tansiyonu yüksekliği ve görme bozukluğu ile seyreden hastalığı kontrol etmek için kullanılan bir göz damlasıdır.

Gözdeki yüksek basıncı düşüren iki farklı etkin madde (bimatoprost ve timolol) içerir. Bimatoprost prostamidler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Timolol ise beta-blokörler olarak adlandırılan ilaç grubunda yer alır.

GANFORT, gözdeki yüksek basıncı düşürmek üzere reçete edilir.

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 boşaltılmadığı durumda, gözdeki basınç artar ve sonuçta bu durum görmenizde hasar oluşturur. GANFORT, sıvı üretimini azaltarak ve boşaltılan sıvının miktarını artırarak etki gösterir. Bu durum gözün içindeki basıncı düşürür.

2. GANFORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

• GANFORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bimatoprost, timolol ya da GANFORT'un diğer bileşenlerine alerjiniz varsa
- Astım gibi bir solunum hastalığınız ya da astım öykünüz veya şiddetli tıkalı akciğer hastalığınız varsa (nefes alma güçlüğü, öksürük)
- Kalp yetmezliği ya da kalp atım bozuklukları gibi kalple ilişkili sorunlarınız varsa kullanmayınız.

• GANFORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp, kan basıncı ya da solunum problemlerinizi,
- Tiroid bezi aşırı aktivitenizi
- Diyabet ya da düşük kan şekeri düzeyleriniz (hipoglisemi),
- Şiddetli alerjik reaksiyonlarınızı,
- Karaciğer ya da böbrek sorunlarınız var ise

GANFORT, kirpik renginin koyulaşmasına ve uzamasına, ayrıca göz kapağı çevresindeki derinin koyulaşmasına neden olabilir. Gözünüzün renkli kısmını oluşturan irisin rengi de zaman içinde koyulaşabilir. Bu değişiklikler kalıcı olabilir. Değişiklik tek gözün tedavi edilmesi durumunda daha belirgin olabilir.

GANFORT, 18 yaşın altındakilerde doktorunuz kullanmanızı tavsiye etmediği sürece kullanılmamalıdır.

“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/içecek ile etkileşime girdiği bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza hamile olduğunuzu ya da hamile kalmayı planladığınızı söyleyiniz.

GANFORT, hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GANFORT emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

GANFORT bazı hastalarda bulanık görmeye neden olabilir. Araç ya da makine kullanmaya başlamadan önce görmenizin tekrar netleşmesini bekleyiniz.

GANFORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GANFORT içindeki koruyucu madde (benzalkonyum klorür) gözde tahrişe neden olabilir, ayrıca yumuşak kontak lenslerde renk bozulması yaptığı bilinmektedir. Bu nedenle göz damlasını gözünüzde kontak lens varken kullanmayın. Lensleri gözünüze tekrar takmadan önce, göz damlasını kullandıktan sonra en az 15 dakika bekleyiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GANFORT'u başka bir göz ilacıyla birlikte kullanıyorsanız, GANFORT ve diğer ilaç arasında en az 5 dakika ara olmalıdır.

Göz merhemi ya da göz jelini en son kullanınız.

Eğer reçeteli yada 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 doz/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.

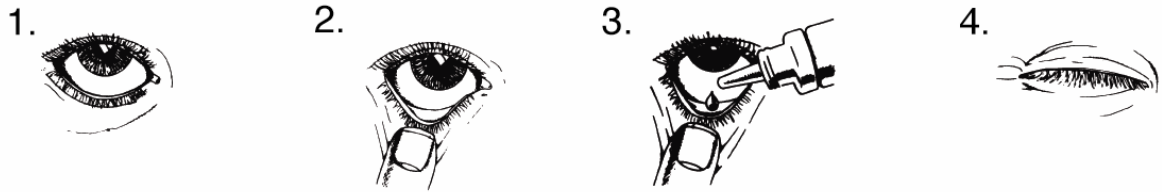
Sabahları tedavi edilmesi gereken göze günde 1 kez bir damla damlatılmalıdır.

Buna karşın doktorunuz ilacı sabah yerine akşam kullanmanızı önerebilir.

GANFORT'un etkisini gösterebilmesi için her gün kullanılması gereklidir.

Uygulama yolu ve metodu:

İlk kullanım öncesinde şişenin boyun kısmındaki darbeye dayanıklı conta zarar görmüş ise şişe kullanılmamalıdır.



1. Ellerinizi yıkayınız. Boynunuzu geriye alın ve tavana bakınız.
2. Alt göz kapağınızı küçük bir cep oluşacak şekilde yavaşça çekiniz.
3. Şişeyi ters çevirin ve tedavi uygulanması gereken her göze birer damla gelecek şekilde sıkınız.
4. Göz kapağınızı bırakın ve gözlerinizi 30 saniye süreyle kapalı tutunuz.

Damla gözünüzün içine damlamazsa bir kez daha deneyiniz.
Mikroplara bulaşmayı önlemek için, şişe ucunun gözünüze ya da başka bir yere temas etmesinden kaçınınız. Kullanım sonrasında kapağı kapatınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatlara uyunuz.

İlacınızı almayı unutmayınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin daha başka sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı :GANFORT 18 yaşın altındaki bireylerde, doktor önermediği sürece kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı : Yaşlılarda dozaj 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 doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GANFORT kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha yüksek dozda GANFORT kullandığınız durumda, herhangi ciddi bir zararın oluşması olası değildir.

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 ara vermeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi GANFORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

Göz hastalıkları

Çok yaygın: Gözde kızarıklık, kirpik uzaması.

Yaygın: Göz yüzeyinde renkli kısmın üstünü örten şeffaf bölümde iltihap, tahriş, yanma hissi, gözde kaşıntı, batma hissi, yabancı cisim hissi, göz kuruluğu, göz kapağında kızarıklık, göz ağrısı, ışığa bakamama, göz akıntısı, görme bozukluğu, göz kapağında kaşıntı.

Yaygın olmayan: Gözün renkli kısmında iltihap, gözde tahriş, gözün beyaz kısmını ve göz kapaklarının içini döşeyen zarda iltihap, göz kapağı kenarında iltihap, göz yaşarması, göz kapağı şişkinliği, göz kapağında ağrı, görme keskinliğinde bozulma, göz yorgunluğu, kirpiklerin ters dönmesi.

Solunum,göğüs hastalıkları ve göğüs boşluğu hastalıkları

Yaygın olmayan: Burun iltihabı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Göz kapağı rengi değişikliği.

Yaygın olmayan: Tüülenme

GANFORT'un ayrı ayrı bileşenlerinden biriyle ilave istenmeyen olaylar görülmüştür ve bu olaylar potansiyel olarak GANFORT ile de oluşabilir.

Bimatoprost ile ilişkili advers olaylar

Enfeksiyonlar ve parazitlerin bulaşması

Bilinmiyor: Enfeksiyon (başlıca soğuk algınlığı ve üst solunum yolu belirtileri).

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş Dönmesi

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Göz alerjisi, katarakt (göz merceğinde opaklaşma), kirpiklerin koyulaşması, gözün renkli bölümünde renk koyulaşması, göz kapağında spazm, gözün sinir tabakası

retinanın keskin görme noktasında ödem, göz kapağında çekilme, gözün sinir tabakası damarlarında kanama, gözün iç orta tabakasında iltihap.

Damar hastalıkları

Bilinmiyor: Yüksek tansiyon

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Bilinmiyor: Genel zayıflık hali, kol ve bacaklarda şişkinlik.

Araştırmalar:

Bilinmiyor: Anormal karaciğer fonksiyon testleri.

Timolol ile ilişkili istenmeyen olaylar:

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: Uykusuzluk, kabuslar, cinsel istekte azalma

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş dönmesi, bellek kaybı, miyastenia gravis adlı kas hastalığının belirti ve semptomlarında artış, duyu kusurları, beyin kan akımında bozukluk.

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Gözün renkli kısmını örten şeffaf bölüm duyarlılığında azalma, çift görme, göz kapağı düşüklüğü, gözün sinir tabakasını besleyen damarların bu tabakadan ayrılması, ışığı kırma kusurları, gözün renkli kısmını örten şeffaf bölüm iltihabı.

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Bilinmiyor: Kulak çınlaması

Kalp hastalıkları

Bilinmiyor: Kalp atımında bozukluk, aksama, yavaşlama, durma, bayılma, kalp yetmezliği.

Damar hastalıkları

Bilinmiyor: Tansiyon düşmesi, beyin damarlarındaki kan akımında bozukluk, el ve ayakta soğukluk, çarpıntı

Solunum, göğüs hastalıkları ve göğüs boşluğu bozuklukları:

Bilinmiyor: Bronşlarda spazm, nefes darlığı, öksürük.

Mide-barsak hastalıkları

Bilinmiyor: Bulantı, ishal, hazımsızlık, ağızda kuruma.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Saç dökülmesi, sedef hastalığı alevlenmesi ya da sedef hastalığı şeklinde deri döküntüsü.

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Sistemik lupus eritematosus adlı bağ dokusu hastalığı.

Böbrek ve idrar hastalıkları

Bilinmiyor: Peyronie adlı böbrek hastalığı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Bilinmiyor: Genel şişkinlik, göğüs ağrısı, yorgunluk.

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.

Açıldıktan sonra çözeltilere mikrop bulaşabilir. Bu da göz enfeksiyonlarına yol açabilir. Bu nedenle şişe, içinde çözelti olmasına rağmen açıldıktan 4 hafta sonra atılmalıdır. Hatırlatıcı olması açısından kutu üzerine şişeyi açtığınız tarihi yazabilirsiniz.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız GANFORT'u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GANFORT'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Eski Büyükdere Cad. Ayazağa Yolu No:5 34398
Maslak / İstanbul

Üretici:

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport Co Mayo / İRLANDA

Bu kullanma talimatı 26.12.2008 tarihinde onaylanmıştır.