

GANFORT® EYE DROPS

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Bimatoprost/timolol (0.3mg/5mg per ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan GANFORT®
2. Bagaimana GANFORT® berfungsi
3. Sebelum menggunakan GANFORT®
4. Cara menggunakan GANFORT®
5. Semasa menggunakan GANFORT®
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan GANFORT®
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan GANFORT®

GANFORT® ditetapkan pengambilannya bagi mengurangkan tekanan di dalam mata bagi orang yang mengalami glaukoma atau tekanan tinggi di dalam mata apabila ubat-ubat lain seperti penyekat beta lain atau analog prostaglandin yang digunakan sebagai terapi tunggal adalah tidak mencukupi.

Bagaimana GANFORT® berfungsi

GANFORT® bertindak dengan mengurangkan penghasilan bendalir dan juga meningkatkan jumlah bendalir yang mengalir keluar. Tindakan ini mengurangkan tekanan di dalam mata.

Sebelum menggunakan GANFORT®

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan GANFORT®:

- Jika anda alah (hipersensitif) terhadap bimatoprost atau timolol, atau apa-apa bahan GANFORT® yang lain. (untuk senarai lengkap bahan, rujuk kepada seksyen "MAKLUMAT LANJUT").
- Jika anda sedang mengalami atau pernah mengalami masalah pernafasan pada masa lalu misalnya asma, penyakit paru-paru obstruktif kronik teruk
- Jika anda mengalami masalah jantung misalnya kadar denyutan jantung rendah, kegagalan jantung, gangguan denyutan jantung

(melainkan dikawal oleh perentak jantung).

- Kehamilan dan penyusuan

Jika anda hamil atau menyusu badan, fikir yang anda mungkin hamil atau merancang untuk menimang cahaya mata, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum menggunakan ubat ini. Jangan menggunakan GANFORT® sekiranya anda hamil melainkan doktor anda masih mengesyorkannya.

Jangan menggunakan GANFORT® sekiranya anda menyusu badan. Timolol boleh meresapi ke dalam susu badan. Tanya doktor anda untuk mendapatkan nasihat sebelum anda mengambil apa-apa ubat sewaktu menyusu badan.

- Kanak-kanak dan remaja

GANFORT® telah dikaji penggunaannya pada orang dewasa sahaja dan oleh itu penggunaannya pada kanak-kanak atau remaja adalah tidak disyorkan.

- Sebelum menggunakan GANFORT®

Ambil perhatian khas dengan GANFORT®.

Sentiasa menggunakan GANFORT® dengan tepat menurut arahan yang telah diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda tidak pasti, semak dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Sebelum menggunakan ubat ini, maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengalami atau telah mengalami pada masa lalu:

- penyakit jantung atau aliran darah yang lemah ke jantung
- penyakit peredaran darah yang lemah (seperti penyakit Raynaud atau sindrom Raynaud)
- aktiviti berlebihan kelenjar tiroid boleh menyembunyikan tanda-tanda dan gejala-gejala penyakit tiroid
- kencing manis kerana timolol boleh menyembunyikan tanda-tanda dan gejala-gejala gula darah rendah

- tindak balas alahan teruk
- masalah hati atau buah pinggang
- masalah permukaan mata
- jangkitan mata
- pembedahan bagi mengurangkan tekanan dalam mata
- faktor risiko yang diketahui untuk bengkak retina di dalam mata yang mengakibatkan penglihatan yang bertambah buruk, contohnya, radang mata atau pembedahan.

Maklumkan doktor anda yang anda sedang menggunakan GANFORT® sebelum pembedahan yang memerlukan pembiusan kerana timolol boleh mengubah kesan sesetengah ubat yang digunakan semasa pembiusan.

GANFORT® boleh menyebabkan bulu mata anda menggelap dan tumbuh, serta boleh juga menyebabkan kulit di sekeliling kelopak mata menggelap. Warna iris anda juga boleh menggelap dari masa ke masa. Perubahan ini mungkin boleh diterbalikkan. Perubahan mungkin lebih ketara sekiranya hanya sebelah mata anda yang menerima rawatan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

GANFORT® boleh menjejaskan atau terjejas oleh ubat-ubat lain yang sedang anda gunakan, termasuk ubat titis mata lain untuk rawatan glaukoma. Jika lebih daripada satu ubat mata topikal yang akan digunakan, ubat yang berlainan tersebut hendaklah dititiskan sekurang-kurangnya 5 minit selang masa penggunaannya.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang menggunakan atau bercadang untuk menggunakan ubat bagi mengurangkan tekanan darah, ubat jantung (e.g. penyekat beta, analog prostaglandin, adrenalin, amiodaron)

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil apa-apa ubat lain, termasuk apa-apa yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Cara menggunakan GANFORT®

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan pada orang dewasa (termasuk orang tua):

Dos yang disyorkan ialah satu titisan GANFORT® ke dalam mata yang bermasalah sekali sehari, sama ada pada waktu pagi atau malam. Ia hendaklah diberikan pada waktu yang sama setiap hari.

Dos waktu malam mungkin lebih berkesan dalam mengurangkan tekanan mata berbanding dos waktu pagi. Walau bagaimanapun, pertimbangan hendaklah diberikan terhadap kemungkinan pematuhan pada arahan yang diberikan.

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan berhati-hati. Arahan tersebut mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan bantuan.

Arahan penggunaan

Jangan menggunakan botol sekiranya terdapat tanda diusik pada leher botol sebelum anda menggunakannya buat kali pertama.

1. Basuh tangan anda. Dongakkan kepala anda ke belakang dan pandang ke atas.



2. Tarik kelopak mata bawah anda ke bawah dengan perlahan sehingga terbentuk poket kecil.



3. Terbalikkan botol dan picitnya untuk melepaskan satu titisan ke dalam setiap mata yang memerlukan rawatan.



4. Lepaskan kelopak mata bawah, dan tutup mata anda.



5. Sementara memastikan mata anda ditutup, tekan jari anda terhadap sudut mata yang ditutup (kawasan di mana mata bertemu hidung) dan tahan selama 1 minit. Tindakan ini membantu menghalang GANFORT® daripada masuk ke dalam bahagian badan yang lain.



Jika titisan tidak memasuki mata anda, cuba lagi.

Letakkan semula penutup dan tutup botol sebaik sahaja selepas anda menggunakannya.

- Bila perlu digunakan

Guna menurut arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan menggunakan GANFORT® selagi mana dicadangkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang harus anda buat sekiranya anda terlupa untuk menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang anda tertinggal sebaik sahaja anda mengingatnya. Jika hampir dengan masa dos yang seterusnya, tunggu hingga sampai waktu mengambil ubat dan langkau dos yang tertinggal. Jangan menggandakan dos bagi menggantikan dos yang anda terlupa mengambilnya.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda tertelan GANFORT®, dos Timolol berlebihan boleh menyebabkan gejala seperti denyutan jantung perlahan, tekanan darah rendah, sesak nafas, sakit kepala, pening, dan jantung tiba-tiba berhenti mengepam darah.

Jika anda menggunakan lebih GANFORT® daripada yang sepatutnya, adalah tidak berkemungkinan ia boleh mendatangkan sebarang bahaya serius terhadap anda. Ambil dos anda yang seterusnya pada waktu biasa. Jika anda bimbang, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan GANFORT®

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda dengan tepat menurut arahan yang telah diberikan oleh doktor anda.

Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda yang anda sedang menggunakan GANFORT®.

Maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya anda disahkan hamil sewaktu menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Bagi mengelakkan pencemaran, jangan biarkan hujung penitis menyentuh apa-apa permukaan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan mesin/jentera:

GANFORT[®] boleh menyebabkan penglihatan kabur pada segelintir orang. Jangan memandu atau mengendalikan mesin/ jentera sehingga gejala-gejala tersebut telah hilang.

Menggunakan kanta sentuh:

GANFORT[®] mengandungi benzalkonium klorida sebagai pengawet, yang diketahui akan melunturkan warna kanta sentuh lembut dan boleh menyebabkan kerengsaan mata. Jika anda memakai kanta sentuh lembut, anda perlu menanggalkannya terlebih dahulu sebelum anda menggunakan ubat titis mata **GANFORT**[®] dan tunggu sekurang-kurangnya 15 minit sebelum memakai semula kanta sentuh anda.

Penggunaan pada individu dengan gangguan buah pinggang dan hati:

GANFORT[®] masih belum dikaji pada orang yang mengalami gangguan hati atau buah pinggang. Oleh itu, langkah berjaga-jaga perlu diberikan dalam merawat individu sedemikian.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, **GANFORT**[®] boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Peluang mengalami kesan sampingan digambarkan oleh kategori berikut:

- **Amat biasa:** Terjadi pada lebih daripada 1 daripada 10 individu
- **Biasa:** Terjadi pada kurang daripada 1 daripada 10 individu

Menjejaskan mata:

Amat biasa: mata merah, pertumbuhan bulu mata.

Biasa:

- Radang permukaan mata
- Kerosakan permukaan bahagian depan mata

- Mata rasa pedih, gatal dan mencucuk, rasa seperti ada habuk di dalam mata
- Mata kering
- Sakit mata
- Kepekaan cahaya
- Mata melekit
- Gangguan penglihatan
- Kelopak mata gatal
- Kelopak mata menggelap

Kesan sampingan tambahan telah dilihat dengan penggunaan brimonidine atau timolol dan oleh itu berkemungkinan terjadi dengan **GANFORT**[®].

Bimatoprost

- Rasa pening
- Alahan mata
- Bulu mata menggelap
- Peningkatan pada penggelapan atau pemerangan bahagian mata yang berwarna
- Kelopak mata berkedip-kedip
- Kelopak mata mengecut
- Pendarahan retina
- Radang di dalam mata
- Tekanan darah tinggi
- Rasa lemah
- Bengkak pada tangan dan kaki
- Ujian fungsi hati tak normal (LFT)

Timolol:

- Ruam kulit yang gatal
- Paras gula darah rendah
- Kegemuruhannya, terdengar, terbau atau terasa sesuatu yang tidak wujud, disorientasi, kekeliruan, keresahan, kesukaran untuk tidur, kemurungan, mimpi ngeri, hilang ingatan, rasa mengantuk.
- Peningkatan pada tanda-tanda dan gejala-gejala kelemahan dan kelesuan otot, kulit terasa mencucuk, kurang oksigen ke otak
- Parut permukaan mata, kemerosotan kepekaan mata, penglihatan berganda, kelopak mata terkulai, pemisahan lapisan koroid (susulan pembedahan mata), penglihatan kabur, perubahan tahap penglihatan mata
- Rentak jantung tak normal, sekatan jantung, kegagalan jantung kongestif, kematian yang

- dikaitkan dengan kegagalan jantung, denyutan jantung tak teratur, rasa hendak pitam, denyutan jantung perlahan, tekanan darah rendah, sakit dada, penahanan air
- Tangan dan kaki sejuk dan kebas, kesukaran untuk bernafas, kematian yang dikaitkan dengan kesukaran bernafas, sesak nafas, penahanan air di dalam paru-paru, hidung tersumbat, batuk
- Hilang selera makan, loya, muntah, perubahan dalam deria rasa, sakit abdomen, cirit birit, ketakcernaan/ senak, mulut kering
- Rambut gugur
- Pembentukan tisu parut di dalam zakar
- Nafsu seks menurun

Kunjungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya anda mengalami mana-mana kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835549, atau laman web npra.moh.gov.my [Public → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan GANFORT[®]

- Penyimpanan

Gunakan ubat ini selepas mendapat preskripsi sahaja. Simpan jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Simpan botol di dalam karton luar.

Jangan menggunakan **GANFORT**[®] selepas tarikh luput yang tertera pada label botol dan bahagian bawah karton selepas perkataan EXP.

Simpan pada suhu di bawah 25°C.

- Pelupusan

Lupuskan ubat ini 28 hari selepas botol dibuka, walaupun sekiranya terdapat sedikit larutan yang tinggal.

Ubat-ubat tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

GANFORT® ialah larutan ubat titis mata yang steril, jernih dan tidak berwarna hingga sedikit kuning yang dibekalkan di dalam botol penitis plastik putih legap 3 mL.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

bimatoprost dan timolol

- Bahan tidak aktif

benzalkonium chloride, sodium chloride, dibasic sodium phosphate heptahydrate, citric acid monohydrate, hydrochloric acid atau sodium hydroxide (untuk menyelaraskan pH), purified water

- Nombor MAL

MAL20081836AZ

Pengilang

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Ireland

Pemegang Pendaftaran Produk

Allergan Malaysia Sdn Bhd
Level 5-02, Block A, PJ8, No.23, Jalan Barat, Seksyen 8, 46050 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

19/06/2018

Nombor siri

NPRA(R4/1)160518/00154