

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost und 5 mg Timolol (als 6,8 mg Timololmaleat).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jeder ml Lösung enthält 0,05 mg Benzalkoniumchlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Augentropfen, Lösung.

Farblose bis leicht gelbliche Lösung.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei erwachsenen Patienten mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension, die auf die topische Anwendung von Betablockern oder Prostaglandinanaloga nur unzureichend ansprechen.

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

#### Dosierung

*Empfohlene Dosierung bei Erwachsenen (einschließlich älterer Patienten)*

Es wird empfohlen, einmal täglich entweder morgens oder abends einen Tropfen GANFORT in das/die betroffene(n) Auge(n) einzutropfen. Die Anwendung soll jeden Tag zur gleichen Zeit erfolgen.

Vorhandene Literaturdaten von GANFORT weisen darauf hin, dass die abendliche Anwendung eine höhere augeninnendrucksenkende Wirkung als die morgendliche Anwendung hat. Bei der Überlegung, ob die Anwendung morgens oder abends erfolgen soll, ist jedoch auch die Wahrscheinlichkeit der Therapietreue (Compliance) zu berücksichtigen (siehe Abschnitt 5.1).

Wird eine Anwendung vergessen, ist die Therapie mit der nächsten planmäßigen Dosis fortzusetzen. Pro Auge darf nicht mehr als ein Tropfen pro Tag eingetropft werden.

*Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion*

GANFORT wurde bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion nicht untersucht und darf daher bei diesen Patienten nur mit Vorsicht eingesetzt werden.

*Kinder und Jugendliche*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von GANFORT bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

## Art der Anwendung

Wird mehr als ein topisches Augenarzneimittel verabreicht, müssen die Verabreichungen der einzelnen Mittel mindestens 5 Minuten auseinanderliegen.

Bei Anwendung eines nasolakrimalen Verschlusses oder Schließen der Augenlider für 2 Minuten wird die systemische Resorption verringert. Dies kann zu einer Reduzierung der systemischen Nebenwirkungen und zu einer höheren lokalen Wirksamkeit führen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Reaktive Atemwegserkrankungen einschließlich Bronchialasthma oder anamnestisch bekanntem Bronchialasthma, schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung.
- Sinusbradykardie, Sick-Sinus-Syndrom, sinuatrialer Block, atrioventrikulärer Block zweiten und dritten Grades, der nicht durch einen Herzschrittmacher kontrolliert wird. Manifeste Herzinsuffizienz, kardiogener Schock.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Wie andere topisch applizierte Augenarzneimittel können auch die Wirkstoffe (Timolol/Bimatoprost) von GANFORT systemisch resorbiert werden. Eine vermehrte systemische Resorption der Einzelwirkstoffe wurde nicht beobachtet. Aufgrund der beta-adrenergen Komponente Timolol können die gleichen kardiovaskulären, pulmonalen und anderen Nebenwirkungen auftreten wie bei systemisch eingesetzten Betablockern. Die Inzidenz systemischer Nebenwirkungen nach der topischen ophthalmischen Verabreichung ist niedriger als bei einer systemischen Verabreichung. Informationen zur Reduzierung der systemischen Resorption, siehe Abschnitt 4.2.

#### Herzerkrankungen

Bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen (z. B. koronarer Herzerkrankung, Prinzmetal-Angina und Herzinsuffizienz) sowie Hypotonie muss die Behandlung mit Betablockern kritisch überprüft und es sollte eine Behandlung mit anderen Wirkstoffen in Erwägung gezogen werden. Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen müssen auf Anzeichen einer Verschlechterung dieser Erkrankungen sowie auf Nebenwirkungen hin überwacht werden. Aufgrund ihrer negativen Auswirkungen auf die Leitungszeit dürfen Betablocker Patienten mit einem Herzblock 1. Grades nur mit Vorsicht verabreicht werden.

#### Gefäßerkrankungen

Patienten mit schweren peripheren Kreislaufstörungen bzw. -erkrankungen (z. B. schwere Formen der Raynaud-Erkrankung bzw. des Raynaud-Syndroms) müssen mit Vorsicht behandelt werden.

#### Atemwegserkrankungen

Die Atemwege betreffende Nebenwirkungen, einschließlich Tod durch Bronchospasmus bei Asthmapatienten, wurden nach der Verabreichung einiger ophthalmischer Betablocker berichtet.

Bei Patienten mit leichter/moderater chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) ist GANFORT mit Vorsicht und nur dann anzuwenden, wenn der mögliche Nutzen das potenzielle Risiko überwiegt.

#### Endokrine Erkrankungen

Betablocker dürfen bei Patienten mit Neigung zu spontaner Hypoglykämie oder bei Patienten mit labilem Diabetes nur mit Vorsicht angewendet werden, da sie die Anzeichen und Symptome eines akuten Blutzuckerabfalls maskieren können.

Betablocker können auch Anzeichen von Hyperthyreose maskieren.

### Hornhauterkrankungen

Ophthalmische Betablocker können zu Augentrockenheit führen. Patienten mit Hornhauterkrankungen sind mit Vorsicht zu behandeln.

### Andere Betablocker

Die Wirkung auf den Augeninnendruck oder die bekannten Wirkungen einer systemischen Betablockade können bei Patienten, die bereits einen systemischen Betablocker erhalten, durch die Gabe von Timolol verstärkt werden. Die Reaktion dieser Patienten muss sorgfältig überwacht werden. Die Anwendung von zwei topischen Betablockern wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

### Anaphylaktische Reaktionen

Unter einer Behandlung mit Betablockern reagieren Atopiker und Patienten mit schweren anaphylaktischen Reaktionen auf verschiedene Allergene in der Vorgeschichte möglicherweise stärker auf wiederholte Kontakte mit solchen Allergenen, während sie möglicherweise nicht bzw. nur unzureichend auf die zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen üblicherweise eingesetzte Dosierung von Adrenalin ansprechen.

### Aderhautablösung

Bei der Behandlung mit Substanzen, die die Kammerwassersekretion hemmen (z. B. Timolol, Acetazolamid), wurde nach filtrierenden Verfahren über Aderhautablösung berichtet.

### Chirurgische Anästhesie

Ophthalmologische Betablocker können die systemische Wirkung von Beta-Agonisten, z. B. Adrenalin, blockieren. Der Anästhesist muss informiert werden, wenn der Patient Timolol erhält.

### Leber

Bei Patienten mit anamnestisch bekannter leichter Leberinsuffizienz oder anormalen Alaninaminotransferase-(ALT), Aspartataminotransferase-(AST) und/oder Bilirubin-Ausgangswerten hatte Bimatoprost über 24 Monate keine Nebenwirkungen auf die Leberfunktion. Bei der Anwendung von Timolol am Auge sind Nebenwirkungen auf die Leberfunktion nicht bekannt.

### Augen

Patienten sollten vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit eines verstärkten Wimpernwachstums, einer Dunkelfärbung des Augenlids oder der periokularen Haut und einer verstärkten braunen Irispigmentierung informiert werden, da diese Veränderungen während der Behandlung mit Bimatoprost und GANFORT beobachtet wurden. Die verstärkte Irispigmentierung wird wahrscheinlich bestehen bleiben und kann – wenn nur ein Auge behandelt wird – ein unterschiedliches Aussehen der Augen zur Folge haben. Die Irispigmentierung kann auch nach Absetzen von GANFORT im Sinne einer bleibenden Veränderung fortbestehen. Nach 12-monatiger Behandlung mit GANFORT lag die Häufigkeit einer Irispigmentierung bei 0,2 %. Nach 12-monatiger Therapie mit Augentropfen, die als Wirkstoff ausschließlich Bimatoprost enthielten, betrug die Häufigkeit 1,5 % und erhöhte sich nach 3-jähriger Behandlung nicht. Die veränderte Pigmentierung wird durch einen erhöhten Melaningehalt in den Melanozyten und nicht durch eine Erhöhung der Melanozytenzahl verursacht. Die Langzeiteffekte einer verstärkten Irispigmentierung sind nicht bekannt. Veränderungen

der Irisfarbe aufgrund einer ophthalmischen Anwendung von Bimatoprost sind möglicherweise erst nach mehreren Monaten oder Jahren wahrnehmbar. Weder Nävi noch Flecken der Iris scheinen von der Behandlung beeinflusst zu werden. Eine periorbitale Gewebepigmentierung wurde bei einigen Patienten als reversibel berichtet.

Das Auftreten von Makulaödem, einschließlich zystoider Makulaödeme, unter GANFORT wurde berichtet. GANFORT sollte daher bei aphaken Patienten, pseudophaken Patienten mit Ruptur des hinteren Kapselsacks oder Patienten mit bekannten Risikofaktoren für ein Makulaödem (z. B. intraokuläre Operationen, retinale Venenverschlüsse, entzündliche Augenerkrankungen und diabetische Retinopathie) nur mit Vorsicht angewendet werden.

Die Anwendung von GANFORT sollte bei Patienten mit akuten intraokulären Entzündungen (z. B. Uveitis) mit Vorsicht erfolgen, da sie die Entzündung verschlimmern kann.

#### Haut

In Bereichen, in denen GANFORT-Lösung wiederholt mit der Hautoberfläche in Kontakt kommt, besteht die Möglichkeit von Haarwachstum. Daher ist es wichtig, GANFORT nur anweisungsgemäß anzuwenden und zu vermeiden, dass Flüssigkeit über die Wange oder andere Hautbereiche läuft.

#### Sonstige Bestandteile

Das in GANFORT als Konservierungsmittel enthaltene Benzalkoniumchlorid kann zu Augenreizungen führen. Vor dem Eintropfen von GANFORT müssen Kontaktlinsen daher herausgenommen und dürfen frühestens 15 Minuten nach der Anwendung der Tropfen wieder eingesetzt werden. Benzalkoniumchlorid kann Verfärbungen weicher Kontaktlinsen verursachen. Ein Kontakt mit weichen Kontaktlinsen muss vermieden werden.

Benzalkoniumchlorid kann Berichten zufolge eine Keratitis punctata und/oder toxische ulzerierende Keratitis auslösen. Daher ist bei häufiger oder langfristiger Anwendung von GANFORT eine engmaschige Überwachung von Patienten mit Sicca-Syndrom oder vorgeschädigter Hornhaut angezeigt.

#### Sonstige Erkrankungen

GANFORT wurde bei Patienten mit entzündlichen Augenerkrankungen, neovaskulärem, entzündlichem Winkelblockglaukom, Kongenitalglaukom oder Engwinkelglaukom nicht untersucht.

Studien zu Bimatoprost 0,3 mg/ml bei Patienten mit Glaukom oder okulärer Hypertonie haben gezeigt, dass die häufigere Exposition des Auges gegenüber mehr als einer Bimatoprost-Dosis täglich die IOD-senkende Wirkung vermindern kann. Patienten, die GANFORT in Kombination mit anderen Prostaglandinanaloga verwenden, müssen auf Änderungen des Augeninnendrucks hin überwacht werden.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine spezifischen Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen mit der festen Kombination Bimatoprost / Timolol durchgeführt.

Wird eine ophthalmische Betablocker-Lösung gleichzeitig mit oral verabreichten Calcium-Kanal-Blockern, Guanethidin, beta-adrenergen blockierenden Substanzen, Parasympathikomimetika, Antiarrhythmika (einschließlich Amiodaron) und Digitalisglykosiden angewendet, kann es zu additiven Wirkungen mit der Gefahr eines Blutdruckabfalls und/oder einer ausgeprägten Bradykardie kommen.

Eine verstärkte systemische Betablockade (z. B. verlangsamter Puls, Depression) wurde während der kombinierten Behandlung mit CYP2D6-Hemmern (z. B. Quinidin, Fluoxetin, Paroxetin) und Timolol berichtet.

Gelegentlich wurde eine Mydriasis aufgrund der gleichzeitigen Anwendung von ophthalmischen Betablockern und Adrenalin (Epinephrin) berichtet.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Erfahrungen mit der Anwendung der fixen Kombination von Bimatoprost / Timolol bei Schwangeren vor. GANFORT darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Informationen zur Reduzierung der systemischen Resorption, siehe Abschnitt 4.2.

##### *Bimatoprost*

Es liegen keine hinreichenden klinischen Daten von exponierten Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität bei hohen maternal-toxischen Dosen gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

##### *Timolol*

Epidemiologische Studien haben keine Hinweise auf Missbildungen ergeben, aber bei oraler Gabe von Betablockern ein Risiko für intrauterine Wachstumsverzögerungen gezeigt. Darüber hinaus wurden beim Neugeborenen Anzeichen und Symptome einer Betablockade (z. B. Bradykardie, Blutdruckabfall, Atemnot und Hypoglykämie) beobachtet, wenn Betablocker bis zur Entbindung verabreicht wurden. Wenn GANFORT bis zur Entbindung angewendet wird, ist das Neugeborene in den ersten Lebenstagen sorgfältig zu überwachen. Tierexperimentelle Studien mit Timolol haben bei Dosen, die signifikant über den in der klinischen Praxis zur Anwendung kommenden lagen, Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

##### Stillzeit

##### *Timolol*

Betablocker werden in die Muttermilch ausgeschieden. Bei den therapeutischen Dosen von Timolol in Augentropfen ist es jedoch unwahrscheinlich, dass ausreichende Mengen in die Muttermilch gelangen, um beim Säugling klinische Symptome einer Betablockade hervorrufen zu können. Informationen zur Reduzierung der systemischen Resorption, siehe Abschnitt 4.2.

##### *Bimatoprost*

Es ist nicht bekannt, ob Bimatoprost beim Menschen in die Muttermilch ausgeschieden wird. Bei säugenden Ratten wird Bimatoprost jedoch in die Milch sezerniert. GANFORT soll in der Stillzeit nicht angewendet werden.

##### Fertilität

Es liegen keine Studien zu den Auswirkungen von GANFORT auf die menschliche Fertilität vor.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

GANFORT hat einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Falls es nach dem Eintropfen zu vorübergehend verschwommenem Sehen kommt, sollte wie auch bei anderen Augenarzneimitteln der Patient abwarten, bis er wieder klar sehen kann, bevor er am Straßenverkehr teilnimmt oder Maschinen bedient.

## 4.8 Nebenwirkungen

### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die in klinischen Studien mit GANFORT berichteten Nebenwirkungen beschränkten sich auf die bereits für die einzelnen Wirkstoffe Bimatoprost und Timolol berichteten Nebenwirkungen. Es wurden keine neuen, für GANFORT spezifischen Nebenwirkungen in klinischen Studien beobachtet.

Die meisten Nebenwirkungen, die in klinischen Studien mit GANFORT berichtet wurden, betrafen die Augen und waren leichter Ausprägung. Keine Nebenwirkung war schwerwiegend. Basierend auf klinischen Daten über einen Zeitraum von 12 Monaten war die am häufigsten berichtete Nebenwirkung eine Hyperämie der Bindehaut (meistens geringgradig bis leicht ausgeprägt und vermutlich von nicht-entzündlicher Art) bei ca. 26 % der Patienten und führte bei 1,5 % der Patienten zum Therapieabbruch.

### Tabelle der Nebenwirkungen

Tabelle 1 enthält die Nebenwirkungen, die während klinischer Studien mit allen GANFORT-Formulierungen (Multidosis und Einzeldosis) oder nach der Markteinführung berichtet wurden..

Mögliche Nebenwirkungen sind nach MedDRA-Systemorganklassen aufgeführt und basieren auf der folgenden Konvention: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ); häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ); gelegentlich ( $\geq 1/1\,000$  bis  $< 1/100$ ); selten ( $\geq 1/10\,000$  bis  $< 1/1\,000$ ); sehr selten ( $< 1/10\,000$ ) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen in der Reihenfolge ihres abnehmenden Schweregrads aufgeführt.

**Tabelle 1: Liste der Nebenwirkungen aller GANFORT-Formulierungen (Multidosis und Einzeldosis)**

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Häufigkeit</b>	<b>Nebenwirkung</b>
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Anzeichen oder Symptome von allergischer Dermatitis, Angioödem, Augenallergie
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>	Nicht bekannt	Schlaflosigkeit <sup>2</sup> , Albträume <sup>2</sup>
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	Häufig	Kopfschmerzen
	Nicht bekannt	Geschmacksstörung <sup>2</sup> , Schwindel
<i>Augenerkrankungen</i>	Sehr häufig	Hyperämie der Bindehaut

	Häufig	Keratitis punctata, Hornhauterosion <sup>2</sup> , Augenbrennen <sup>2</sup> , Bindehautreizung <sup>1</sup> , Augenjucken, Augenstechen <sup>2</sup> , Fremdkörpergefühl, trockenes Auge, Erythem des Augenlids, Augenschmerzen, Lichtscheu, Augensekret, Sehstörungen <sup>2</sup> , Juckreiz am Augenlid, Verschlechterung der Sehschärfe <sup>2</sup> , Blepharitis <sup>2</sup> , Augenlidödem, Augenreizung, Tränensekretion verstärkt, Wimpernwachstum
	Gelegentlich	Iritis <sup>2</sup> , Bindehautödem <sup>2</sup> , Lidschmerzen <sup>2</sup> , anomale Sinnesempfindung des Auges <sup>1</sup> , Asthenopie, Trichiasis <sup>2</sup> , verstärkte Irispigmentierung <sup>2</sup> , periorbitale Veränderungen und Lidveränderungen im Zusammenhang mit periorbitaler Atrophie des Fettgewebes und Hautspannen mit resultierender Vertiefung der Augenlidfurche, Augenlidptosis, Enophthalmus, Lagophthalmus und Augenlidretraktion <sup>1&amp;2</sup> , Verfärbung von Wimpern (Dunkelverfärbung) <sup>1</sup>
	Nicht bekannt	Zystoides Makulaödem <sup>2</sup> , Schwellung des Auges, verschwommenes Sehen <sup>2</sup> , Augenbeschwerden
<i>Herzerkrankungen</i>	Nicht bekannt	Bradykardie
<i>Gefäßerkrankungen</i>	Nicht bekannt	Hypertonie
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	Häufig	Rhinitis <sup>2</sup>
	Gelegentlich	Dyspnoe
	Nicht bekannt	Bronchospasmus (vor allem bei Patienten mit vorbestehender bronchospastischer Erkrankung) <sup>2</sup> , Asthma
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	Häufig	Lidpigmentierung <sup>2</sup> , Hirsutismus <sup>2</sup> , Hauthyperpigmentierung (periokular)
	Nicht bekannt	Alopezie, Hautverfärbung (periokular)
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	Nicht bekannt	Ermüdung

<sup>1</sup>Nebenwirkungen, die nur bei Anwendung der GANFORT-Einzeldosis-Formulierung beobachtet wurden

<sup>2</sup>Nebenwirkungen, die nur bei Anwendung der GANFORT-Multidosi-Formulierung beobachtet wurden



Wie andere topisch applizierte Augenarzneimittel wird GANFORT (Bimatoprost/Timolol) in den Blutkreislauf resorbiert. Die Resorption von Timolol kann ähnliche Nebenwirkungen wie bei systemischen Betablockern verursachen. Die Inzidenz systemischer Nebenwirkungen nach der topischen ophthalmischen Verabreichung ist niedriger als bei einer systemischen Verabreichung. Informationen zur Reduzierung der systemischen Resorption, siehe Abschnitt 4.2.

Zusätzliche Nebenwirkungen, die für einen der beiden Wirkstoffe (Bimatoprost oder Timolol) beobachtet wurden und möglicherweise auch mit GANFORT auftreten können, sind nachfolgend in Tabelle 2 aufgeführt:

**Tabelle 2: Liste der zusätzlichen Nebenwirkungen, die bei einem der Wirkstoffe (Bimatoprost oder Timolol) beobachtet wurden**

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Nebenwirkung</b>
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	Systemische allergische Reaktionen einschließlich Anaphylaxie <sup>1</sup>
<i>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</i>	Hypoglykämie <sup>1</sup>
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>	Depression <sup>1</sup> , Gedächtnisverlust <sup>1</sup> , Halluzination <sup>1</sup>
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	Synkope <sup>1</sup> , Apoplexie <sup>1</sup> , Verstärkung der Anzeichen und Symptome einer Myasthenia gravis <sup>1</sup> , Parästhesien <sup>1</sup> , zerebrale Ischämie <sup>1</sup>
<i>Augenerkrankungen</i>	Verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut <sup>1</sup> , Doppelbilder <sup>1</sup> , Ptosis <sup>1</sup> , Aderhautablösung nach Filtrationschirurgie (siehe Abschnitt 4.4) <sup>1</sup> , Keratitis <sup>1</sup> , Blepharospasmus <sup>2</sup> , Netzhautblutung <sup>2</sup> , Uveitis <sup>2</sup>
<i>Herzerkrankungen</i>	Atrioventrikulärer Block <sup>1</sup> , Herzstillstand <sup>1</sup> , Herzrhythmusstörungen <sup>1</sup> , Herzinsuffizienz <sup>1</sup> , dekompensierte Herzinsuffizienz <sup>1</sup> , Brustschmerzen <sup>1</sup> , Palpitationen <sup>1</sup> , Ödem <sup>1</sup>
<i>Gefäßerkrankungen</i>	Blutdruckabfall <sup>1</sup> , Raynaud-Phänomen <sup>1</sup> , kalte Hände und Füße <sup>1</sup>
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	Asthma-Exazerbation <sup>2</sup> , COPD-Exazerbation <sup>2</sup> , Husten <sup>1</sup>
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	Übelkeit <sup>1,2</sup> , Durchfall <sup>1</sup> , Dyspepsie <sup>1</sup> , Mundtrockenheit <sup>1</sup> , Abdominalschmerzen <sup>1</sup> , Erbrechen <sup>1</sup>
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	Psoriasisartiger Ausschlag <sup>1</sup> oder Verschlimmerung der Psoriasis <sup>1</sup> , Hautausschlag <sup>1</sup>
<i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</i>	Myalgie <sup>1</sup>
<i>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</i>	Sexuelle Dysfunktion <sup>1</sup> , verminderte Libido <sup>1</sup>
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	Asthenie <sup>1,2</sup>
<i>Untersuchungen</i>	Anormale Leberfunktionstests <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Nebenwirkungen, die bei Timolol beobachtet wurden

<sup>2</sup>Nebenwirkungen, die bei Bimatoprost beobachtet wurden

#### Berichtete Nebenwirkungen von phosphathaltigen Augentropfen

Sehr selten wurden Fälle von Hornhautkalkifizierung unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen bei einigen Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten berichtet.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Eine topische Überdosierung mit GANFORT ist nicht zu erwarten oder mit Toxizität in Verbindung zu bringen.

### Bimatoprost

Falls GANFORT versehentlich oral eingenommen wurde, könnte die folgende Information hilfreich sein: Bei zweiwöchiger oraler Verabreichung an Ratten und Mäusen hatten Bimatoprost-Dosen von bis zu 100 mg/kg/Tag keinerlei toxische Wirkungen. Diese Dosis, ausgedrückt in mg/m<sup>2</sup>, ist um das mindestens 70-Fache höher als die Dosis, die bei versehentlicher Einnahme des Inhalts einer Flasche GANFORT durch ein Kind mit 10 kg Körpergewicht erreicht wird.

### Timolol

Symptome einer systemischen Timolol-Überdosierung umfassen: Bradykardie, Blutdruckabfall, Bronchospasmus, Kopfschmerzen, Schwindel, Kurzatmigkeit und Herzstillstand. In einer Studie an Patienten mit Niereninsuffizienz konnte gezeigt werden, dass Timolol nicht leicht dialysierbar ist.

Im Falle einer Überdosierung sollte symptomatisch und durch unterstützende Maßnahmen behandelt werden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika – Antiglaukompräparate und Miotika – Betablocker – Timolol, Kombinationen – ATC-Code: S01ED51

### Wirkmechanismus

GANFORT enthält zwei Wirkstoffe, Bimatoprost und Timolol. Diese beiden Komponenten senken einen erhöhten Augeninnendruck über komplementäre Wirkmechanismen, wobei die kombinierte Wirkung eine im Vergleich zu einer allein verabreichten Komponente stärkere Senkung des Augeninnendrucks bewirkt. GANFORT zeichnet sich durch einen raschen Wirkungseintritt aus.

Bimatoprost ist ein Wirkstoff mit potenter augeninnendrucksenkender Wirkung. Es ist ein synthetisches Prostaglandin, das zwar eine strukturelle Ähnlichkeit zu Prostaglandin F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) aufweist, jedoch nicht über die bekannten Prostaglandinrezeptoren wirkt. Bimatoprost ahmt selektiv die Wirkungen von vor kurzem entdeckten körpereigenen Substanzen, so genannten Prostaglandinen, nach. Die Struktur des Prostaglandinrezeptors wurde jedoch noch nicht identifiziert. Der Mechanismus, über den Bimatoprost beim Menschen eine Senkung des Augeninnendrucks bewirkt, ist eine Verstärkung des Kammerwasserabflusses über das Trabekelwerk sowie eine Erhöhung des uveoskleralen Abflusses.

Timolol ist ein nichtselektiver adrenerger β<sub>1</sub>- und β<sub>2</sub>-Rezeptorenblocker ohne nennenswerte sympathikomimetische Eigenwirkung, ohne direkte myokarddepressorische Wirkung und ohne lokalanästhetische (membranstabilisierende) Eigenschaften. Timolol senkt den Augeninnendruck durch eine Verminderung der Kammerwasserproduktion. Der genaue Wirkmechanismus ist zwar nicht

eindeutig geklärt, doch ist eine Hemmung der gesteigerten cAMP-Synthese infolge endogener  $\beta$ -adrenerger Stimulation wahrscheinlich.

### Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die augeninnendrucksenkende Wirkung von GANFORT ist der Wirkung bei gleichzeitiger Anwendung von Bimatoprost (einmal täglich) und Timolol (zweimal täglich) nicht unterlegen.

Vorhandene Literaturdaten von GANFORT weisen darauf hin, dass die abendliche Anwendung eine höhere augeninnendrucksenkende Wirkung als die morgendliche Anwendung hat. Bei der Überlegung, ob die Anwendung morgens oder abends erfolgen soll, ist jedoch auch die Wahrscheinlichkeit der Therapietreue (Compliance) zu berücksichtigen.

### Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von GANFORT bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren ist nicht erwiesen.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### GANFORT-Arzneimittel

Die Bimatoprost- und Timolol-Plasmakonzentrationen wurden in einer Crossover-Studie bestimmt, in der die monotherapeutische Anwendung der beiden Komponenten bei gesunden Probanden mit GANFORT verglichen wurde. Dabei war die systemische Resorption der beiden Einzelkomponenten minimal und wurde durch die gemeinsame Applikation in einer einzigen Formulierung nicht beeinflusst.

In zwei 12-Monatsstudien wurde die systemische Resorption bestimmt. Dabei fand sich für keine der beiden Einzelkomponenten eine Wirkstoffkumulation.

### Bimatoprost

Bimatoprost penetriert *in vitro* gut durch die menschliche Cornea und Sklera. Bei der Anwendung am Auge ist die systemische Bimatoprost-Exposition sehr gering, wobei eine Wirkstoffkumulation ausbleibt. Nach einmal täglicher Gabe von je einem Tropfen 0,03 % Bimatoprost in beide Augen über einen Zeitraum von zwei Wochen wurden innerhalb von 10 Minuten nach der Verabreichung die Plasmaspitzenpiegel erreicht. Innerhalb von 1,5 Stunden nach der Anwendung sank die Konzentration im Blut unter die Nachweisgrenze (0,025 ng/ml). Die Durchschnittswerte von  $C_{\max}$  und  $AUC_{0-24\text{ h}}$  waren an Tag 7 und Tag 14 ähnlich (0,08 ng/ml bzw. 0,09 ng•h/ml). Dies lässt darauf schließen, dass sich in der ersten Woche der Anwendung am Auge ein Fließgleichgewicht eingestellt hatte.

Die Verteilung von Bimatoprost in die Körpergewebe ist mäßig, das systemische Verteilungsvolumen beim Menschen beträgt im Fließgleichgewicht 0,67 l/kg. Im menschlichen Blut wird Bimatoprost vor allem im Plasma gefunden. Die Plasmaproteinbindung von Bimatoprost liegt bei ca. 88 %.

Nach der Anwendung am Auge wird im zirkulierenden Blut vor allem unverändertes Bimatoprost gefunden. Die Metabolisierung von Bimatoprost erfolgt danach durch Oxidation, N-Deethylierung und Glukuronidierung zu einer Vielzahl unterschiedlicher Metaboliten.

Bimatoprost wird vorwiegend renal ausgeschieden. Bei gesunden Probanden wurden bis zu 67 % einer intravenös verabreichten Dosis über den Urin und 25 % der Dosis über die Fäzes ausgeschieden. Die nach intravenöser Gabe bestimmte Eliminationshalbwertszeit betrug ca. 45 Minuten; die Gesamt-Clearance aus dem Blut lag bei 1,5 l/h/kg.

### Charakteristika bei älteren Patienten

Nach zweimal täglicher Applikation lag die mittlere  $AUC_{0-24\text{ h}}$  bei älteren Patienten ( $\geq 65$  Jahre) mit  $0,0634\text{ ng}\cdot\text{h}/\text{ml}$  signifikant höher als bei jungen gesunden Erwachsenen ( $0,0218\text{ ng}\cdot\text{h}/\text{ml}$ ). Dieser Befund ist jedoch klinisch nicht relevant, weil bei Älteren ebenso wie bei Jüngeren die systemische Exposition nach Anwendung am Auge sehr gering war. Es fanden sich keine Anzeichen einer Akkumulation von Bimatoprost im Blut, und das Sicherheitsprofil war bei älteren und jüngeren Patienten gleich.

#### Timolol

Nach Anwendung von 0,5%igen Augentropfen am Auge von Patienten, die sich einer Kataraktoperation unterzogen, betrug eine Stunde nach der Anwendung die Timolol-Spitzenkonzentration im Kammerwasser  $898\text{ ng}/\text{ml}$ . Ein Teil der Dosis wird systemisch resorbiert und dann umfangreich in der Leber metabolisiert. Die Plasmahalbwertszeit von Timolol beträgt ca. 4 bis 6 Stunden. Timolol wird in der Leber teilweise metabolisiert und als Timolol und dessen Metabolite über die Niere ausgeschieden. Die Plasmaproteinbindung von Timolol ist gering.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

#### GANFORT-Arzneimittel

Toxizitätsstudien mit wiederholter Anwendung von GANFORT am Auge ergaben keine besonderen Gefahren für den Menschen. Das okuläre und systemische Sicherheitsprofil der Einzelkomponenten ist gut belegt.

#### Bimatoprost

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. In Studien an Nagern führte eine systemische Exposition, die um das 33- bis 97-Fache über derjenigen lag, die nach Anwendung am Auge beim Menschen erreicht wird, speziesspezifisch zu Aborten.

Bei Affen wurden nach täglicher, okulärer Anwendung von Bimatoprostkonzentrationen  $\geq 0,03\%$  über ein Jahr eine Zunahme der Irispigmentierung sowie reversible dosisabhängige periokuläre Veränderungen beobachtet, die durch einen prominenten Sulcus oben und/oder unten und einen erweiterten Lidspalt des behandelten Auges gekennzeichnet waren. Es scheint, dass die verstärkte Irispigmentierung durch eine erhöhte Stimulation der Melaninproduktion in den Melanozyten, und nicht durch eine Erhöhung der Melanozytenzahl verursacht wurde. Es wurden keine Funktionsbeeinträchtigungen oder mikroskopischen Veränderungen im Zusammenhang mit den periokulären Effekten beobachtet, und der den periokulären Veränderungen zugrunde liegende Mechanismus ist nicht bekannt.

#### Timolol

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Benzalkoniumchlorid  
Natriumchlorid  
Dinatriumhydrogenphosphat  $7\text{ H}_2\text{O}$

Citronensäure-Monohydrat  
Salzsäure oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)  
Gereinigtes Wasser

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde für 28 Tage bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen während des Gebrauchs in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 28 Tage bei 25 °C nicht überschreiten.

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Flaschen aus weißem, lichtundurchlässigem LDPE mit Polystyrol-Schraubverschluss. Füllvolumen pro Flasche 3 ml.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich: Faltschachtel mit 1 oder 3 Flaschen zu 3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Deutschland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/06/340/001  
EU/1/06/340/002

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 19. Mai 2006  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 23. Juni 2011

## **10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost und 5 mg Timolol (als 6,8 mg Timololmaleat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis.

Farblose bis leicht gelbliche Lösung.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei erwachsenen Patienten mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension, die auf die topische Anwendung von Betablockern oder Prostaglandinanaloga nur unzureichend ansprechen.

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

#### Dosierung

##### *Empfohlene Dosierung bei Erwachsenen (einschließlich älterer Patienten)*

Es wird empfohlen, einmal täglich entweder morgens oder abends einen Tropfen GANFORT-Einzeldosis in das/die betroffene(n) Auge(n) einzutropfen. Die Anwendung soll jeden Tag zur gleichen Zeit erfolgen.

Vorhandene Literaturdaten von GANFORT (Multidosis-Formulierung) weisen darauf hin, dass die abendliche Anwendung eine höhere augeninnendrucksenkende Wirkung als die morgendliche Anwendung hat. Bei der Überlegung, ob die Anwendung morgens oder abends erfolgen soll, ist jedoch auch die Wahrscheinlichkeit der Therapietreue (Compliance) zu berücksichtigen (siehe Abschnitt 5.1).

Das Einzeldosisbehältnis ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt; ein Behältnis reicht zur Behandlung beider Augen aus. Nicht verwendete Lösung ist sofort zu verwerfen. Wird eine Anwendung vergessen, ist die Therapie mit der nächsten planmäßigen Dosis fortzusetzen. Pro Auge darf nicht mehr als ein Tropfen pro Tag eingetropft werden.

##### *Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion*

GANFORT-Einzeldosis wurde bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion nicht untersucht und darf daher bei diesen Patienten nur mit Vorsicht eingesetzt werden.

##### *Kinder und Jugendliche*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von GANFORT-Einzeldosis bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

## Art der Anwendung

Wird mehr als ein topisches Augenarzneimittel verabreicht, müssen die Verabreichungen der einzelnen Mittel mindestens 5 Minuten auseinander liegen.

Bei Anwendung eines nasolakrimalen Verschlusses oder Schließen der Augenlider für zwei Minuten wird die systemische Resorption verringert. Dies kann zu einer Reduzierung der systemischen Nebenwirkungen und zu einer höheren lokalen Wirksamkeit führen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Reaktive Atemwegserkrankungen einschließlich Bronchialasthma oder anamnestisch bekanntem Bronchialasthma, schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung.
- Sinusbradykardie, Sick-Sinus-Syndrom, sinuatrialer Block, atrioventrikulärer Block zweiten und dritten Grades, der nicht durch einen Herzschrittmacher kontrolliert wird. Manifeste Herzinsuffizienz, kardiogener Schock.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Wie andere topisch applizierte Augenarzneimittel können auch die Wirkstoffe (Timolol/Bimatoprost) von GANFORT-Einzeldosis systemisch resorbiert werden. Eine vermehrte systemische Resorption der Einzelwirkstoffe wurde bei GANFORT (Multidosis-Formulierung) nicht beobachtet.

Aufgrund der beta-adrenergen Komponente Timolol können die gleichen kardiovaskulären, pulmonalen und anderen Nebenwirkungen auftreten wie bei systemisch eingesetzten Betablockern. Die Inzidenz systemischer Nebenwirkungen nach der topischen ophthalmischen Verabreichung ist niedriger als bei einer systemischen Verabreichung. Informationen zur Reduzierung der systemischen Resorption, siehe Abschnitt 4.2.

#### Herzerkrankungen

Bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen (z. B. koronarer Herzerkrankung, Prinzmetal-Angina und Herzinsuffizienz) sowie bei Hypotonie muss die Behandlung mit Betablockern kritisch überprüft und es sollte eine Behandlung mit anderen Wirkstoffen in Erwägung gezogen werden. Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen müssen auf Anzeichen einer Verschlechterung dieser Erkrankungen sowie auf Nebenwirkungen hin überwacht werden.

Aufgrund der negativen Auswirkungen auf die Leitungszeit dürfen Betablocker Patienten mit einem Herzblock 1. Grades nur mit Vorsicht verabreicht werden.

#### Gefäßerkrankungen

Patienten mit schweren peripheren Kreislaufstörungen bzw. -erkrankungen (z. B. schwere Formen der Raynaud-Erkrankung bzw. des Raynaud-Syndroms) müssen mit Vorsicht behandelt werden.

#### Atemwegserkrankungen

Die Atemwege betreffende Nebenwirkungen, einschließlich Tod durch Bronchospasmus bei Asthmapatienten, wurden nach der Verabreichung einiger ophthalmischer Betablocker berichtet.

Bei Patienten mit leichter/moderater chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) ist GANFORT-Einzeldosis mit Vorsicht und nur dann anzuwenden, wenn der mögliche Nutzen das potenzielle Risiko überwiegt.

#### Endokrine Erkrankungen



Betablocker dürfen bei Patienten mit Neigung zu spontaner Hypoglykämie oder bei Patienten mit labilem Diabetes nur mit Vorsicht angewendet werden, da sie die Anzeichen und Symptome eines akuten Blutzuckerabfalls maskieren können.

Betablocker können auch Anzeichen von Hyperthyreose maskieren.

### Hornhauterkrankungen

Ophthalmische Betablocker können zu Augentrockenheit führen. Patienten mit Hornhauterkrankungen sind mit Vorsicht zu behandeln.

### Andere Betablocker

Die Wirkung auf den Augeninnendruck oder die bekannten Wirkungen einer systemischen Betablockade können bei Patienten, die bereits einen systemischen Betablocker erhalten, durch die Gabe von Timolol verstärkt werden. Die Reaktion dieser Patienten muss sorgfältig überwacht werden. Die Anwendung von zwei topischen Betablockern wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

### Anaphylaktische Reaktionen

Unter einer Behandlung mit Betablockern reagieren Atopiker und Patienten mit schweren anaphylaktischen Reaktionen auf verschiedene Allergene in der Vorgeschichte möglicherweise stärker auf wiederholte Kontakte mit solchen Allergenen, während sie möglicherweise nicht bzw. nur unzureichend auf die zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen üblicherweise eingesetzte Dosierung von Adrenalin ansprechen.

### Aderhautablösung

Bei der Behandlung mit Substanzen, die die Kammerwassersekretion hemmen (z. B. Timolol, Acetazolamid), wurde nach filtrierenden Verfahren über Aderhautablösung berichtet.

### Chirurgische Anästhesie

Ophthalmologische Betablocker können die systemische Wirkung von Beta-Agonisten, z. B. Adrenalin, blockieren. Der Anästhesist muss informiert werden, wenn der Patient Timolol erhält.

### Leber

Bei Patienten mit anamnestisch bekannter leichter Leberinsuffizienz oder anormalen Alaninaminotransferase-(ALT), Aspartataminotransferase-(AST) und/oder Bilirubin-Ausgangswerten hatte Bimatoprost über 24 Monate keine Nebenwirkungen auf die Leberfunktion. Bei der Anwendung von Timolol am Auge sind Nebenwirkungen auf die Leberfunktion nicht bekannt.

### Augen

Patienten sollten vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit eines verstärkten Wimpernwachstums sowie einer Hyperpigmentation der periorbitalen Haut informiert werden, da diese Veränderungen während der Behandlung mit GANFORT-Einzeldosis beobachtet wurden. Eine verstärkte braune Irispigmentierung wurde unter Behandlung mit GANFORT (Multidosis-Formulierung) ebenfalls beobachtet. Die verstärkte Irispigmentierung wird wahrscheinlich bestehen bleiben und kann – wenn nur ein Auge behandelt wird – ein unterschiedliches Aussehen der Augen zur Folge haben. Die Irispigmentierung kann auch nach Absetzen von GANFORT im Sinne einer bleibenden Veränderung fortbestehen. Nach 12-monatiger Behandlung mit GANFORT (Multidosis-Formulierung) lag die Häufigkeit einer Irispigmentierung bei 0,2 %. Nach 12-monatiger Therapie mit Augentropfen, die als Wirkstoff ausschließlich Bimatoprost enthielten, betrug die Häufigkeit 1,5 % und erhöhte sich nach 3-jähriger Behandlung nicht. Die veränderte Pigmentierung wird durch einen erhöhten Melaningehalt in den Melanozyten und nicht durch eine Erhöhung der Melanozytenzahl verursacht. Die Langzeiteffekte

einer verstärkten Irispigmentierung sind nicht bekannt. Veränderungen der Irisfarbe aufgrund einer ophthalmischen Anwendung von Bimatoprost sind möglicherweise erst nach mehreren Monaten oder Jahren wahrnehmbar. Weder Nävi noch Flecken der Iris scheinen von der Behandlung beeinflusst zu werden. Eine periorbitale Gewebepigmentierung wurde bei einigen Patienten als reversibel berichtet.

Das Auftreten von Makulaödemen, einschließlich zystoider Makulaödeme, unter GANFORT (Multidosis-Formulierung) wurde berichtet. GANFORT-Einzeldosis sollte daher bei aphaken Patienten, pseudophaken Patienten mit Ruptur des hinteren Kapselsacks oder Patienten mit bekannten Risikofaktoren für ein Makulaödem (z. B. intraokuläre Operationen, retinale Venenverschlüsse, entzündliche Augenerkrankungen und diabetische Retinopathie) nur mit Vorsicht angewendet werden.

Die Anwendung von GANFORT sollte bei Patienten mit akuten intraokulären Entzündungen (z. B. Uveitis) mit Vorsicht erfolgen, da sie die Entzündung verschlimmern kann.

### Haut

In Bereichen, in denen GANFORT-Lösung wiederholt mit der Hautoberfläche in Kontakt kommt, besteht die Möglichkeit von Haarwachstum. Daher ist es wichtig, GANFORT nur anweisungsgemäß anzuwenden und zu vermeiden, dass Flüssigkeit über die Wange oder andere Hautbereiche läuft.

### Sonstige Erkrankungen

GANFORT-Einzeldosis wurde bei Patienten mit entzündlichen Augenerkrankungen, neovaskulärem, entzündlichem Winkelblock-, Kongenital- oder Engwinkelglaukom nicht untersucht.

Studien zu Bimatoprost 0,3 mg/ml bei Patienten mit Glaukom oder okulärer Hypertonie haben gezeigt, dass die häufigere Exposition des Auges gegenüber mehr als einer Bimatoprost-Dosis täglich die IOD-senkende Wirkung vermindern kann. Patienten, die GANFORT in Kombination mit anderen Prostaglandinanaloga verwenden, müssen auf Änderungen des Augeninnendrucks hin überwacht werden.

## **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine spezifischen Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen mit der festen Kombination Bimatoprost / Timolol durchgeführt.

Wird eine ophthalmische Betablocker-Lösung gleichzeitig mit oral verabreichten Calcium-Kanal-Blockern, Guanethidin, beta-adrenergen blockierenden Substanzen, Parasympathikomimetika, Antiarrhythmika (einschließlich Amiodaron) und Digitalisglykosiden angewendet, kann es zu additiven Wirkungen mit der Gefahr eines Blutdruckabfalls und/oder einer ausgeprägten Bradykardie kommen.

Eine verstärkte systemische Betablockade (z. B. verlangsamter Puls, Depression) wurde während der kombinierten Behandlung mit CYP2D6-Hemmern (z. B. Quinidin, Fluoxetin, Paroxetin) und Timolol berichtet.

Gelegentlich wurde eine Mydriasis aufgrund der gleichzeitigen Anwendung von ophthalmischen Betablockern und Adrenalin (Epinephrin) berichtet.

## **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Erfahrungen mit der Anwendung der fixen Kombination von Bimatoprost / Timolol bei Schwangeren vor. GANFORT-Einzeldosis darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Informationen zur Reduzierung der systemischen Resorption, siehe Abschnitt 4.2.

### *Bimatoprost*

Es liegen keine hinreichenden klinischen Daten von exponierten Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität bei hohen maternal-toxischen Dosen gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

### *Timolol*

Epidemiologische Studien haben keine Hinweise auf Missbildungen ergeben, aber bei oraler Gabe von Betablockern ein Risiko für intrauterine Wachstumsverzögerungen gezeigt. Darüber hinaus wurden beim Neugeborenen Anzeichen und Symptome einer Betablockade (z. B. Bradykardie, Blutdruckabfall, Atemnot und Hypoglykämie) beobachtet, wenn Betablocker bis zur Entbindung verabreicht wurden. Wenn GANFORT-Einzeldosis bis zur Entbindung angewendet wird, ist das Neugeborene in den ersten Lebenstagen sorgfältig zu überwachen. Tierexperimentelle Studien mit Timolol haben bei Dosen, die signifikant über den in der klinischen Praxis zur Anwendung kommenden lagen, Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

### Stillzeit

#### *Timolol*

Betablocker werden in die Muttermilch ausgeschieden. Bei den therapeutischen Dosen von Timolol in Augentropfen ist es jedoch unwahrscheinlich, dass ausreichende Mengen in die Muttermilch gelangen, um beim Säugling klinische Symptome einer Betablockade hervorrufen zu können. Informationen zur Reduzierung der systemischen Resorption, siehe Abschnitt 4.2.

#### *Bimatoprost*

Es ist nicht bekannt, ob Bimatoprost beim Menschen in die Muttermilch ausgeschieden wird. Bei säugenden Ratten wird Bimatoprost jedoch in die Milch sezerniert. GANFORT-Einzeldosis soll in der Stillzeit nicht angewendet werden.

### Fertilität

Es liegen keine Studien zu den Auswirkungen von GANFORT-Einzeldosis auf die menschliche Fertilität vor.

## **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

GANFORT-Einzeldosis hat einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Falls es nach dem Eintropfen zu vorübergehend verschwommenem Sehen kommt, sollte wie auch bei anderen topischen Augenarzneimitteln der Patient abwarten, bis er wieder klar sehen kann, bevor er am Straßenverkehr teilnimmt oder Maschinen bedient.

## **4.8 Nebenwirkungen**

### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die in der klinischen Studie mit GANFORT-Einzeldosis berichteten Nebenwirkungen beschränkten sich auf die bereits für GANFORT (Multidosis-Formulierung) oder für die einzelnen Wirkstoffe Bimatoprost und Timolol berichteten Nebenwirkungen. Es wurden keine neuen, für GANFORT-Einzeldosis spezifischen Nebenwirkungen in klinischen Studien beobachtet.

Die meisten Nebenwirkungen, die für GANFORT-Einzeldosis berichtet wurden, betrafen die Augen und waren leichter Ausprägung. Keine Nebenwirkung war schwerwiegend. Basierend auf Daten einer klinischen Studie über einen Zeitraum von 12 Wochen, in der GANFORT-Einzeldosis einmal täglich verabreicht wurde, war die am häufigsten berichtete Nebenwirkung von GANFORT-Einzeldosis eine Hyperämie der Bindehaut (meistens geringgradig bis leicht ausgeprägt und vermutlich von nicht-entzündlicher Art) bei ca. 21 % der Patienten und führte bei 1,4 % der Patienten zum Therapieabbruch.

#### Tabelle der Nebenwirkungen

Tabelle 1 enthält die Nebenwirkungen, die während klinischer Studien mit allen GANFORT-Formulierungen (Multidosis und Einzeldosis) oder nach der Markteinführung berichtet wurden.

Mögliche Nebenwirkungen sind nach MedDRA-Systemorganklassen aufgeführt und basieren auf der folgenden Konvention: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ); häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ); gelegentlich ( $\geq 1/1\,000$  bis  $< 1/100$ ); selten ( $\geq 1/10\,000$  bis  $< 1/1\,000$ ); sehr selten ( $< 1/10\,000$ ) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen in der Reihenfolge ihres abnehmenden Schweregrads aufgeführt.

**Tabelle 1: Liste der Nebenwirkungen aller GANFORT-Formulierungen (Multidosis und Einzeldosis)**

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Häufigkeit</b>	<b>Nebenwirkung</b>
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Anzeichen oder Symptome von allergischer Dermatitis, Angioödem, Augenallergie
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>	Nicht bekannt	Schlaflosigkeit <sup>2</sup> , Albträume <sup>2</sup>
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	Häufig	Kopfschmerzen
	Nicht bekannt	Geschmacksstörung <sup>2</sup> , Schwindel
<i>Augenerkrankungen</i>	Sehr häufig	Hyperämie der Bindehaut
	Häufig	Keratitis punctata, Hornhauterosion <sup>2</sup> , Augenbrennen <sup>2</sup> , Bindehautreizung <sup>1</sup> , Augenjucken, Augenstechen <sup>2</sup> , Fremdkörpergefühl, trockenes Auge, Erythem des Augenlids, Augenschmerzen, Lichtscheu, Augensekret, Sehstörungen <sup>2</sup> , Juckreiz am Augenlid, Verschlechterung der Sehschärfe <sup>2</sup> , Blepharitis <sup>2</sup> , Augenlidödem, Augenreizung, Tränensekretion verstärkt, Wimpernwachstum
	Gelegentlich	Iritis <sup>2</sup> , Bindehautödem <sup>2</sup> , Lidschmerzen <sup>2</sup> , anomale Sinnesempfindung des Auges <sup>1</sup> , Asthenopie, Trichiasis <sup>2</sup> , verstärkte Irispigmentierung <sup>2</sup> , periorbitale Veränderungen und Lidveränderungen im Zusammenhang mit

		periorbitaler Atrophie des Fettgewebes und Hautspannen mit resultierender Vertiefung der Augenlidfurche, Augenlidptosis, Enophthalmus, Lagophthalmus und Augenlidretraktion <sup>1&amp;2</sup> , Verfärbung von Wimpern (Dunkelverfärbung) <sup>1</sup>
	Nicht bekannt	Zystoides Makulaödem <sup>2</sup> , Schwellung des Auges, verschwommenes Sehen <sup>2</sup> , Augenbeschwerden
<i>Herzerkrankungen</i>	Nicht bekannt	Bradykardie
<i>Gefäßerkrankungen</i>	Nicht bekannt	Hypertonie
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	Häufig	Rhinitis <sup>2</sup>
	Gelegentlich	Dyspnoe
	Nicht bekannt	Bronchospasmus (vor allem bei Patienten mit vorbestehender bronchospastischer Erkrankung) <sup>2</sup> , Asthma
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	Häufig	Lidpigmentierung <sup>2</sup> , Hirsutismus <sup>2</sup> , Hauthyperpigmentierung (periokular)
	Nicht bekannt	Alopezie, Hautverfärbung (periokular)
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	Nicht bekannt	Ermüdung

<sup>1</sup>Nebenwirkungen, die nur bei Anwendung der GANFORT-Einzeldosis-Formulierung beobachtet wurden

<sup>2</sup>Nebenwirkungen, die nur bei Anwendung der GANFORT-Multidosi-Formulierung beobachtet wurden

Wie andere topisch applizierte Augenarzneimittel wird GANFORT (Bimatoprost/Timolol) in den Blutkreislauf resorbiert. Die Resorption von Timolol kann ähnliche Nebenwirkungen wie bei systemischen Betablockern verursachen. Die Inzidenz systemischer Nebenwirkungen nach der topischen ophthalmischen Verabreichung ist niedriger als bei einer systemischen Verabreichung. Informationen zur Reduzierung der systemischen Resorption, siehe Abschnitt 4.2.

Zusätzliche Nebenwirkungen, die für einen der beiden Wirkstoffe (Bimatoprost oder Timolol) beobachtet wurden und möglicherweise auch mit GANFORT auftreten können, sind nachfolgend in Tabelle 2 aufgeführt:

**Tabelle 2: Liste der zusätzlichen Nebenwirkungen, die bei einem der Wirkstoffe (Bimatoprost oder Timolol) beobachtet wurden**

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Nebenwirkung</b>
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	Systemische allergische Reaktionen einschließlich Anaphylaxie <sup>1</sup>
<i>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</i>	Hypoglykämie <sup>1</sup>
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>	Depression <sup>1</sup> , Gedächtnisverlust <sup>1</sup> , Halluzination <sup>1</sup>
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	Synkope <sup>1</sup> , Apoplexie <sup>1</sup> , Verstärkung der Anzeichen und Symptome einer Myasthenia gravis <sup>1</sup> , Parästhesien <sup>1</sup> , zerebrale Ischämie <sup>1</sup>
<i>Augenerkrankungen</i>	Verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut <sup>1</sup> , Doppelbilder <sup>1</sup> , Ptosis <sup>1</sup> , Aderhautablösung nach

	Filtrationschirurgie (siehe Abschnitt 4.4) <sup>1</sup> , Keratitis <sup>1</sup> , Blepharospasmus <sup>2</sup> , Netzhautblutung <sup>2</sup> , Uveitis <sup>2</sup>
<i>Herzerkrankungen</i>	Atrioventrikulärer Block <sup>1</sup> , Herzstillstand <sup>1</sup> , Herzrhythmusstörungen <sup>1</sup> , Herzinsuffizienz <sup>1</sup> , dekompensierte Herzinsuffizienz <sup>1</sup> , Brustschmerzen <sup>1</sup> , Palpitationen <sup>1</sup> , Ödem <sup>1</sup>
<i>Gefäßerkrankungen</i>	Blutdruckabfall <sup>1</sup> , Raynaud-Phänomen <sup>1</sup> , kalte Hände und Füße <sup>1</sup>
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	Asthma-Exazerbation <sup>2</sup> , COPD-Exazerbation <sup>2</sup> , Husten <sup>1</sup>
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	Übelkeit <sup>1,2</sup> , Durchfall <sup>1</sup> , Dyspepsie <sup>1</sup> , Mundtrockenheit <sup>1</sup> , Abdominalschmerzen <sup>1</sup> , Erbrechen <sup>1</sup>
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	Psoriasisartiger Ausschlag <sup>1</sup> oder Verschlimmerung der Psoriasis <sup>1</sup> , Hautausschlag <sup>1</sup>
<i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</i>	Myalgie <sup>1</sup>
<i>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</i>	Sexuelle Dysfunktion <sup>1</sup> , verminderte Libido <sup>1</sup>
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	Asthenie <sup>1,2</sup>
<i>Untersuchungen</i>	Anormale Leberfunktionstests

<sup>1</sup>Nebenwirkungen, die bei Timolol beobachtet wurden

<sup>2</sup>Nebenwirkungen, die bei Bimatoprost beobachtet wurden

#### Berichtete Nebenwirkungen von phosphathaltigen Augentropfen

Sehr selten wurden Fälle von Hornhautkalkifizierung unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen bei einigen Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten berichtet.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

### **4.9 Überdosierung**

Eine topische Überdosierung bei der Behandlung mit GANFORT-Einzeldosis ist nicht zu erwarten oder mit Toxizität in Verbindung zu bringen.

#### Bimatoprost

Falls GANFORT-Einzeldosis versehentlich oral eingenommen wird, kann die folgende Information hilfreich sein: Bei zweiwöchiger oraler Verabreichung an Mäusen und Ratten hatten Bimatoprost-Dosen von bis zu 100 mg/kg/Tag keine toxischen Wirkungen; dies entspricht einer Äquivalentdosis beim Menschen von 8,1 bzw. 16,2 mg/kg. Diese Dosen sind mindestens um das 7,5-Fache höher als die Menge an Bimatoprost, die bei versehentlicher Einnahme des gesamten Inhalts einer Packung GANFORT-Augentropfen im Einzeldosisbehälter (90 Einzeldosisbehälter mit je 0,4 ml; 36 ml) durch ein Kind mit 10 kg Körpergewicht eingenommen werden würde [(36 ml x 0,3 mg/ml Bimatoprost)/10 kg; 1,08 mg/kg].

## Timolol

Symptome einer systemischen Timolol-Überdosierung umfassen: Bradykardie, Blutdruckabfall, Bronchospasmus, Kopfschmerzen, Schwindel, Kurzatmigkeit und Herzstillstand. In einer Studie an Patienten mit Niereninsuffizienz konnte gezeigt werden, dass Timolol bei Patienten nicht leicht dialysierbar ist.

Im Falle einer Überdosierung sollte symptomatisch und durch unterstützende Maßnahmen behandelt werden.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika – Antiglaukompräparate und Miotika – Betablocker – Timolol, Kombinationen – ATC-Code: S01ED51

#### Wirkmechanismus und pharmakodynamische Wirkungen

GANFORT-Einzeldosis enthält zwei Wirkstoffe, Bimatoprost und Timolol. Diese beiden Komponenten senken einen erhöhten Augeninnendruck über komplementäre Wirkmechanismen, wobei die kombinierte Wirkung eine im Vergleich zu einer allein verabreichten Komponente stärkere Senkung des Augeninnendrucks bewirkt. GANFORT-Einzeldosis zeichnet sich durch einen raschen Wirkungseintritt aus.

Bimatoprost ist ein Wirkstoff mit potenter augeninnendrucksenkender Wirkung. Es ist ein synthetisches Prostaglandin, das zwar eine strukturelle Ähnlichkeit zu Prostaglandin  $F_{2\alpha}$  ( $PGF_{2\alpha}$ ) aufweist, jedoch nicht über die bekannten Prostaglandinrezeptoren wirkt. Bimatoprost ahmt selektiv die Wirkungen von vor kurzem entdeckten körpereigenen Substanzen, so genannten Prostaglandinen, nach. Die Struktur des Prostaglandinrezeptors wurde jedoch noch nicht identifiziert. Der Mechanismus, über den Bimatoprost beim Menschen eine Senkung des Augeninnendrucks bewirkt, ist eine Verstärkung des Kammerwasserabflusses über das Trabekelwerk sowie eine Erhöhung des uveoskleralen Abflusses.

Timolol ist ein nichtselektiver adrenerger  $\beta_1$ - und  $\beta_2$ -Rezeptorenblocker ohne nennenswerte sympathikomimetische Eigenwirkung, ohne direkte myokarddepressorische Wirkung und ohne lokalanästhetische (membranstabilisierende) Eigenschaften. Timolol senkt den Augeninnendruck durch eine Verminderung der Kammerwasserproduktion. Der genaue Wirkmechanismus ist zwar nicht eindeutig geklärt, doch ist eine Hemmung der gesteigerten cAMP-Synthese infolge endogener  $\beta$ -adrenerger Stimulation wahrscheinlich.

#### Klinische Wirksamkeit

In einer 12-wöchigen randomisierten, doppelblinden Parallelgruppenstudie wurden die Wirksamkeit und Sicherheit von GANFORT-Einzeldosis mit der von GANFORT-Multidoses-Formulierung bei Patienten mit Glaukom oder okulärer Hypertension verglichen. GANFORT-Einzeldosis war der GANFORT-Multidoses-Formulierung im Hinblick auf die augeninnendrucksenkende Wirkung nicht unterlegen: Die Obergrenze des 95%igen Konfidenzintervalls für den Unterschied zwischen den Behandlungen lag zu jedem untersuchten Zeitpunkt (0, 2 und 8 Stunden) in Woche 12 (bei der Primäranalyse) innerhalb der vordefinierten Spanne von 1,5 mm Hg sowie auch in den Wochen 2 und 6 für die mittlere Senkung des Augeninnendrucks des schlechteren Auges gegenüber dem Ausgangswert (Augeninnendruck des schlechteren Auges bezieht sich auf das Auge mit dem höheren mittleren tageszyklischen Augeninnendruck zum Ausgangswert). Tatsächlich wurde für die Obergrenze des 95%igen Konfidenzintervalls ein Wert von 0,14 mm Hg in Woche 12 nicht überschritten.

Bei beiden Behandlungsgruppen ergab sich gegenüber dem Ausgangswert eine statistisch und klinisch signifikante mittlere Senkung des Augeninnendrucks des schlechteren Auges zu allen im Verlauf der Studie untersuchten Zeitpunkten ( $p < 0,001$ ). Die mittlere Änderung des Augeninnendrucks des schlechteren Auges gegenüber dem Ausgangswert lag während des gesamten 12-wöchigen Studienzeitraums im Bereich von -9,16 bis -7,98 mm Hg bei der Gruppe mit der GANFORT-Einzeldosis und im Bereich von -9,03 bis -7,72 mm Hg bei der Gruppe mit GANFORT-Multidosi-Formulierung.

GANFORT-Einzeldosis erzielte - verglichen mit der GANFORT-Multidosi-Formulierung - zu allen untersuchten Zeitpunkten in Woche 2, 6 und 12 eine äquivalente Senkung des Augeninnendrucks unabhängig vom behandelten Auge (Durchschnitt beider Augen oder schlechteres Auge).

Wie sich aus Studien mit GANFORT (Multidosi-Formulierung) ergab, ist die augeninnendrucksenkende Wirkung von GANFORT der Wirkung bei gleichzeitiger Anwendung von Bimatoprost (einmal täglich) und Timolol (zweimal täglich) nicht unterlegen.

Vorhandene Literaturdaten zu GANFORT (Multidosi-Formulierung) weisen darauf hin, dass die abendliche Anwendung eine höhere augeninnendrucksenkende Wirkung als die morgendliche Anwendung hat. Bei der Überlegung, ob die Anwendung morgens oder abends erfolgen soll, ist jedoch auch die Wahrscheinlichkeit der Therapietreue (Compliance) zu berücksichtigen.

### Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von GANFORT-Einzeldosis bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren ist nicht erwiesen.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### GANFORT-Arzneimittel

Die Bimatoprost- und Timolol-Plasmakonzentrationen wurden in einer Crossover-Studie bestimmt, in der die monotherapeutische Anwendung der beiden Komponenten bei gesunden Probanden mit GANFORT (Multidosi-Formulierung) verglichen wurde. Dabei war die systemische Resorption der beiden Einzelkomponenten minimal und wurde durch die gemeinsame Applikation in einer einzigen Formulierung nicht beeinflusst.

In zwei 12-Monatsstudien mit GANFORT (Multidosi-Formulierung) wurde die systemische Resorption bestimmt. Dabei fand sich für keine der beiden Einzelkomponenten eine Wirkstoffkumulation.

### Bimatoprost

Bimatoprost penetriert *in vitro* gut durch die menschliche Cornea und Sklera. Bei der Anwendung am Auge ist die systemische Bimatoprost-Exposition sehr gering, wobei eine Wirkstoffkumulation ausbleibt. Nach einmal täglicher Gabe von je einem Tropfen 0,03 % Bimatoprost in beide Augen über einen Zeitraum von zwei Wochen wurden innerhalb von 10 Minuten nach der Verabreichung die Plasmaspitzenpiegel erreicht. Innerhalb von 1,5 Stunden nach der Anwendung sank die Konzentration im Blut unter die Nachweisgrenze (0,025 ng/ml). Die Durchschnittswerte von  $C_{\max}$  und  $AUC_{0-24\text{ h}}$  waren an Tag 7 und Tag 14 ähnlich (0,08 ng/ml bzw. 0,09 ng•h/ml). Dies lässt darauf schließen, dass sich in der ersten Woche der Anwendung am Auge ein Fließgleichgewicht eingestellt hatte.

Die Verteilung von Bimatoprost in die Körpergewebe ist mäßig, das systemische Verteilungsvolumen beim Menschen beträgt im Fließgleichgewicht 0,67 l/kg. Im menschlichen Blut wird Bimatoprost vor allem im Plasma gefunden. Die Plasmaproteinbindung von Bimatoprost liegt bei ca. 88 %.



Nach der Anwendung am Auge wird im zirkulierenden Blut vor allem unverändertes Bimatoprost gefunden. Die Metabolisierung von Bimatoprost erfolgt danach durch Oxidation, N-Deethylierung und Glukuronidierung zu einer Vielzahl unterschiedlicher Metaboliten.

Bimatoprost wird vorwiegend renal ausgeschieden. Bei gesunden Probanden wurden bis zu 67 % einer intravenös verabreichten Dosis über den Urin und 25 % der Dosis über die Fäzes ausgeschieden. Die nach intravenöser Gabe bestimmte Eliminationshalbwertszeit betrug ca. 45 Minuten; die Gesamt-Clearance aus dem Blut lag bei 1,5 l/h/kg.

#### Charakteristika bei älteren Patienten

Nach zweimal täglicher Applikation von Bimatoprost 0,3 mg/ml lag die mittlere  $AUC_{0-24\text{ h}}$  bei älteren Patienten ( $\geq 65$  Jahre) mit 0,0634 ng•h/ml signifikant höher als bei jungen gesunden Erwachsenen (0,0218 ng•h/ml). Dieser Befund ist jedoch klinisch nicht relevant, weil bei Älteren ebenso wie bei Jüngeren die systemische Exposition nach Anwendung am Auge sehr gering war. Es fanden sich keine Anzeichen einer Akkumulation von Bimatoprost im Blut, und das Sicherheitsprofil war bei älteren und jüngeren Patienten gleich.

#### Timolol

Nach Anwendung von 0,5%igen Augentropfen am Auge von Patienten, die sich einer Kataraktoperation unterzogen, betrug eine Stunde nach der Anwendung die Timolol-Spitzenkonzentration im Kammerwasser 898 ng/ml. Ein Teil der Dosis wird systemisch resorbiert und dann umfangreich in der Leber metabolisiert. Die Plasmahalbwertszeit von Timolol beträgt ca. 4 bis 6 Stunden. Timolol wird in der Leber teilweise metabolisiert und als Timolol und dessen Metabolite über die Niere ausgeschieden. Die Plasmaproteinbindung von Timolol ist gering.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

#### GANFORT-Arzneimittel

Toxizitätsstudien mit wiederholter Anwendung von GANFORT (Multidosis-Formulierung) am Auge ergaben keine besonderen Gefahren für den Menschen. Das okuläre und systemische Sicherheitsprofil der Einzelkomponenten ist gut belegt.

#### Bimatoprost

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. In Studien an Nagern führte eine systemische Exposition, die um das 33- bis 97-Fache über derjenigen lag, die nach Anwendung am Auge beim Menschen erreicht wird, speziesspezifisch zu Aborten.

Bei Affen wurden nach täglicher, okulärer Anwendung von Bimatoprostkonzentrationen  $\geq 0,03$  % über ein Jahr eine Zunahme der Irispigmentierung sowie reversible dosisabhängige periokuläre Veränderungen beobachtet, die durch einen prominenten Sulcus oben und/oder unten und einen erweiterten Lidspalt des behandelten Auges gekennzeichnet waren. Es scheint, dass die verstärkte Irispigmentierung durch eine erhöhte Stimulation der Melaninproduktion in den Melanozyten, und nicht durch eine Erhöhung der Melanozytenzahl verursacht wurde. Es wurden keine Funktionsbeeinträchtigungen oder mikroskopischen Veränderungen im Zusammenhang mit den periokulären Effekten beobachtet, und der den periokulären Veränderungen zugrunde liegende Mechanismus ist nicht bekannt.

## Timolol

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumchlorid  
Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O  
Citronensäure-Monohydrat  
Salzsäure oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)  
Gereinigtes Wasser

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre.

Nachdem das Einzeldosisbehältnis aus dem Beutel entnommen wurde, innerhalb von 7 Tagen verwenden. Alle Einzeldosisbehältnisse sind im Beutel aufzubewahren und 10 Tage nach dem ersten Öffnen des Beutels zu verwerfen.

#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Einzeldosisbehältnisse im Beutel aufbewahren und den Beutel zurück in die Faltschachtel legen, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Einzeldosisbehältnisse aus transparentem Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) mit abdrehbarem Verschluss.

Jedes Einzeldosisbehältnis enthält 0,4 ml Lösung.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich:

- Faltschachtel mit 5 Einzeldosisbehältnissen in einem Aluminiumfolienbeutel.
- Faltschachtel mit 30 oder 90 Einzeldosisbehältnissen in drei bzw. neun Aluminiumfolienbeuteln. Jeder Beutel enthält 10 Einzeldosisbehältnisse.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Deutschland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/06/340/003 5 Einzeldosisbehältnisse  
EU/1/06/340/004 30 Einzeldosisbehältnisse  
EU/1/06/340/005 90 Einzeldosisbehältnisse

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 19. Mai 2006  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 23. Juni 2011

## **10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE  
VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE  
ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER  
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE  
SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES  
ARZNEIMITTELS**

**A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irland

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

**D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON FÜR EINE EINZELNE FLASCHE

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung  
Bimatoprost/Timolol

#### 2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost und 5 mg Timolol (als 6,8 mg Timololmaleat).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Citronensäure-Monohydrat, Salzsäure oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und gereinigtes Wasser.  
Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Augentropfen, Lösung,  
3 ml

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Anwendung am Auge

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Vor Anwendung die Kontaktlinsen herausnehmen.

#### 8. VERFALLDATUM

verw.bis  
Nach Anbruch höchstens 4 Wochen verwendbar.  
Geöffnet am:

#### 9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG



**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/06/340/001

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig.

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

ganfort

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON FÜR DREI FLASCHEN

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung  
Bimatoprost/Timolol

#### 2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost und 5 mg Timolol (als 6,8 mg Timololmaleat)

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Citronensäure-Monohydrat, Salzsäure oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und gereinigtes Wasser.  
Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Augentropfen, Lösung  
3 x 3 ml

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Anwendung am Auge

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Vor Anwendung die Kontaktlinsen herausnehmen.

#### 8. VERFALLDATUM

verwendbar bis  
Nach Anbruch höchstens 4 Wochen verwendbar.  
Geöffnet am (1)  
Geöffnet am (2)  
Geöffnet am (3)

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/06/340/002

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig.

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

ganfort

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSSEN****FLASCHENETIKETT****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen  
Bimatoprost/Timolol  
Anwendung am Auge

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG****3. VERFALLDATUM**

verw.bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

3 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

AbbVie (Logo)

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**KARTON FÜR DEN BEUTEL, DER EINEN STREIFEN MIT 5 EINZELDOSISBEHÄLTNISSSEN ENTHÄLT**

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis  
Bimatoprost/Timolol

### 2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost und 5 mg Timolol (als 6,8 mg Timololmaleat).

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Citronensäure-Monohydrat, Salzsäure oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und gereinigtes Wasser.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis  
5 x 0,4 ml

### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Anwendung am Auge.

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

### 8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

### 9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Einzeldosisbehältnisse im Beutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Das geöffnete Behältnis sofort nach dem Gebrauch verwerfen.  
Nachdem das Behältnis aus dem Beutel entnommen wurde, innerhalb von 7 Tagen verwenden.  
Alle Behältnisse sind im Beutel und in der Faltschachtel aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen, und 10 Tage nach dem ersten Öffnen des Beutels zu verwerfen.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/06/340/003

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig.

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

Nur zur einmaligen Verwendung

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

<b>MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN</b> <b>BEUTEL, DER EINEN STREIFEN MIT 5 EINZELDOSISBEHÄLTNISSSEN ENTHÄLT</b>
--

<b>1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS</b>
---

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis  
Bimatoprost/Timolol

<b>2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS</b>
--

AbbVie (Logo)

<b>3. VERFALLDATUM</b>
------------------------

verwendbar bis

<b>4. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
------------------------------

Ch.-B.

<b>5. WEITERE ANGABEN</b>
---------------------------

Anwendung am Auge.  
5 Einzeldosisbehältnisse.  
Nur zur einmaligen Verwendung.  
Packungsbeilage beachten.  
Nachdem das Behältnis aus dem Beutel entnommen wurde, innerhalb von 7 Tagen verwenden.  
Alle Behältnisse sind im Beutel und in der Faltschachtel aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen, und 10 Tage nach dem ersten Öffnen des Beutels zu verwerfen.  
Das geöffnete Behältnis sofort nach dem Gebrauch verwerfen.

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**KARTON MIT 30 ODER 90 EINZELDOSISBEHÄLTNISSSEN (IN 3 ODER 9 BEUTELN MIT JE 10 EINZELDOSISBEHÄLTNISSSEN)**

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung, im Einzeldosisbehältnis  
Bimatoprost/Timolol

### 2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost und 5 mg Timolol (als 6,8 mg Timololmaleat).

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Citronensäure-Monohydrat, Salzsäure oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und gereinigtes Wasser.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Augentropfen, Lösung

30 x 0,4 ml

90 x 0,4 ml

### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Anwendung am Auge.

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

### 8. VERFALLDATUM

verwendbar bis



**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Einzeldosisbehältnisse im Beutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Das geöffnete Einzeldosisbehältnis sofort nach dem Gebrauch verwerfen.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/06/340/004  
EU/1/06/340/005

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig.

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

Nur zur einmaligen Verwendung

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

ganfort Einzeldosis

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

**BEUTEL, DER EINEN STREIFEN MIT 10 EINZELDOSISBEHÄLTNISSSEN ENTHÄLT**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis  
Bimatoprost/Timolol

**2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

AbbVie (Logo)

**3. VERFALLDATUM**

verwendbar bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. WEITERE ANGABEN**

Anwendung am Auge.

10 Einzeldosisbehältnisse.

Nur zur einmaligen Verwendung.

Packungsbeilage beachten.

Nachdem das Behältnis aus dem Beutel entnommen wurde, innerhalb von 7 Tagen verwenden.

Alle Behältnisse sind im Beutel und in der Faltschachtel aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen, und 10 Tage nach dem ersten Öffnen des Beutels zu verwerfen.

Das geöffnete Behältnis sofort nach dem Gebrauch verwerfen.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**EINZELDOSISBEHÄLTNIS**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

GANFORT  
Bimatoprost/Timolol

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

EXP

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

0,4 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung** Bimatoprost/Timolol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist GANFORT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GANFORT beachten?
3. Wie ist GANFORT anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GANFORT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist GANFORT und wofür wird es angewendet?**

GANFORT enthält zwei verschiedene Wirkstoffe (Bimatoprost und Timolol), die beide den Augeninnendruck senken. Bimatoprost gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostaglandin-Analoga bezeichnet werden, und zählt zu den Prostaglandin-Analoga. Timolol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Betablocker bezeichnet werden.

Ihr Auge enthält eine klare, wässrige Flüssigkeit, die das Augeninnere mit Nährstoffen versorgt. Diese Flüssigkeit wird ständig aus dem Auge abgeleitet und durch neue Flüssigkeit ersetzt. Wenn die Ableitung nicht schnell genug erfolgen kann, steigt der Druck im Auge. Dies kann Ihr Sehvermögen gefährden (eine Erkrankung namens Glaukom). GANFORT bewirkt sowohl eine verminderte Bildung dieser Flüssigkeit als auch eine Erhöhung der abgeleiteten Flüssigkeitsmenge. Dadurch sinkt der Augeninnendruck.

GANFORT-Augentropfen werden zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck bei Erwachsenen einschließlich älteren Patienten verwendet. Dieser erhöhte Augeninnendruck kann zu einem Glaukom führen. Ihr Arzt verordnet Ihnen GANFORT, wenn andere Augentropfen, die Betablocker oder Prostaglandin-Analoga enthalten, allein keine ausreichende Wirkung zeigten.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GANFORT beachten?**

##### **GANFORT darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bimatoprost, Timolol, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von diesem Arzneimittel sind
- wenn Sie zurzeit an einer Atemwegserkrankung wie Asthma und/oder schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (Lungenerkrankung, die krankhafte Atemgeräusche, Atemschwierigkeiten und/oder chronischen Husten verursachen kann) oder anderweitigen Atemproblemen leiden oder früher daran gelitten haben
- wenn Sie an einer Herzerkrankung, wie z. B. niedriger Herzfrequenz, Herzblock (Erregungsleitungsstörung) oder Herzinsuffizienz, leiden.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn Sie derzeit an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder früher einmal daran gelitten haben:

- Erkrankungen der Herzkranzgefäße (Symptome können Brustschmerzen oder Engegefühl, Atemnot oder Erstickungsanfälle umfassen), Herzinsuffizienz oder niedriger Blutdruck
- Herzrhythmusstörungen wie z. B. langsamer Herzschlag
- Atemprobleme, Asthma oder chronisch obstruktive Atemwegserkrankung
- Durchblutungsstörungen (z. B. Raynaud-Erkrankung bzw. Raynaud-Syndrom)
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol Anzeichen und Symptome einer Schilddrüsenerkrankung maskieren kann
- Diabetes, da Timolol Anzeichen und Symptome von niedrigem Blutzucker maskieren kann
- schwere allergische Reaktionen
- Leber- oder Nierenerkrankungen
- Erkrankungen der Augenoberfläche
- Lösen einer der Schichten im Augapfel nach einer Operation zur Reduzierung des Augeninnendrucks
- bekannte Risikofaktoren für ein Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Auge, die zu einer Verschlechterung des Sehvermögens führt), z. B. Katarakt-(Grauer-Star)-Operation

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Narkose aufgrund eines chirurgischen Eingriffs, dass Sie GANFORT verwenden, da Timolol die Wirkung einiger während der Narkose verwendeter Arzneimittel verändern kann.

GANFORT kann eine Dunkelfärbung und ein verstärktes Wachstum der Wimpern und auch eine Dunkelfärbung der Haut um das Augenlid verursachen. Außerdem kann bei längerer Anwendung die Irisfärbung dunkler werden. Diese Veränderungen können bleibend sein. Dieser Effekt kann deutlicher sichtbar werden, wenn nur ein Auge behandelt wird. GANFORT kann Haarwachstum verursachen, wenn es mit der Hautoberfläche in Kontakt kommt.

## **Kinder und Jugendliche**

GANFORT darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

## **Anwendung von GANFORT zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung von GANFORT kann von anderen Arzneimitteln, die Sie verwenden, beeinträchtigt werden bzw. GANFORT kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Dies gilt auch für andere Augentropfen, die zur Behandlung des Glaukoms (grüner Star) verwendet werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie blutdrucksenkende Arzneimittel, Herzmedikamente, Medikamente zur Behandlung von Diabetes, Chinidin (wird zur Behandlung von Herzerkrankungen und einigen Arten von Malaria verwendet) oder Medikamente zur Behandlung von Depressionen, bekannt unter den Wirkstoffnamen Fluoxetin und Paroxetin, einnehmen oder deren Einnahme planen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Verwenden Sie GANFORT nicht, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, dass Ihr Arzt die Anwendung dennoch empfohlen hat.

Verwenden Sie GANFORT nicht während der Stillzeit. Timolol kann in die Muttermilch gelangen. Lassen Sie sich bezüglich der Einnahme von Arzneimitteln während der Stillzeit von Ihrem Arzt beraten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei manchen Patienten kann es nach der Anwendung von GANFORT zu verschwommenem Sehen kommen. Sie sollten sich erst dann an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen.

### **GANFORT enthält Benzalkoniumchlorid**

GANFORT enthält ein Konservierungsmittel namens Benzalkoniumchlorid.

Dieses Arzneimittel enthält 0,15 mg Benzalkoniumchlorid pro 3 ml Lösung, entsprechend 0,05 mg/ml. Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

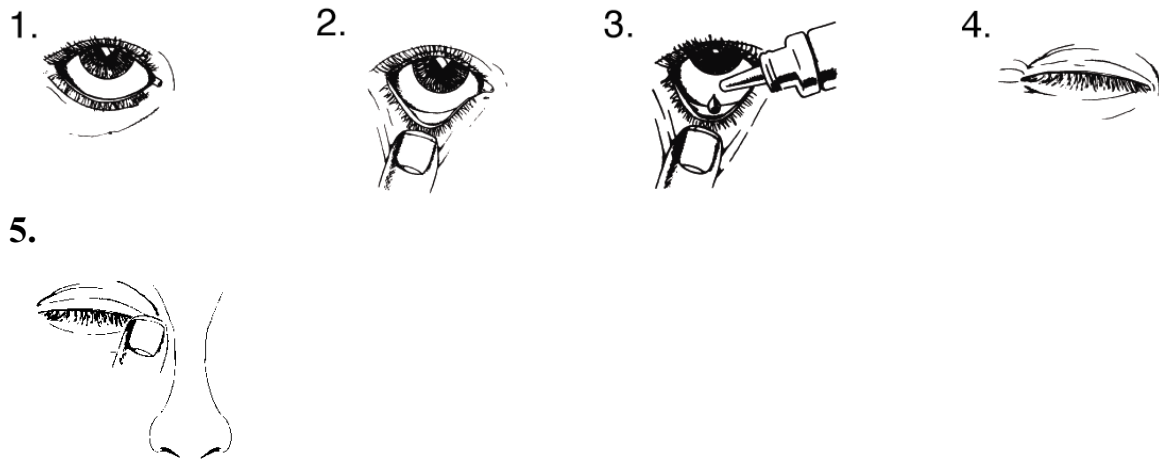
### **3. Wie ist GANFORT anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich entweder morgens oder abends je einen Tropfen in jedes zu behandelnde Auge. Wenden Sie die Augentropfen jeden Tag zur gleichen Zeit an.

#### **Hinweise zur Anwendung**

Verwenden Sie den Inhalt der Flasche nicht, wenn vor dem ersten Anbrechen das Schutzsiegel am Flaschenhals beschädigt ist.



1. Waschen Sie sich die Hände. Legen Sie den Kopf in den Nacken und sehen Sie nach oben.
2. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche bildet.
3. Drehen Sie die Flasche, bis die Öffnung nach unten zeigt, und drücken Sie auf die Flasche, bis ein Tropfen in das zu behandelnde Auge fällt.
4. Lassen Sie das untere Lid los und schließen Sie Ihr Auge.
5. Während Sie das Auge geschlossen halten, drücken Sie Ihren Finger gegen den Winkel des geschlossenen Auges (die Stelle, an der das Auge an die Nase angrenzt) und halten Sie den Finger zwei Minuten lang in dieser Stellung. Dies hilft dabei, zu verhindern, dass GANFORT in den übrigen Körper gelangt.

Wenn ein Tropfen nicht in das Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals.



Um Verunreinigungen vorzubeugen, berühren Sie weder das Auge noch andere Oberflächen mit der Tropferspitze der Flasche. Sofort nach der Anwendung Flaschenverschluss wieder aufsetzen und Flasche verschließen.

Wenn Sie neben GANFORT auch andere Augenmedikamente anwenden, warten Sie nach dem Einträufeln von GANFORT mindestens 5 Minuten, bevor Sie andere Augenmedikamente verwenden. Eine Augensalbe bzw. ein Augengel ist stets als Letztes einzubringen.

**Wenn Sie eine größere Menge von GANFORT angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von GANFORT angewendet haben, als Sie sollten, ist es unwahrscheinlich, dass ernsthafte Probleme entstehen. Führen Sie die nächste Anwendung zum vorgesehenen Zeitpunkt durch. Falls Sie Bedenken haben sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Anwendung von GANFORT vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, GANFORT anzuwenden, tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken, und setzen Sie dann die Behandlung planmäßig fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von GANFORT abbrechen**

Damit GANFORT richtig wirken kann, ist es täglich anzuwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sie können die Tropfen in der Regel weiterverwenden, solange die Nebenwirkungen nicht schwerwiegend sind. Wenn Sie Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Beenden Sie die Verwendung von GANFORT nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Unter GANFORT (Multidosis und/oder Einzeldosis) kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Wirkungen auf das Auge  
Rötung.

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Wirkungen auf das Auge

Augenbrennen, -jucken oder -stechen, Reizung der Bindehaut (durchsichtige Schicht des Auges), Lichtempfindlichkeit, Augenschmerzen, verklebte Augen, Augentrockenheit, Fremdkörpergefühl im Auge, feine Risse in der Augenoberfläche mit oder ohne begleitende Entzündung, Schwierigkeiten klar zu sehen, gerötete und juckende Augenlider, Haarwachstum um das Auge herum, Dunkelfärbung der Augenlider, Dunkelfärbung der Haut um das Auge herum, längere Wimpern, Reizung der Augen, tränende Augen, geschwollene Augenlider, verminderte Sehschärfe.

Wirkungen auf andere Körperregionen

Laufende Nase, Kopfschmerzen.

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Wirkungen auf das Auge

anomale Sinnesempfindung des Auges, Entzündung der Iris, Schwellung der Bindehaut (durchsichtige Schicht des Auges), schmerzende Augenlider, müde Augen, Einwachsen der Wimpern, Dunkelfärbung der Iris, die Augen erscheinen eingesunken, hängendes Augenlid, Schrumpfung des Augenlids

(Zurückziehen von der Augenoberfläche, was zu einem unvollständigen Lidschluss führt), Hautspannen der Augenlider, Dunkelfärbung der Wimpern.

#### Wirkungen auf andere Körperregionen

Kurzatmigkeit.

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Wirkungen auf das Auge

Zystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Auge, die zu einer Verschlechterung des Sehvermögens führt), Schwellung des Auges, verschwommenes Sehen, Augenbeschwerden.

#### Wirkungen auf andere Körperregionen

Atemnot, krankhafte Atemgeräusche, Symptome einer allergischen Reaktion (Schwellung, Augenrötung und Ausschlag der Haut), veränderter Geschmackssinn, Schwindel, verringerter Puls, hoher Blutdruck, Schlafstörungen, Alpträume, Asthma, Haarausfall, Hautverfärbung (um das Auge), Müdigkeit.

Weitere Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die Augentropfen mit Timolol oder Bimatoprost verwendet haben, und können daher möglicherweise auch unter GANFORT auftreten. Wie andere am Auge angewendete Arzneimittel wird Timolol in den Blutkreislauf aufgenommen. Dies kann ähnliche Nebenwirkungen wie bei „intravenös“ und/oder „oral“ verabreichten Betablockern verursachen. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Verwendung von Augentropfen ist geringer, als wenn Arzneimittel z. B. geschluckt oder gespritzt werden. Zu den aufgeführten Nebenwirkungen gehören Reaktionen, die bei Bimatoprost und Timolol beobachtet wurden, wenn diese zur Behandlung von Augenerkrankungen verwendet wurden.

- Schwere allergische Reaktionen mit Schwellungen und Atemproblemen, die lebensbedrohend sein können
- Niedriger Blutzucker
- Depression, Gedächtnisverlust, Halluzination
- Ohnmacht, Schlaganfall, verminderter Blutfluss zum Gehirn, Verschlechterung einer Myasthenia gravis (schwere Muskelschwäche), Kribbelgefühl
- Verringerte Empfindung der Augenoberfläche, Doppelsehen, hängendes Augenlid, Lösen einer der Schichten im Augapfel nach einer Operation zur Reduzierung des Augeninnendrucks, Entzündung der Augenoberfläche, Blutungen im Augenhintergrund (Netzhautblutungen), Entzündung im Augeninneren, verstärktes Blinzeln
- Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen oder Herzstillstand, langsamer oder schneller Herzschlag, zu viel Flüssigkeitsansammlung (vor allem Wasser) im Körper, Brustschmerzen
- Niedriger Blutdruck, geschwollene oder kalte Hände, Füße und Extremitäten aufgrund von Blutgefäßverengungen
- Husten, Verschlimmerung von Asthma, Verschlimmerung der als chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) bezeichneten Lungenkrankheit
- Durchfall, Magenschmerzen, Krankheitsgefühl und Kranksein, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit
- Rote schuppige Hautflecken, Hautausschlag
- Muskelschmerzen
- Vermindertes sexuelles Verlangen, sexuelle Dysfunktion
- Schwäche
- Erhöhte Leberwerte

*Weitere Nebenwirkungen, die in Verbindung mit phosphathaltigen Augentropfen berichtet wurden*

Dieses Arzneimittel enthält 2,85 mg Phosphate pro 3 ml Lösung, entsprechend 0,95 mg/ml. Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist GANFORT aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und Umkarton nach „verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem Anbrechen der Flasche können Augentropfen verunreinigt werden, was zu Augeninfektionen führen kann. Daher müssen Sie die Flasche vier Wochen nach dem erstmaligen Öffnen wegwerfen, auch wenn noch restliche Lösung enthalten ist. Notieren Sie als Erinnerungshilfe das Anbruchdatum auf dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Umkarton.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was GANFORT enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Bimatoprost 0,3 mg/ml und Timolol 5 mg/ml entsprechend Timololmaleat 6,8 mg/ml
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Citronensäure-Monohydrat und gereinigtes Wasser. Zur Einstellung der Lösung auf den richtigen pH-Wert (Säurewert) werden ggf. kleine Mengen Salzsäure oder Natriumhydroxid zugesetzt (siehe Abschnitt 2).

### **Wie GANFORT aussieht und Inhalt der Packung**

GANFORT ist eine farblose bis leicht gelbliche, klare Augentropfenlösung in einer Kunststoffflasche. Eine Packung enthält entweder 1 Kunststoffflasche oder 3 Kunststoffflaschen, jeweils mit Schraubverschluss. Jede Flasche ist etwa zur Hälfte gefüllt und enthält 3 Milliliter Lösung. Das ist ausreichend für einen Bedarf von 4 Wochen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Deutschland

### **Hersteller**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo

## Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### **België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

### **България**

АбВи ЕООД  
Тел:+359 2 90 30 430

### **Česká republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel.: +420 233 098 111

### **Danmark**

AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30 20 28

### **Deutschland**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0

### **Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel. +372 6231011

### **Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

### **España**

AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 913840910

### **France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

### **Hrvatska**

AbbVie d.o.o.  
Tel: + 385 (0)1 5625 501

### **Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

### **Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: + 370 5 205 3023

### **Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

### **Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel:+36 1 455 8600

### **Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 27780331

### **Nederland**

AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

### **Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

### **Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

### **Polska**

AbbVie Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 372 78 00

### **Portugal**

AbbVie, Lda.  
Tel.: +351 (0)21 1908400

### **România**

AbbVie S.R.L.  
Tel: +40 21 529 30 35

### **Slovenija**

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 (1)32 08 060

### **Slovenská republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +421 2 5050 0777

**Italia**

AbbVie S.r.l.  
Tel: +39 06 928921

**Suomi/Finland**

AbbVie Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: +357 22 34 74 40

**Sverige**

AbbVie AB  
Tel: +46 (0)8 684 44 600

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Für eine Version dieser Packungsbeilage in <Braille>, < Großdruck > oder <Audio>, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung

**Weitere Informationsquellen**

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de> von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0“ (GI 4.0) abgerufen werden.

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis** Bimatoprost/Timolol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist GANFORT im Einzeldosisbehältnis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GANFORT im Einzeldosisbehältnis beachten?
3. Wie ist GANFORT im Einzeldosisbehältnis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GANFORT im Einzeldosisbehältnis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist GANFORT im Einzeldosisbehältnis und wofür wird es angewendet?**

GANFORT im Einzeldosisbehältnis enthält zwei verschiedene Wirkstoffe (Bimatoprost und Timolol), die beide den Augeninnendruck senken. Bimatoprost gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostaglandin-Analoga bezeichnet werden, und zählt zu den Prostaglandin-Analoga. Timolol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Betablocker bezeichnet werden.

Ihr Auge enthält eine klare, wässrige Flüssigkeit, die das Augeninnere mit Nährstoffen versorgt. Diese Flüssigkeit wird ständig aus dem Auge abgeleitet und durch neue Flüssigkeit ersetzt. Wenn die Ableitung nicht schnell genug erfolgen kann, steigt der Druck im Auge. Dies kann Ihr Sehvermögen gefährden (eine Erkrankung namens Glaukom). GANFORT im Einzeldosisbehältnis bewirkt sowohl eine verminderte Bildung dieser Flüssigkeit als auch eine Erhöhung der abgeleiteten Flüssigkeitsmenge. Dadurch sinkt der Augeninnendruck.

GANFORT-Augentropfen, im Einzeldosisbehältnis werden zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck bei Erwachsenen einschließlich älteren Patienten verwendet. Dieser erhöhte Augeninnendruck kann zu einem Glaukom führen. Ihr Arzt verordnet Ihnen GANFORT im Einzeldosisbehältnis, wenn andere Augentropfen, die Betablocker oder Prostaglandin-Analoga enthalten, allein keine ausreichende Wirkung zeigen.

Dieses Arzneimittel enthält kein Konservierungsmittel.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GANFORT im Einzeldosisbehältnis beachten?**

**GANFORT darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bimatoprost, Timolol, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von diesem Arzneimittel sind
- wenn Sie zurzeit an einer Atemwegserkrankung wie Asthma und/oder schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (Lungenerkrankung, die krankhafte Atemgeräusche,

Atemschwierigkeiten und/oder chronischen Husten verursachen kann) oder anderweitigen Atemproblemen leiden oder früher daran gelitten haben

- wenn Sie an einer Herzerkrankung, wie z. B. niedriger Herzfrequenz, Herzblock (Erregungsleitungsstörung) oder Herzinsuffizienz, leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie GANFORT im Einzeldosisbehältnis anwenden, wenn Sie derzeit an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder früher einmal daran gelitten haben:

- Erkrankungen der Herzkranzgefäße (Symptome können Brustschmerzen oder Engegefühl, Atemnot oder Erstickungsanfälle umfassen), Herzinsuffizienz oder niedriger Blutdruck
- Herzrhythmusstörungen wie z. B. langsamer Herzschlag
- Atemprobleme, Asthma oder chronisch obstruktive Atemwegserkrankung
- Durchblutungsstörungen (z. B. Raynaud-Erkrankung bzw. Raynaud-Syndrom)
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol Anzeichen und Symptome einer Schilddrüsenerkrankung maskieren kann
- Diabetes, da Timolol Anzeichen und Symptome von niedrigem Blutzucker maskieren kann
- schwere allergische Reaktionen
- Leber- oder Nierenerkrankungen
- Erkrankungen der Augenoberfläche
- Lösen einer der Schichten im Augapfel nach einer Operation zur Reduzierung des Augeninnendrucks
- bekannte Risikofaktoren für ein Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Auge, die zu einer Verschlechterung des Sehvermögens führt), z. B. Katarakt-(Grauer-Star)-Operation.

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Narkose aufgrund eines chirurgischen Eingriffs, dass Sie GANFORT im Einzeldosisbehältnis verwenden, da Timolol die Wirkung einiger während der Narkose verwendeter Arzneimittel verändern kann.

GANFORT im Einzeldosisbehältnis kann eine Dunkelfärbung und ein verstärktes Wachstum der Wimpern und auch eine Dunkelfärbung der Haut um das Auge verursachen. Außerdem kann bei längerer Anwendung die Irisfärbung dunkler werden. Diese Veränderungen können bleibend sein. Dieser Effekt kann deutlicher sichtbar werden, wenn nur ein Auge behandelt wird. GANFORT im Einzeldosisbehältnis kann Haarwachstum verursachen, wenn es mit der Hautoberfläche in Kontakt kommt.

### **Kinder und Jugendliche**

GANFORT im Einzeldosisbehältnis darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **Anwendung von GANFORT zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung von GANFORT im Einzeldosisbehältnis kann von anderen Arzneimitteln, die Sie verwenden, beeinträchtigt werden bzw. GANFORT im Einzeldosisbehältnis kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Dies gilt auch für andere Augentropfen, die zur Behandlung des Glaukoms (grüner Star) verwendet werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie blutdrucksenkende Arzneimittel, Herzmedikamente, Medikamente zur Behandlung von Diabetes, Chinidin (wird zur Behandlung von Herzerkrankungen und einigen Arten von Malaria verwendet) oder Medikamente zur Behandlung von Depressionen, bekannt unter den Wirkstoffnamen Fluoxetin und Paroxetin, einnehmen oder deren Einnahme planen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Verwenden Sie GANFORT im Einzeldosisbehältnis nicht, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, dass Ihr Arzt die Anwendung dennoch empfohlen hat.

Verwenden Sie GANFORT im Einzeldosisbehältnis nicht während der Stillzeit. Timolol kann in die Muttermilch gelangen.

Lassen Sie sich bezüglich der Einnahme von Arzneimitteln während der Stillzeit von Ihrem Arzt beraten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

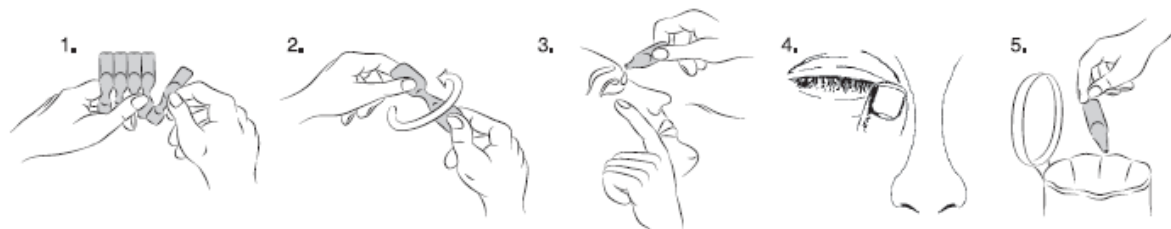
Bei manchen Patienten kann es nach der Anwendung von GANFORT im Einzeldosisbehältnis zu verschwommenem Sehen kommen. Sie sollten sich erst dann an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen.

### **3. Wie ist GANFORT im Einzeldosisbehältnis anzuwenden?**

Wenden Sie GANFORT im Einzeldosisbehältnis immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich entweder morgens oder abends je einen Tropfen in jedes zu behandelnde Auge. Wenden Sie die Augentropfen jeden Tag zur gleichen Zeit an.

#### **Hinweise zur Anwendung**

Waschen Sie vor der Anwendung Ihre Hände. Vergewissern Sie sich vor der Anwendung, dass das Einzeldosisbehältnis unversehrt ist. Die Lösung sollte nach dem Öffnen unverzüglich angewendet werden. Um eine Verunreinigung zu verhindern, achten Sie darauf, dass das offene Ende des Einzeldosisbehältnisses nicht mit Ihrem Auge oder etwas anderem in Berührung kommt.



1. Reißen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen ab.
2. Halten Sie das Einzeldosisbehältnis aufrecht (mit der Verschlusskappe nach oben) und drehen Sie die Verschlusskappe ab.
3. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine Tasche bildet. Drehen Sie das Einzeldosisbehältnis mit der Öffnung nach unten und drücken Sie es zusammen, bis je ein Tropfen in das betroffene Auge fällt.
4. Halten Sie das Auge geschlossen und drücken Sie währenddessen 2 Minuten mit Ihrem Finger auf den inneren, zur Nase hin verlaufenden Augenwinkel. Dies hilft zu vermeiden, dass GANFORT im Einzeldosisbehältnis in den übrigen Körper aufgenommen wird.
5. Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach dem Gebrauch, auch wenn noch etwas Lösung übrig ist.

Wenn ein Tropfen nicht in das Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals. Wischen Sie herablaufende Flüssigkeit von Ihrer Wange ab.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, nehmen Sie diese vor der Anwendung dieses Arzneimittels heraus. Warten Sie nach dem Anwenden der Tropfen 15 Minuten, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen.



Wenn Sie neben GANFORT im Einzeldosisbehältnis auch andere Augenmedikamente anwenden, warten Sie nach dem Einträufeln von GANFORT im Einzeldosisbehältnis mindestens 5 Minuten, bevor Sie andere Augenmedikamente verwenden. Eine Augensalbe bzw. ein Augengel ist stets als Letztes einzubringen.

**Wenn Sie eine größere Menge von GANFORT angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von GANFORT im Einzeldosisbehältnis angewendet haben, als Sie sollten, ist es unwahrscheinlich, dass ernsthafte Probleme entstehen. Führen Sie die nächste Anwendung zum vorgesehenen Zeitpunkt durch. Falls Sie Bedenken haben sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Anwendung von GANFORT vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, GANFORT im Einzeldosisbehältnis anzuwenden, tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken und setzen Sie dann die Behandlung planmäßig fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von GANFORT abbrechen**

Damit GANFORT im Einzeldosisbehältnis richtig wirken kann, ist es täglich anzuwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sie können die Tropfen in der Regel weiterverwenden, solange die Nebenwirkungen nicht schwerwiegend sind. Wenn Sie Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Beenden Sie die Verwendung von GANFORT im Einzeldosisbehältnis nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Unter GANFORT (Multidosis und/oder Einzeldosis ) kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Wirkungen auf das Auge

Rötung.

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Wirkungen auf das Auge

Augenbrennen, -jucken oder -stechen, Reizung der Bindehaut (durchsichtige Schicht des Auges), Lichtempfindlichkeit, Augenschmerzen, verklebte Augen, Augentrockenheit, Fremdkörpergefühl im Auge, feine Risse in der Augenoberfläche mit oder ohne begleitende Entzündung, Schwierigkeiten klar zu sehen, gerötete und juckende Augenlider, Haarwachstum um das Auge herum, Dunkelfärbung der Augenlider, Dunkelfärbung der Haut um das Auge herum, längere Wimpern, Reizung der Augen, tränende Augen, geschwollene Augenlider, verminderte Sehschärfe.

Wirkungen auf andere Körperregionen

Laufende Nase, Kopfschmerzen.

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Wirkungen auf das Auge

anomale Sinnesempfindung des Auges, Entzündung der Iris, Schwellung der Bindehaut (durchsichtige Schicht des Auges), schmerzende Augenlider, müde Augen, Einwachsen der Wimpern, Dunkelfärbung der Iris, die Augen erscheinen eingesunken, hängendes Augenlid, Schrumpfung des Augenlids (Zurückziehen von der Augenoberfläche, was zu einem unvollständigen Lidschluss führt), Hautspannen der Augenlider, Dunkelfärbung der Wimpern.

### Wirkungen auf andere Körperregionen

Kurzatmigkeit.

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Wirkungen auf das Auge

Zystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Auge, die zu einer Verschlechterung des Sehvermögens führt), Schwellung des Auges, verschwommenes Sehen, Augenbeschwerden.

### Wirkungen auf andere Körperregionen

Atemnot, krankhafte Atemgeräusche, Symptome einer allergischen Reaktion (Schwellung, Augenrötung und Ausschlag der Haut), veränderter Geschmackssinn, Schwindel, verringerter Puls, hoher Blutdruck, Schlafstörungen, Albträume, Asthma, Haarausfall, Hautverfärbung (um das Auge), Müdigkeit.

Weitere Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die Augentropfen mit Timolol oder Bimatoprost verwendet haben, und können daher möglicherweise auch unter GANFORT auftreten. Wie andere am Auge angewendete Arzneimittel wird Timolol in den Blutkreislauf aufgenommen. Dies kann ähnliche Nebenwirkungen wie bei „intravenös“ und/oder „oral“ verabreichten Betablockern verursachen. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Verwendung von Augentropfen ist geringer, als wenn Arzneimittel z. B. geschluckt oder gespritzt werden. Zu den aufgeführten Nebenwirkungen gehören Reaktionen, die bei Bimatoprost und Timolol beobachtet wurden, wenn diese zur Behandlung von Augenerkrankungen verwendet wurden.

- Schwere allergische Reaktionen mit Schwellungen und Atemproblemen, die lebensbedrohend sein können
- Niedriger Blutzucker
- Depression, Gedächtnisverlust, Halluzination
- Ohnmacht, Schlaganfall, verminderter Blutfluss zum Gehirn, Verschlechterung einer Myasthenia gravis (schwere Muskelschwäche), Kribbelgefühl
- Verringerte Empfindung der Augenoberfläche, Doppeltsehen, hängendes Augenlid, Lösen einer der Schichten im Augapfel nach einer Operation zur Reduzierung des Augeninnendrucks, Entzündung der Augenoberfläche, Blutungen im Augenhintergrund (Netzhautblutungen), Entzündung im Augeninneren, verstärktes Blinzeln
- Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen oder Herzstillstand, langsamer oder schneller Herzschlag, zu viel Flüssigkeitsansammlung (vor allem Wasser) im Körper, Brustschmerzen
- Niedriger Blutdruck, geschwollene oder kalte Hände, Füße und Extremitäten aufgrund von Blutgefäßverengungen
- Husten, Verschlimmerung von Asthma, Verschlimmerung der als chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) bezeichneten Lungenkrankheit
- Durchfall, Magenschmerzen, Krankheitsgefühl und Kranksein, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit
- Rote schuppige Hautflecken, Hautausschlag
- Muskelschmerzen
- Vermindertes sexuelles Verlangen, sexuelle Dysfunktion
- Schwäche
- Erhöhte Leberwerte

*Weitere Nebenwirkungen, die in Verbindung mit phosphathaltigen Augentropfen berichtet wurden*

Dieses Arzneimittel enthält 0,38 mg Phosphate pro 0,4 ml Lösung, entsprechend 0,95 mg/ml. Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage

angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist GANFORT im Einzeldosisbehältnis aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis und dem Karton nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen und enthält keine Konservierungsmittel. Bewahren Sie Lösungsreste nicht auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen hinsichtlich der Temperatur erforderlich. Bewahren Sie die Einzeldosisbehältnisse im Beutel auf und legen Sie den Beutel zurück in die Faltschachtel, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nachdem das Einzeldosisbehältnis aus dem Beutel entnommen wurde, innerhalb von 7 Tagen verwenden. Alle Einzeldosisbehältnisse sind im Beutel aufzubewahren und 10 Tage nach dem ersten Öffnen des Beutels zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was GANFORT im Einzeldosisbehältnis enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Bimatoprost 0,3 mg/ml und Timolol 5 mg/ml entsprechend Timololmaleat 6,8 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Citronensäure-Monohydrat und gereinigtes Wasser. Zur Einstellung der Lösung auf den richtigen pH-Wert (Säurewert) werden ggf. kleine Mengen Salzsäure oder Natriumhydroxid zugesetzt.

### **Wie GANFORT im Einzeldosisbehältnis aussieht und Inhalt der Packung**

GANFORT im Einzeldosisbehältnis ist eine farblose bis leicht gelbliche Lösung in Einzeldosisbehältnissen aus Kunststoff mit je 0,4 ml Lösung.

Packung, die 1 Folienbeutel mit 5 Einzeldosisbehältnissen in einer Faltschachtel enthält.

Packungen, die 3 oder 9 Folienbeutel mit jeweils 10 Einzeldosisbehältnissen enthalten. Eine Faltschachtel enthält somit insgesamt 30 bzw. 90 Einzeldosisbehältnisse.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Deutschland

**Hersteller**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

**Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: + 370 5 205 3023

**България**

АБВи ЕООД  
Тел:+359 2 90 30 430

**Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

**Česká republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel.: +420 233 098 111

**Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel:+36 1 455 8600

**Danmark**

AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30 20 28

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 27780331

**Deutschland**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0

**Nederland**

AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

**Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel. +372 6231011

**Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**España**

AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 913840910

**Polska**

AbbVie Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 372 78 00

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

**Portugal**

AbbVie, Lda.  
Tel.: +351 (0)21 1908400

**Hrvatska**

AbbVie d.o.o.  
Tel: + 385 (0)1 5625 501

**România**

AbbVie S.R.L.  
Tel: +40 21 529 30 35

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Slovenija**

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 (1)32 08 060

**Ísland****Slovenská republika**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

AbbVie s.r.o.  
Tel: +421 2 5050 0777

**Italia**

AbbVie S.r.l.  
Tel: +39 06 928921

**Suomi/Finland**

AbbVie Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: +357 22 34 74 40

**Sverige**

AbbVie AB  
Tel: +46 (0)8 684 44 600

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Für eine Version dieser Packungsbeilage in <Braille>, < Großdruck > oder <Audio>, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung

**Weitere Informationsquellen**

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de> von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0“ (GI 4.0) abgerufen werden.