

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

TD/BS ngày 20 tháng 5 năm 2019
(theo công văn 2492.../QLD-DK)



**CARTON, RTE 10 mL,
30mm x 29mm x 63mm
0047401**

* ARTWORK IS ACTUAL SIZE	
* DROP TEMPLATE AND NOTES BEFORE PROCESSING	
Part Number:	92588VD_CTN_02
Drawing Number:	0047401



Bảng so sánh tờ Hướng dẫn sử dụng
GANFORT (VN-19767-16)

Tờ hướng dẫn sử dụng <i>được duyệt</i>	Tờ hướng dẫn sử dụng <i>đề nghị thay đổi (phần tô đậm)</i>	Ghi chú
<p>GANFORT™ Dung dịch nhỏ mắt</p> <p>Bimatoprost 0,3 mg/mL và timolol 5,0 mg/mL</p>	<p>GANFORT™®</p> <p>Dung dịch nhỏ mắt Bimatoprost 0,3 mg/mL và timolol 5,0 mg/mL</p> <p>Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Đề xa tâm tay trẻ em.</p>	<p>Cập nhật ký hiệu trademark cho GANFORT trong toàn bộ nội dung tờ HDSD;</p> <p>Sửa lại cách trình bày ;</p> <p>Chuyển các câu cảnh báo lên đầu tờ HDSD</p>
<p>DƯỢC LÝ LÂM SÀNG Các đặc tính dược lực học</p> <p>...</p> <p>Các nghiên cứu về bimatoprost cho thấy sự kiểm soát áp suất nội nhãn là tương đương nhau bất kể dùng thuốc buổi sáng hoặc buổi tối. Tuy nhiên, nếu cần thiết cho sự tuân thủ điều trị của bệnh nhân, có thể xem xét sử dụng vào buổi tối.</p>	<p>DƯỢC LÝ LÂM SÀNG Các đặc tính dược lực học</p> <p>...</p> <p>Các nghiên cứu về bimatoprost cho thấy sự kiểm soát áp suất nội nhãn là tương đương nhau bất kể dùng thuốc buổi sáng hoặc buổi tối. Tuy nhiên, nếu cần thiết cho sự tuân thủ điều trị của bệnh nhân, có thể xem xét sử dụng vào buổi tối.</p> <p>Một số dữ liệu y văn hiện có về GANFORT™® cho thấy dùng thuốc vào buổi tối có thể có hiệu quả hơn trong việc làm hạ áp suất nội nhãn so với dùng vào buổi sáng. Tuy nhiên, nên xem xét khả năng tuân thủ việc dùng thuốc khi cân nhắc dùng vào buổi sáng hoặc vào buổi tối.</p>	<p>Sửa lại cách trình bày</p> <p>Cập nhật thông tin theo tài liệu Core Data Sheet phiên bản 2.0</p>



<p>...</p> <p>Các đặc tính dược động học</p> <p>...</p>	<p>...</p> <p><u>Các đặc tính dược động học</u></p> <p>...</p>	<p>Sửa lại cách trình bày</p>
<p>LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG</p> <p>Thuốc nhỏ mắt.</p> <p>...</p> <p>Liều khuyến cáo là 1 giọt GANFORT™ vào mắt bệnh một lần/ngày, dùng vào buổi sáng hoặc vào buổi tối. Nên dùng thuốc cùng một thời điểm mỗi ngày.</p> <p>Một số dữ liệu y văn hiện có về GANFORT™ cho thấy dùng thuốc vào buổi tối có thể có hiệu quả hơn trong việc làm hạ áp suất nội nhãn so với dùng vào buổi sáng. Tuy nhiên, nên xem xét khả năng tuân thủ việc dùng thuốc khi cân nhắc dùng buổi sáng hoặc vào buổi tối.</p> <p>...</p> <p><i>Sử dụng ở trẻ em</i></p> <p>Độ an toàn và hiệu quả của GANFORT™ chưa được xác định ở bệnh nhi.</p> <p><i>Sử dụng ở người cao tuổi</i></p> <p>...</p> <p><i>Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận</i></p> <p>Chưa có nghiên cứu về GANFORT™ trên bệnh nhân suy gan hoặc suy thận. Vì vậy cần thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân này.</p>	<p>LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG</p> <p>Thuốc nhỏ mắt.</p> <p>...</p> <p>Liều khuyến cáo là 1 giọt cho GANFORT™[®] là 1 giọt vào mắt bệnh một 1 lần/ngày, dùng vào buổi sáng hoặc vào buổi tối. Nên dùng thuốc vào cùng một thời điểm mỗi ngày.</p> <p>Một số dữ liệu y văn hiện có về GANFORT™[®] cho thấy dùng thuốc vào buổi tối có thể có hiệu quả hơn trong việc làm hạ áp suất nội nhãn so với dùng vào buổi sáng. Tuy nhiên, nên xem xét khả năng tuân thủ việc dùng thuốc khi cân nhắc dùng vào buổi sáng hoặc vào buổi tối.</p> <p>...</p> <p><u>Sử dụng ở trẻ em</u></p> <p>Độ an toàn và hiệu quả của GANFORT™[®] chưa được xác định ở bệnh nhi.</p> <p><u>Sử dụng ở người cao tuổi</u></p> <p>...</p> <p><u>Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận</u></p> <p>Chưa có nghiên cứu về GANFORT™[®] trên bệnh nhân suy gan hoặc suy thận. Vì vậy cần thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân này.</p>	<p>Sửa lại cách trình bày</p> <p>Cập nhật ký hiệu trademark</p>
<p>CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG</p> <p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ</p> <p>Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ</p> <p>...</p>	<p>CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG</p> <p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ</p> <p>Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ</p> <p>...</p>	<p>Chuyển các câu cảnh báo lên đầu tờ HDSD</p>

Do thành phần beta-adrenergic là timolol, các phản ứng phụ điển hình của thuốc chẹn thụ thể beta adrenergic toàn thân có thể xảy ra.

Các phản ứng về hô hấp và tim đã được báo cáo bao gồm cả trường hợp tử vong hiếm gặp, do co thắt phế quản hoặc liên quan với suy tim.

Rối loạn tim: Cần thận trọng khi sử dụng GANFORT™ ở bệnh nhân bị bệnh tim mạch (ví dụ: bệnh mạch vành, đau thắt ngực kiểu Prinzmetal và suy tim) và hạ huyết áp. Những bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch cần được theo dõi về các dấu hiệu xấu đi của những bệnh này.

Do ảnh hưởng bất lợi của thuốc trên thời gian dẫn truyền, các thuốc chẹn beta chỉ được dùng thận trọng đối với bệnh nhân bloc tim độ 1.

Rối loạn mạch: Cần thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân bị rối loạn tuần hoàn ngoại biên nặng (tức là hiện tượng Raynaud).

Bệnh phổi tắc nghẽn: Những bệnh nhân bị bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính mức độ nhẹ hoặc trung bình nói chung không nên dùng các sản phẩm chứa thuốc chẹn beta, bao gồm cả GANFORT™; tuy nhiên nếu xét thấy cần thiết dùng GANFORT™ ở những bệnh nhân này thì cần thận trọng khi sử dụng.

Do thành phần beta-adrenergic là timolol, các phản ứng phụ điển hình của thuốc chẹn thụ thể beta- adrenergic toàn thân có thể xảy ra, bao gồm các phản ứng sau:

Phản vệ: Trong khi dùng thuốc chẹn beta, những bệnh nhân có tiền sử dị ứng hoặc tiền sử phản ứng phản vệ nặng với nhiều chất gây dị ứng thì có thể có phản ứng nhiều hơn với việc dùng lặp lại các chất gây dị ứng trên. Những bệnh nhân này có thể không đáp ứng với liều epinephrin thông thường được sử dụng để điều trị phản ứng phản vệ.

~~Các phản ứng về hô hấp và tim đã được báo cáo bao gồm cả trường hợp tử vong hiếm gặp, do co thắt phế quản hoặc liên quan với suy tim.~~

Rối loạn tim: Mặc dù hiếm gặp, nhưng các tác dụng trên tim mạch đã được báo cáo, bao gồm cả tử vong do suy tim. Cần thận trọng khi sử dụng GANFORT™ ở bệnh nhân bị bệnh tim mạch (ví dụ: bệnh mạch vành, đau thắt ngực kiểu Prinzmetal, bloc tim độ 1 và suy tim) và hạ huyết áp. Những bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch cần được theo dõi về các dấu hiệu xấu đi của những bệnh này.

Rối loạn hô hấp: Mặc dù hiếm, các phản ứng hô hấp đã được báo cáo, kể cả tử vong, do co thắt phế quản.

~~Do ảnh hưởng bất lợi của thuốc trên thời gian dẫn truyền, các thuốc chẹn beta chỉ được dùng thận trọng đối với bệnh nhân bloc tim độ 1.~~

~~*Rối loạn mạch:* Cần thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân bị rối loạn tuần hoàn ngoại biên nặng (tức là hiện tượng Raynaud).~~

~~*Bệnh phổi tắc nghẽn:* Những bệnh nhân bị bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính mức độ nhẹ hoặc trung bình nói chung không nên dùng các sản phẩm chứa thuốc chẹn beta, bao gồm cả GANFORT™; tuy nhiên nếu xét thấy cần thiết dùng~~

~~GANFORT™ nên được chỉ định thận trọng ở những bệnh nhân này thì cần thận trọng khi sử dụng.~~ *Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính mức độ nhẹ và trung bình.*

Cập nhật thông tin theo tài liệu Core Data Sheet phiên bản 2.0

Phản vệ: Trong khi dùng thuốc chẹn beta, những bệnh nhân có tiền sử dị ứng hoặc tiền sử hoặc tiền sử phản ứng phản vệ nặng với nhiều chất gây dị ứng thì có thể có phản ứng nhiều hơn với việc dùng lặp lại các chất gây dị ứng trên. Những bệnh nhân này có thể không đáp ứng với liều epinephrin thông thường được sử dụng để điều trị phản ứng phản vệ.

Bệnh đái tháo đường: Cần thận trọng khi dùng thuốc chẹn beta-adrenergic cho bệnh nhân bị hạ đường huyết tự phát hoặc bệnh nhân đái tháo đường (đặc biệt là những người bị đái tháo đường không ổn định) vì thuốc chẹn thụ thể beta-adrenergic có thể che lấp các dấu hiệu và triệu chứng của hạ đường huyết cấp.

...

Cảnh báo và thận trọng chung

Những bệnh nhân đang mang kính sát tròng mềm (ưa nước) cần được hướng dẫn để tháo kính sát tròng ra trước khi sử dụng dung dịch GANFORT™ và chờ ít nhất 15 phút sau khi nhỏ GANFORT™ mới có thể mang lại kính sát tròng mềm.

...

Chất benzalkonium chlorid trong GANFORT™ (đa liều) có thể được hấp thụ và gây đổi màu kính sát tròng mềm.

Benzalkonium chlorid trong GANFORT™ đã được xác định là an toàn cho mắt bằng 2 nghiên cứu tiền lâm sàng về độc tính ở mắt khi dùng GANFORT™ và giả dược có chứa 0,005% benzalkonium chlorid. Các nghiên cứu này đã cho thấy không có tác dụng phụ ở kết mạc hoặc giác mạc bằng cách kiểm tra mắt và mô bệnh học vi thể.

~~Phản vệ: Trong khi dùng thuốc chẹn beta, những bệnh nhân có tiền sử dị ứng hoặc tiền sử phản ứng phản vệ nặng với nhiều chất gây dị ứng thì có thể có phản ứng nhiều hơn với việc dùng lặp lại các chất gây dị ứng trên. Những bệnh nhân này có thể không đáp ứng với liều epinephrin thông thường được sử dụng để điều trị phản ứng phản vệ.~~

~~**Bệnh đái tháo đường:** Cần thận trọng khi dùng thuốc chẹn beta-adrenergic cho bệnh nhân bị hạ đường huyết tự phát hoặc bệnh nhân đái tháo đường (đặc biệt là những người bị đái tháo đường không ổn định) vì thuốc chẹn thụ thể beta-adrenergic có thể che lấp các dấu hiệu và triệu chứng của hạ đường huyết cấp tính.~~

...

~~**Rối loạn mạch:** Cần thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân bị rối loạn tuần hoàn ngoại biên nặng (tức là hiện tượng Raynaud).~~

Cảnh báo và thận trọng chung Sử dụng kính sát tròng

Những bệnh nhân đang mang kính sát tròng mềm (ưa nước) cần được hướng dẫn để tháo kính sát tròng ra trước khi sử dụng dung dịch GANFORT™® và chờ ít nhất 15 phút sau khi nhỏ GANFORT™® mới có thể mang lại kính sát tròng mềm.

Cảnh báo và thận trọng chung

...

Chất benzalkonium chlorid trong GANFORT™® (đa liều) có thể được hấp thụ và gây đổi màu kính sát tròng mềm.

Benzalkonium chlorid trong GANFORT™® đã được xác định là an toàn cho mắt bằng 2 nghiên cứu tiền lâm sàng về độc tính ở mắt khi dùng GANFORT™® và giả dược có chứa 0,005% benzalkonium chlorid. Các nghiên cứu này đã cho thấy không có tác dụng phụ ở kết mạc hoặc giác mạc bằng cách kiểm tra mắt và mô bệnh học vi thể.

Cập nhật thông tin theo tài liệu Core Data Sheet phiên bản 2.0

PHẢN ỨNG PHỤ

Chưa quan sát thấy các phản ứng phụ của thuốc đặc hiệu đối với GANFORT™ trong các nghiên cứu lâm sàng. Các phản ứng phụ của thuốc được ghi nhận sớm đối với bimatoprost và timolol còn bị giới hạn.

Đa số phản ứng phụ của thuốc là ở mắt, mức độ nhẹ và không có phản ứng nào nghiêm trọng. Dựa trên dữ liệu lâm sàng trong 12 tháng, phản ứng phụ được báo cáo hay gặp nhất là xung huyết kết mạc (hầu hết là vết đến xung huyết nhẹ và được cho là không có bản chất do viêm) gặp khoảng 26% bệnh nhân và dẫn đến ngừng dùng thuốc ở 1,5% bệnh nhân.

Các phản ứng phụ của thuốc đã được báo cáo sau đây trong các thử nghiệm lâm sàng với GANFORT™ (trong mỗi nhóm tần suất thường gặp, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự độ nghiêm trọng giảm dần):

Rối loạn hệ thần kinh

Ít gặp (>1/1000, <1/100): nhức đầu.

Rối loạn về mắt

Rất hay gặp (>1/10): xung huyết kết mạc, phát triển lông mi.

Hay gặp (>1/100, <1/10): viêm giác mạc dạng chấm nông, xước giác mạc, cảm giác nóng, ngứa mắt, cảm giác đau nhức ở mắt, cảm giác có dị vật, khô mắt, ban đỏ ở mí mắt, đau mắt, sợ ánh sáng, tiết dịch mắt, rối loạn thị giác, ngứa mí mắt.

Ít gặp (>1/1000, <1/100): viêm mông mắt, kích ứng mắt, phù kết mạc, viêm bờ mi, tràn nước mắt, phù mí mắt, đau mí mắt, thị lực xấu đi, môi mắt, lông quặm.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Ít gặp (>1/1000, <1/100): viêm mũi.

Rối loạn da và mô dưới da

PHẢN ỨNG PHỤ

~~Chưa quan sát thấy các phản ứng phụ của thuốc đặc hiệu đối với GANFORT™ trong các nghiên cứu lâm sàng. Các phản ứng phụ của thuốc được ghi nhận sớm đối với bimatoprost và timolol còn bị giới hạn.~~

~~Đa số phản ứng phụ của thuốc là ở mắt, mức độ nhẹ và không có phản ứng nào nghiêm trọng. Dựa trên dữ liệu lâm sàng trong 12 tháng, phản ứng phụ được báo cáo hay gặp nhất là xung huyết kết mạc (hầu hết là vết đến xung huyết nhẹ và được cho là không có bản chất do viêm) gặp khoảng 26% bệnh nhân và dẫn đến ngừng dùng thuốc ở 1,5% bệnh nhân.~~

~~Các phản ứng phụ của thuốc đã được báo cáo sau đây trong các thử nghiệm lâm sàng với GANFORT™ (trong mỗi nhóm tần suất thường gặp, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự độ nghiêm trọng giảm dần):~~

~~*Rối loạn hệ thần kinh*~~

~~Ít gặp (>1/1000, <1/100): nhức đầu.~~

~~*Rối loạn về mắt*~~

~~Rất hay gặp (>1/10): xung huyết kết mạc, phát triển lông mi.~~

~~Hay gặp (>1/100, <1/10): viêm giác mạc dạng chấm nông, xước giác mạc, cảm giác nóng, ngứa mắt, cảm giác đau nhức ở mắt, cảm giác có dị vật, khô mắt, ban đỏ ở mí mắt, đau mắt, sợ ánh sáng, tiết dịch mắt, rối loạn thị giác, ngứa mí mắt.~~

~~Ít gặp (>1/1000, <1/100): viêm mông mắt, kích ứng mắt, phù kết mạc, viêm bờ mi, tràn nước mắt, phù mí mắt, đau mí mắt, thị lực xấu đi, môi mắt, lông quặm.~~

~~*Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất*~~

~~Ít gặp (>1/1000, <1/100): viêm mũi.~~

~~*Rối loạn da và mô dưới da*~~

Sắp xếp lại cách trình bày

Hay gặp (>1/100, <1/10): nhiễm sắc tố bờ mi.
Ít gặp (>1/1000, <1/100): rậm lông.

Kinh nghiệm từ các nghiên cứu lâm sàng – Nghiên cứu 192024-018T và 192024-021T với GANFORT™ (đa liều)

Trong các nghiên cứu lâm sàng then chốt 192024-018T và 192024-021T với GANFORT™, hầu hết các phản ứng phụ đều thoáng qua và không ở mức độ cần phải ngừng điều trị. Các phản ứng phụ đã được mã hóa, sử dụng từ điển COSTART có sẵn vào thời điểm nghiên cứu. Bảng 1 trình bày dữ liệu gộp 12 tháng từ các nghiên cứu then chốt và phản ánh các phản ứng như đã được báo cáo. Sự sắp xếp các phản ứng phụ dựa trên phân loại hệ cơ quan theo MedDRA (SOC) theo thứ tự đã được thống nhất quốc tế.

.....

Hay gặp (>1/100, <1/10): nhiễm sắc tố bờ mi.
Ít gặp (>1/1000, <1/100): rậm lông.

Kinh nghiệm từ các nghiên cứu lâm sàng – Nghiên cứu 192024-018T và 192024-021T với GANFORT™® (đa liều)

Trong các nghiên cứu lâm sàng then chốt 192024-018T và 192024-021T với GANFORT™®, hầu hết các phản ứng phụ đều thoáng qua và không ở mức độ cần phải ngừng điều trị. Các phản ứng phụ đã được mã hóa, sử dụng từ điển COSTART có sẵn vào thời điểm nghiên cứu. Bảng 1 trình bày dữ liệu gộp 12 tháng từ các nghiên cứu then chốt và phản ánh các phản ứng phụ ở nhánh điều trị GANFORT® như đã được báo cáo. Bảng 2 trình bày các phản ứng phụ với tỷ lệ < 1% trong dữ liệu gộp 12 tháng từ các nghiên cứu then chốt 192024-018T và 192024-021T. Sự sắp xếp các phản ứng phụ dựa trên phân loại hệ cơ quan theo MedDRA (SOC) theo thứ tự đã được thống nhất quốc tế.

....

Kinh nghiệm hậu mãi – GANFORT® (Đa liều)

Các phản ứng phụ sau đây đã được xác định trong quá trình sử dụng hậu mãi GANFORT® (đa liều) trong thực hành lâm sàng. Vì những phản ứng này được báo cáo tự nguyện từ một nhóm dân số có quy mô không được biết nên không thể ước tính về tần suất.

Rối loạn mắt: phù hoàng điểm dạng nang, làm sâu thêm rãnh mí mắt (chúng lõm mắt), tăng sắc tố móng mắt, sung mắt, nhìn mờ.

Rối loạn da và mô dưới da: tăng sắc tố da (quanh mắt), rụng tóc.

Rối loạn tim mạch: nhịp tim chậm.

Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc: mệt mỏi, rối loạn hệ thống miễn dịch, phản ứng quá mẫn bao gồm các dấu hiệu hoặc triệu chứng của viêm da dị ứng, phù mạch, dị ứng mắt.

Rối loạn hệ thần kinh: chóng mặt, rối loạn vị giác.

Rối loạn tâm thần: mất ngủ, ác mộng.

Sắp xếp lại cách trình bày, cập nhật ký hiệu trademark và cập nhật thông tin theo tài liệu Core Data Sheet phiên bản 2.0

Các phản ứng phụ bổ sung

Các phản ứng phụ bổ sung được liệt kê dưới đây đã được báo cáo với các hoạt chất bimatoprost và timolol và có khả năng xảy ra với GANFORT™:

Bimatoprost 0.03% đa liều (dùng nhỏ mắt)

Rối loạn mắt: Viêm kết mạc dị ứng, mỏi mắt, phù kết mạc, ban đỏ (quanh ổ mắt), sạm màu lông mi, viêm móng mắt, nhìn mờ

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn

Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt

Rối loạn mạch: Tăng huyết áp

Timolol (dùng nhỏ mắt)

Rối loạn mắt: Bong màng mạch sau phẫu thuật lọc (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG), giảm nhạy cảm giác mạc, song thị, giả pempfigus, sa mi mắt, thay đổi khúc xạ, các dấu hiệu và triệu chứng kích ứng mắt bao gồm viêm kết mạc và viêm giác mạc

Rối loạn tim: Loạn nhịp, bloc nhĩ thất, nhịp tim chậm (xem phần CHỐNG CHỈ ĐỊNH), ngừng tim, suy tim, đau ngực, suy tim sung huyết, phù, bloc tim, đánh trống ngực, phù phổi, cơn đau thắt ngực xấu đi

Rối loạn tai và mê đạo: Û tai

Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng, chán ăn, tiêu chảy, khô miệng, loạn vị giác, khó tiêu, buồn nôn, nôn

Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc: Suy nhược/Mệt mỏi

Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng dị ứng toàn thân bao gồm cả phản vệ, phù mạch, phát ban toàn thân và khu trú, ngứa, nổi mề đay, lupus ban đỏ hệ thống

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: hen suyễn, khó thở.

Các phản ứng phụ bổ sung

Các phản ứng phụ bổ sung được liệt kê dưới đây đã được báo cáo với các hoạt chất bimatoprost và timolol và có khả năng xảy ra với GANFORT™:

Bimatoprost 0.03% đa liều (dùng nhỏ mắt)

Rối loạn mắt: ~~Viêm kết mạc dị ứng, mỏi mắt, phù kết mạc, ban đỏ (quanh ổ mắt), sạm màu lông mi, viêm móng mắt, nhìn mờ~~

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn.

Rối loạn hệ thần kinh: ~~Chóng mặt~~

Rối loạn mạch: Tăng huyết áp.

Timolol (dùng nhỏ mắt)

Rối loạn mắt: ~~Bong màng mạch sau phẫu thuật lọc (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG),~~ Giảm nhạy cảm giác mạc, song thị, giả pempfigus, sa mi mắt, thay đổi khúc xạ, các dấu hiệu và triệu chứng kích ứng mắt bao gồm viêm kết mạc và viêm giác mạc.

Rối loạn tim: Loạn nhịp, bloc nhĩ thất, ~~nhịp tim chậm (xem phần CHỐNG CHỈ ĐỊNH),~~ ngừng tim, suy tim, đau ngực, suy tim sung huyết, phù, bloc tim, đánh trống ngực, phù phổi, cơn đau thắt ngực xấu đi.

Rối loạn tai và mê đạo: Û tai.

Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng, chán ăn, tiêu chảy, khô miệng, ~~loạn vị giác,~~ khó tiêu, buồn nôn, nôn.

Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc: Suy nhược/Mệt mỏi

Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng dị ứng toàn thân bao gồm cả phản vệ, ~~phù mạch, phát ban toàn thân và khu trú, ngứa, nổi mề đay,~~ lupus ban đỏ hệ thống.

Sắp xếp lại cách trình bày, cập nhật ký hiệu trademark và cập nhật thông tin theo tài liệu Core Data Sheet phiên bản 2.0

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ đường huyết (ở bệnh nhân đái tháo đường – xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG)

Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết: Đau cơ

Rối loạn hệ thần kinh: Thiếu máu não cục bộ, tai biến mạch máu não, tăng các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh nhược cơ nặng, dị cảm, ngất

Rối loạn tâm thần: Thay đổi hành vi và các rối loạn tâm thần bao gồm lo âu, lú lẫn, trầm cảm, mất định hướng, ảo giác, mất ngủ, bồn chồn, mất trí nhớ, buồn ngủ, ác mộng

Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú: Giảm dự năng, bệnh Peyronie, xơ hóa sau màng bụng, rối loạn chức năng tinh dịch

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Co thắt phế quản (chủ yếu ở bệnh nhân bị bệnh co thắt phế quản từ trước (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG), ho, khó thở, sung huyết mũi, suy hô hấp, nhiễm trùng đường hô hấp trên

Rối loạn da và mô dưới da: Rụng tóc, đợt cấp của bệnh vẩy nến, phát ban dạng vẩy nến, phát ban da

Rối loạn mạch (một phần do tim mạch): Khập khiễng cách hồi, tay và chân lạnh, hạ huyết áp, hiện tượng Raynaud

Kinh nghiệm hậu mãi – GANFORT™ (Đa liều)

Các phản ứng phụ sau đây đã được xác định trong quá trình sử dụng hậu mãi GANFORT™ (đa liều) trong thực hành lâm sàng. Vì những phản ứng này được báo cáo tự nguyện từ một nhóm dân số có quy mô không được biết nên không thể ước tính về tần suất.

Rối loạn mắt: Phù hoàng điểm dạng nang, làm sâu thêm rãnh mí mắt (chứng lõm mắt), tăng sắc tố móng mắt

Rối loạn da: Tăng sắc tố da (quanh mắt)

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ đường huyết (ở bệnh nhân đái tháo đường – xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG).

Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết: Đau cơ.

Rối loạn hệ thần kinh: Thiếu máu não cục bộ, tai biến mạch máu não, tăng các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh nhược cơ nặng, dị cảm, ngất.

Rối loạn tâm thần: Thay đổi hành vi và các rối loạn tâm thần bao gồm lo âu, lú lẫn, trầm cảm, mất định hướng, ảo giác, ~~mất ngủ~~, bồn chồn, mất trí nhớ, buồn ngủ, ~~ác mộng~~.

Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú: Giảm dự năng, bệnh Peyronie, xơ hóa sau màng bụng, rối loạn chức năng tinh dịch.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Co thắt phế quản (chủ yếu ở bệnh nhân bị bệnh co thắt phế quản từ trước (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG), ho, ~~khó thở~~, sung huyết mũi, suy hô hấp, nhiễm trùng đường hô hấp trên.

Rối loạn da và mô dưới da: ~~Rụng tóc~~, Đợt cấp tính của bệnh vẩy nến, phát ban dạng vẩy nến, phát ban da.

Rối loạn mạch (một phần do tim mạch): Khập khiễng cách hồi, tay và chân lạnh, hạ huyết áp, hiện tượng Raynaud.

~~Kinh nghiệm hậu mãi – GANFORT™ (Đa liều)~~

~~Các phản ứng phụ sau đây đã được xác định trong quá trình sử dụng hậu mãi GANFORT™ (đa liều) trong thực hành lâm sàng. Vì những phản ứng này được báo cáo tự nguyện từ một nhóm dân số có quy mô không được biết nên không thể ước tính về tần suất.~~

~~*Rối loạn mắt:* Phù hoàng điểm dạng nang, làm sâu thêm rãnh mí mắt (chứng lõm mắt), tăng sắc tố móng mắt~~

~~*Rối loạn da:* Tăng sắc tố da (quanh mắt)~~


~~**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**~~

Sắp xếp lại cách trình bày, cập nhật ký hiệu trademark và cập nhật thông tin theo tài liệu Core Data Sheet phiên bản 2.0

Chuyển lên đoạn trên, trước phần “Các phản ứng phụ bổ sung”

Chuyển các câu cảnh báo lên đầu tờ HDSD

<p>QUÁ LIỀU</p> <p>Chưa có thông tin về quá liều GANFORT™ ở người. Nếu xảy ra quá liều, nên điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ; cần duy trì đường thở thông thoáng.</p> <p>Nếu vô ý uống nhầm GANFORT™, thông tin sau đây có thể hữu ích: trong các nghiên cứu 2 tuần cho chuột cống và chuột nhắt dùng đường uống, liều bimatoprost lên đến 100 mg/kg/ngày không gây ra bất kỳ độc tính nào.</p> <p>...</p>	<p>QUÁ LIỀU</p> <p>Chưa có thông tin về quá liều GANFORT™[®] ở người. Nếu xảy ra quá liều, nên điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ; cần duy trì đường thở thông thoáng.</p> <p>Nếu vô ý uống nhầm GANFORT™[®], thông tin sau đây có thể hữu ích: trong các nghiên cứu 2 tuần cho chuột cống và chuột nhắt dùng đường uống, liều bimatoprost lên đến 100 mg/kg/ngày không gây ra bất kỳ độc tính nào. Liều này cao hơn gấp 36 lần so với liều khi tình cờ uống một chai 7,5 mL dung dịch nhỏ mắt 0,03% bimatoprost với trẻ nhỏ nặng 10kg.</p> <p>...</p>	<p>Cập nhật ký hiệu trademark, cập nhật thông tin theo tài liệu Core Data Sheet phiên bản 2.0</p>
--	--	---

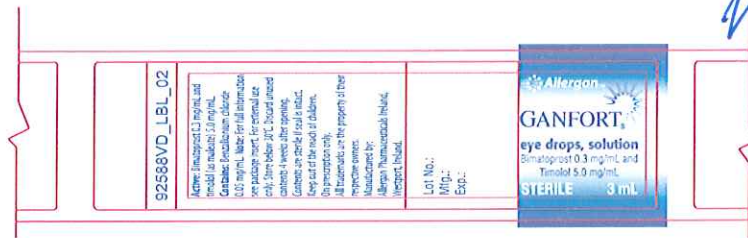
<p>BẢO QUẢN</p> <p>...</p> <p>Đề xa tầm tay trẻ em.</p> <p>...</p>	<p>BẢO QUẢN</p> <p>...</p> <p>Đề xa tầm tay trẻ em.</p> <p>...</p>	<p>Chuyển các câu cảnh báo lên đầu tờ HDSD</p>
 <p>© 2015 Allergan. Tất cả bản quyền thuộc công ty Allergan. Tất cả các thương hiệu là tài sản riêng của chủ sở hữu tương ứng. Ngày sửa đổi tờ hướng dẫn sử dụng: Tháng 11 năm 2015</p>	<p><u>Tiêu chuẩn thành phẩm</u>: TCCS.</p> <p>© 2015xx Allergan. Tất cả bản quyền thuộc công ty Allergan. Tất cả các thương hiệu là tài sản riêng của chủ sở hữu tương ứng. Ngày sửa đổi tờ hướng dẫn sử dụng: Tháng 11 năm 2015 [Điền ngày phê duyệt của Bộ Y Tế]</p>	<p>Bổ sung Tiêu chuẩn theo quy định trong thông tư 01/2018/TT-BYT</p> <p>Cập nhật nội dung về copyright và ngày sửa đổi</p>

CÁC THÔNG TIN KHÁC KHÔNG THAY ĐỔI

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**


TĐ/BS ngày 20 tháng 3 năm 2019
(theo công văn 3493/QLD-ĐK)

B



MS



 Allergan™	
* ARTWORK IS ACTUAL SIZE	
* DROP TEMPLATE AND NOTES BEFORE PROCESSING	
Part Number:	92588VD_LBL_02
Drawing Number:	0231001

