

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan **GANFORT® PF**

GANFORT® PF ditetapkan pengambilannya bagi mengurangkan tekanan di dalam mata apabila ubat-ubat lain seperti penyekat beta lain atau analog prostaglandin yang digunakan adalah tidak mencukupi.

Bagaimana **GANFORT® PF** berfungsi

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

Sebelum menggunakan **GANFORT® PF**

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan **GANFORT® PF**:

- Jika anda alah (hipersensitif) *bimatoprost* dan *timolol*, atau apa-apa bahan **GANFORT® PF** 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 menyusui badan, fikir yang anda mungkin hamil atau merancang untuk mengandung, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum menggunakan ubat ini. Jangan menggunakan **GANFORT® PF** sekiranya anda hamil melainkan doktor anda masih mengesyorkannya.

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

- Kanak-kanak

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

- Sebelum menggunakan **GANFORT® PF**

Ambil perhatian khas dengan **GANFORT® PF**. Gunakan hanya sekiranya bekas sekali guna tidak rosak. Pastikan hujung dos unit tidak menyentuh mata.

Sentiasa menggunakan **GANFORT® PF** 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 koronari (gejala-gejalanya) boleh termasuk sakit atau senak dada, sesak nafas atau tercekik), kegagalan jantung, tekanan darah rendah.
- Gangguan kadar denyutan jantung misalnya denyutan jantung perlahan
- Masalah pernafasan, asma atau penyakit penghalang pulmonari kronik
- 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
- faktor risiko yang diketahui untuk edema macular (bengkak retina di dalam mata yang mengakibatkan penglihatan yang bertambah buruk), contohnya pembedahan katarak.

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

GANFORT® PF 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® PF 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, amiodarone).

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® PF

- Berapa banyak harus digunakan

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

Dos yang disyorkan ialah satu titisan **GANFORT® PF** 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 apabila mempertimbangkan sama ada dos waktu pagi atau malam.

Jika satu dos terlepas, rawatan hendaklah diteruskan dengan dos seterusnya seperti yang dirancang. Dos hendaklah tidak melebihi satu titisan ke dalam mata yang bermasalah dalam sehari.

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

Ikut arahan-arahan ini melainkan ahli farmasi atau doktor anda memberikan nasihat yang berbeza.

Pastikan bahawa bekas dos tunggal tidak rosak sebelum digunakan.

Larutan perlu digunakan dengan segera selepas membukanya. Bagi mengelakkan pencemaran, jangan biarkan hujung bekas dos tunggal yang terbuka menyentuh mata anda atau apa-apa bahagian lain. Basuh tangan anda sebelum menggunakannya.

1. Koyak satu bekas dos tunggal dari strip.



2. Pegang bekas dos tunggal secara menegak (dengan penutup paling atas) dan putar buka penutup.



3. Tarik kelopak mata bawah anda ke bawah dengan perlahan sehingga terbentuk poket kecil. Terbalikkan bekas dos tunggal dan picitnya untuk melepaskan satu titisan ke dalam setiap mata. Kelip mata anda beberapa kali.



Jangan menggunakan semula bekas dos tunggal walaupun sekiranya masih terdapat sedikit baki larutan.

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 2 minit. Tindakan ini membantu menghalang **GANFORT® PF** daripada masuk ke dalam bahagian badan yang lain.



Jika titisan tidak memasuki mata anda, cuba lagi.

Bagi mengelakkan pencemaran, jangan biarkan hujung bekas dos tunggal menyentuh mata anda atau apa-apa bahagian lain. Bekas dos unit adalah untuk kegunaan satu kali sahaja; satu bekas mencukupi untuk merawat kedua-dua belah mata. Sebarang larutan yang tidak digunakan perlu dibuang dengan segera selepas digunakan.

Jika anda menggunakan **GANFORT® PF** berserta ubat mata lain, biarkan sekurang-kurangnya 5 minit selang masa antara penggunaan **GANFORT® PF** dan ubat lain. Gunakan apa-apa salap mata atau gel mata kemudian sekali.

- Bila perlu digunakan

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

- Berapa lama perlu digunakan

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

Semasa menggunakan GANFORT® PF

- 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® PF**.

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® PF mempunyai pengaruh yang boleh diabaikan pada keupayaan untuk memandu dan mengendalikan mesin/ jentera. Seperti mana-mana rawatan mata, sekiranya anda mengalami penglihatan kabur, anda perlu menunggu hingga penglihatan jelas seperti sediakala sebelum mula memandu atau mengendalikan mesin/ jentera.

Untuk mengurangkan penyerapan sistemik ubat titis **GANFORT® PF**, gunakan tekanan duktus air mata selama sekurang-kurangnya 2 minit sebaik sahaja susulan pemberian ubat

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, **GANFORT® PF** boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Anda biasanya boleh terus mengambil ubat titisan mata, melainkan jika anda mengalami kesan sampingan yang serius. Jika anda bimbang, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi. Jangan berhenti menggunakan **GANFORT® PF** tanpa merujuk kepada doktor anda.

Kesan-kesan sampingan berikut boleh dialami dengan penggunaan **GANFORT®**.

Kesan-kesan sampingan amat biasa

Mungkin menjejaskan lebih daripada 1 daripada 10 orang.

Menjejaskan mata:

Mata merah

Kesan-kesan sampingan biasa

Mungkin menjejaskan 1-9 daripada 100 orang

Menjejaskan mata:

Mata pedih, mata gatal, mata sengat, kerengsaan konjunktiva (lapisan lutsinar mata), kepekaan cahaya, mata sakit, mata melekit, mata kering, rasa seperti ada habuk di dalam mata, pembukaan kecil di permukaan mata dengan atau tanpa keradangan, kesukaran untuk melihat dengan jelas, kelopak mata merah dan menggatal, pertumbuhan bulu di sekeliling mata,

kelopak mata menggelap, warna kulit menggelap di sekeliling mata, pertumbuhan bulu mata, kerengsaan mata, mata berair, radang kelopak mata, penglihatan kabur.

Menjejaskan bahagian badan yang lain:

Hidung berair, pening kepala, sakit kepala

Kesan-kesan sampingan luar biasa

Mungkin menjejaskan 1-9 daripada 1000 orang

Menjejaskan mata:

Sensasi luar biasa di dalam mata, keradangan iris, konjunktiva bengkak (lapisan lutsinar mata), kelopak mata sakit, mata letih, pertumbuhan bulu mata ke dalam mata, kegelapan iris, mata kelihatan tenggelam, kelopak mata alih daripada permukaan mata, kegelapan bulu mata.

Menjejaskan bahagian badan yang lain:

Sesak nafas

Kesan-kesan sampingan di mana kekerapan tidak diketahui

Menjejaskan mata:

Kebengkakan retina yang mengakibatkan penglihatan yang bertambah buruk, bengkak mata, penglihatan kabur, ketidakselesaan mata.

Menjejaskan bahagian badan yang lain:

Kesukaran untuk bernafas, gejala-gejala tindak balas alahan (mata bengkak, mata merah dan ruam kulit), perubahan dalam deria rasa, kadar denyutan jantung diperlahankan, kesukaran untuk tidur, mimpi ngeri, asma, keguguran rambut, perubahan warna kulit mata, tekanan darah tinggi, keletihan.

Kesan sampingan tambahan telah dilaporkan dengan penggunaan timolol atau bimatoprost dan oleh itu, berkemungkinan akan terjadi dengan penggunaan **GANFORT®**. Seperti ubat lain yang digunakan di dalam mata, timolol diserap ke dalam darah. Ini boleh menyebabkan kesan sampingan yang sama jika agen penyekat beta dimakan atau diggunakan secara "intravena". Kemungkinan untuk mengalami kesan-kesan sampingan selepas menggunakan ubat titisan mata adalah lebih rendah daripada ubat-

ubatan yang dimakan atau disuntik. Kesan-kesan sampingan berikut dilaporkan dengan penggunaan bimatoprost dan timolol untuk merawat mata:

- Alahan teruk dengan kebengkakan dan kesukaran untuk bernafas yang boleh mengancam nyawa
- Gula darah rendah
- Kemurungan, hilang ingatan
- Pitam; strok, kelemahan pengaliran darah ke otak, myasthenia gravis bertambah buruk (peningkatan kelemahan otot), sensasi mencucuk.
- Kemerosotan sensasi permukaan mata, penglihatan berganda, kelopak mata terkulai, pemisahan lapisan mata susulan pembedahan mata untuk mengurangkan tekanan, keradangan permukaan mata, pendarahan di belakang mata (endarahan retina), keradangan di dalam mata, lelahan mata, peningkatan mata berkedip.
- Kegagalan jantung, denyutan jantung tak normal atau berhenti, denyutan jantung perlahan atau cepat, terlalu banyak cecair, terutamanya air, berkumpul di dalam badan, sakit dada
- Tekanan darah rendah, tangan dan kaki bengkak dan sejuk disebabkan oleh penyempitan salur darah.
- Batuk, asma bertambah teruk, penyakit paru-paru obstruktif kronik bertambah teruk
- Cirit-birit, sakit perut, sakit, ketakcernaan/senak, mulut kering
- Tompok merah yang bersisik pada kulit, ruam kulit
- Sakit otot
- Nafsu seks menurun, disfungsi seksual
- Kelemahan
- Peningkatan dalam keputusan ujian darah untuk fungsi hati
- Kelopak mata tenggelam kerana kehilangan lemak di kawasan sekitar mata yang menjadikan mata cengkung dan kelopak mata tidak tertutup rapat

Penggunaan ubat titisan mata yang mengandungi fosfat boleh menyebabkan kemunculan tompok keruh di atas permukaan kornea di dalam kelompok pesakit yang sedang mengalami kerosakan yang teruk pada lapisan kornea dan ini disebabkan oleh pengumpulan kalsium, tetapi kesan

sampingan ini sangat jarang dilaporkan.

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 laman web nppra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan GANFORT® PF

- Penyimpanan

Simpan bekas dos tunggal di dalam kantung aluminium sehingga tiba masa untuk digunakan.

Jangka hayat: 2 tahun. Preskripsi Sahaja.

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

Simpan pada suhu di bawah 30°C. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan. Jangan disejuk beku. Selepas kantung dibuka, letakkan bekas dos tunggal ke dalam kantung dan masukkan kantung ke dalam karton luar untuk lindungi daripada cahaya dan kelembapan serta gunakan dalam masa 10 hari.

- Pelupusan

Buang bekas dos tunggal yang dibuka dengan segera selepas digunakan.

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® PF dibekalkan di dalam bekas polietilena ketumpatan rendah (LDPE) dos tunggal dengan tab putar buka. Setiap dos tunggal mengandungi larutan 0.4 mL.

Dua saiz pek adalah:

- Bekas dos tunggal 5 x 0.4 mL (sampel untuk doktor). Lima bekas dos tunggal di dalam strip dan dibungkus di dalam kantung aluminium.
- Bekas dos tunggal 30 x 0.4mL. Setiap lima bekas dos tunggal yang bercantum di dalam satu strip dan dua strip dibungkus di dalam kantung aluminium. Tiga kantung akan ditempatkan di dalam karton luar.

Tidak semua saiz pek akan dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
bimatoprost dan timolol
- Bahan tidak aktif
Sodium chloride, sodium phosphate dibasic heptahydrate, citric acid monohydrate; dan purified water. Hydrochloric acid dan/atau sodium hydroxide untuk menyelaraskan pH. Tidak mengandungi agen antimikrob.

- Nombor MAL:
MAL18121003ARZ

Pengilang

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Ireland

Pemegang Pendaftaran Produk

ABBVIE SDN BHD
9th Floor Menara Lien Hoe
No.8, Persiaran Tropicana
Tropicana Golf & Country Resort
47410 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
05/03/2024

Nombor Siri

NPRA (R1/3) 28022024/043