

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 3102.50)

תאריך 24/10/2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום 143643160801 GANFORT

שם בעל הרישום אלרגן ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Indication		
contraindications		<ul style="list-style-type: none">sick sinus syndrome, sino-atrial block, second or third degree atrioventricular block, not controlled with a pace-maker.
Posology, dosage & administration		
Special Warnings and Special Precautions for Use		<p>Cardiac disorders Patients with cardiovascular diseases (e.g. coronary heart disease, Prinzmetal's angina and cardiac failure) and hypotension therapy with beta-blockers should be critically assessed and therapy with other active substances should be considered. Patients with cardiovascular diseases should be watched for signs of deterioration of these diseases and of adverse reactions.</p> <p>Due to its negative effect on conduction time, beta-blockers should only be given with caution to patients with first degree heart block.</p> <p>Vascular disorders Patients with severe peripheral circulatory disturbance/disorders (i.e. severe forms of Raynaud's disease or Raynaud's syndrome) should be treated with caution.</p> <p>Respiratory disorders Respiratory reactions, including death due to bronchospasm in patients with asthma have been reported following administration of some ophthalmic beta-blockers.</p> <p>GANFORT should be used with caution, in patients with mild/moderate chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and only if the potential benefit outweighs the potential risk.</p>

<p>Corneal diseases Ophthalmic β-blockers may induce dryness of eyes. Patients with corneal diseases should be treated with caution.</p> <p>Other beta-blocking agents The effect on intra-ocular pressure or the known effects of systemic beta-blockade may be potentiated when timolol is given to the patients already receiving a systemic beta-blocking agent. The response of these patients should be closely observed. The use of two topical beta-adrenergic blocking agents is not recommended (see section 4.5).</p> <p>Choroidal detachment Choroidal detachment has been reported with administration of aqueous suppressant therapy (e.g. timolol, acetazolamide) after filtration procedures.</p> <p>Surgical anaesthesia β-blocking ophthalmological preparations may block systemic β-agonist effects e.g. of adrenaline. The anaesthesiologist should be informed when the patient is receiving timolol.</p> <p>Ganfort should be used with caution in patients with active intraocular inflammation (e.g. uveitis) because the inflammation may be exacerbated.</p> <p>Skin There is a potential for hair growth to occur in areas where GANFORT solution comes repeatedly in contact with the skin surface. Thus, it is important to apply GANFORT as instructed and avoid it running onto the cheek or other skin areas.</p>		
<p>anti-arrhythmics (including amiodarone)</p> <p>Potentiated systemic beta-blockade (e.g., decreased heart rate, depression) has been reported during combined treatment with CYP2D6 inhibitors (e.g. quinidine, fluoxetine, paroxetine) and timolol.</p> <p>Mydriasis resulting from concomitant use of ophthalmic beta-blockers and adrenaline (epinephrine) has been reported occasionally.</p>		<p>Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction</p>
<p>Pregnancy There are no adequate data from the use of bimatoprost / timolol fixed combination GANFORT in pregnant women. GANFORT should not be used during pregnancy unless clearly necessary. To reduce the systemic absorption, see section 4.2.</p> <p>Fertility There are no data on the effects of GANFORT on human fertility.</p>	<p>Pregnancy There are no adequate data from the use of GANFORT in pregnant women.</p>	<p>Fertility, Pregnancy and Lactation</p>

<p><i>Eye disorders</i></p> <p>Common</p> <p>visual acuity worsened, blepharitis, eyelid oedema, eye irritation, epiphora,</p> <p>Uncommon</p> <p>iris hyperpigmentation, deepening of eyelid sulcus</p> <p><i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i></p> <p>Common</p> <p>hirsutism, periocular skin hyperpigmentation,</p> <p><u>Timolol</u></p> <p><i>Immune system disorders</i></p> <p>Systemic allergic reactions including angioedema, urticaria, localized and generalized rash, pruritus, anaphylaxis</p> <p><i>Metabolism and nutrition disorders</i></p> <p>Hypoglycaemia</p> <p><i>Psychiatric disorders</i> depression,</p> <p><i>Eye disorders</i> blurred vision</p> <p><i>Cardiac disorder</i> Atrioventricular block,</p> <p><i>Gastrointestinal disorders</i></p> <p>Dysgeusia, abdominal pain, vomiting</p> <p><i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i></p> <p>skin rash</p> <p><i>Musculoskeletal and connective tissue Disorders</i></p> <p>Myalgia,</p> <p><i>Reproductive system and breast disorders</i></p> <p>Sexual dysfunction</p> <p><i>General disorders and administration site conditions</i> Asthenia</p>		<p>Adverse events</p>
---	--	------------------------------

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך... 24/10/2014

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעליו לרופא**(מעודכן 3102.50)**

תאריך 24/10/2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום 143643160801 GANFORT

שם בעל הרישום אלרגן ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
התוויות		
מתי אין להשתמש בתכשיר?		
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:		
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:		
תגובות בין תרופותיות:	אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם ותוספי תזונה, או לא מרשם ותוספי תזונה, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי התרופות מהקבוצות הבאות: תרופות להורדת לחץ דם, תרופות נגד סכרת ותרופות לטיפול במחלות לב וכלי דם.	אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח או מתכוון לקחת תרופות להורדת לחץ דם, תרופות ללב, תרופות לטיפול בסוכרת, קיינדין (בשימוש לטיפול בבעיות לב ובסוגים מסוימים של מלריה) או תרופות לטיפול בדיכאון הידועות כפלאואקסטין ופארוקסטין. גאנפורט יכול להשפיע ולהיות מושפע מתרופות אחרות בהן אתה משתמש, כולל טיפות עיניים אחרות לטיפול בגלאוקומה.
הריון והנקה:		
כיצד תשתמש בתרופה:		
תופעות לוואי:		תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע בטיפול עם גאנפורט: שכיחות: התכהות צבע העור מסביב לעיניים,

<p>כאב ראש, עיניים דומעות, עפעפיים נפוחים, בראייה, נזלת, צמיחת שיער מסביב לעין,</p> <p>לא ידוע: קשיי נשימה/צפצופים.</p> <p>תופעות לוואי נוספות נראו בחולים אשר השתמשו בטיפות עיניים המכילות טימולול ולכן יתכן ותופעה עם השימוש בגאנפורט.</p> <p>תגובות אלרגיות חמורות עם נפיחות וקשיי נשימה יכולות להיות מסכנות חיים; תגובות אלרגיות (כולל פריחה, גירוד, סרפדת);</p> <p>רמת סוכר נמוכה בדם</p> <p>קשיי שינה, דיכאון; התעלפות; שבץ; זרימת דם מופחתת למוח; תחושת נימול</p> <p>ירידה בתחושה בשטח פני העין; ראייה כפולה;</p> <p>צניחת עפעפיים; הפרדות אחת השכבות בתוך גלגל העין לאחר ניתוח להפחתת לחץ תוך עיני;</p> <p>דלקת של שטח פני העין; ראייה מטושטשת;</p> <p>אי סדירות או הפסקות בדופק; האטה בקצב לב; דפיקות לב איטיות או מהירות; עודף נוזלים,</p> <p>בעיקר מים המצטברים בגוף; כאב בחזה</p> <p>נפיחות או קור בידיים, בכפות הרגליים ובקצות איברים אשר נגרמו בגלל התכווצות כלי הדם</p> <p>שלשול; כאב בטן; בחילה והקאה; שינויים בחוש הטעם; קשיי עיכול; כתמים אדומים וקשקשיים</p> <p>על העור; כאב שרירים</p> <p>תופעות לוואי אחרות אשר דווחו בטיפות עיניים המכילות פוספטים</p> <p>במקרים נדירים מאוד, אצל חולים מסוימים עם נזק חמור בשכבה השקופה אשר בחלק הקדמי של העין (הקרנית) התפתחו כתמים עכורים</p> <p>על הקרנית בשל הצטברות סידן בעת הטיפול.</p>		
--	--	--

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמורות המבוקשות **על רקע צהוב**.

שינויים שאינם בגדר החמורות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.