Ganfort

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
bimatoprost/timolol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS GANFORT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS GANFORT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

GANFORT bevat twee verschillende werkzame stoffen (bimatoprost en timolol), die beide de druk in het oog kunnen verlagen. Bimatoprost maakt deel uit van een groep geneesmiddelen die prostamiden, een prostaglandine-analoog, worden genoemd. Timolol maakt deel uit van een groep geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd.

Uw oog bevat een heldere, waterige vloeistof, die de binnenkant van het oog voedt. Er wordt voortdurend vloeistof uit het oog afgevoerd en er wordt nieuwe vloeistof aangemaakt om dit te vervangen. Als de vloeistof niet snel genoeg kan worden afgevoerd, neemt de druk in het oog toe en kan dit eventueel leiden tot aantasting van uw gezichtsvermogen (een ziekte die glaucoom wordt genoemd). De werking van GANFORT berust niet alleen op het verlagen van de productie van vloeistof, maar ook op het verhogen van de hoeveelheid afgevoerde vloeistof. Hierdoor neemt de druk in het oog af.

GANFORT oogdruppels worden gebruikt om verhoogde druk in het oog van volwassenen, inclusief ouderen, te behandelen. Deze verhoogde druk kan leiden tot glaucoom. Uw arts zal GANFORT voorschrijven als het gebruik van andere oogdruppels met bètablokkers of prostaglandine-analogen alleen onvoldoende resultaat heeft gehad.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft nu of had in het verleden ademhalingsproblemen, zoals astma en/of ernstige chronische obstructieve longziekte (longaandoening die zwaar en moeilijk ademhalen en/of langdurig hoesten veroorzaakt) of andere ademhalingsproblemen.
- U heeft hartproblemen, zoals een trage hartslag, hartblok of hartfalen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, voordat u dit middel gebruikt, als u nu of in het verleden last heeft gehad van

- coronaire hartziekte (symptomen kunnen de volgende zijn: pijn of beklemmend gevoel op de borst, ademnood of verstikking), hartfalen of lage bloeddruk
- hartritmestoornissen, zoals een trage hartslag
- ademhalingsproblemen, astma of chronisch obstructieve longziekte (COPD)
- aandoening met slechte bloedcirculatie (zoals ziekte of syndroom van Raynaud)
- verhoogde werkzaamheid van de schildklier omdat timolol verschijnselen en symptomen van schildklieraandoeningen kan maskeren
- diabetes omdat timolol verschijnselen en symptomen van een laag bloedsuikergehalte kan maskeren
- ernstige allergische reacties
- lever- of nierproblemen
- problemen met het oogoppervlak
- loslaten van een van de lagen binnen de oogbal na een operatie ter vermindering van de druk in het oog
- bekende risicofactoren voor macula -oedeem (zwelling van het netvlies in het oog, resulterend in afname van het gezichtsvermogen), bijvoorbeeld staaroperatie.

Vertel uw arts dat u GANFORT gebruikt voordat u onder narcose wordt gebracht, aangezien timolol de werking kan veranderen van bepaalde middelen die worden gebruikt bij anesthesie.
Door het gebruik van GANFORT kunnen uw wimpers donkerder worden en groeien, en is het ook mogelijk dat de huid rond het ooglid donkerder wordt. Na verloop van tijd kan de kleur van uw iris eveneens donkerder worden. Deze veranderingen kunnen blijvend zijn. De verandering kan meer opvallen, als er maar één oog wordt behandeld. Wanneer GANFORT in contact komt met de huid kan er haargroei ontstaan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
GANFORT mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast GANFORT nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

GANFORT kan andere geneesmiddelen beïnvloeden of door andere geneesmiddelen worden beïnvloed, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Vertel het uw arts als u geneesmiddelen gebruikt of wilt gaan gebruiken om de bloeddruk te verlagen, voor uw hart, voor de behandeling van diabetes, kinidine (gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en sommige typen malaria) of geneesmiddelen voor de behandeling van een depressie, bekend als fluoxetine en paroxetine.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik GANFORT niet als u zwanger bent, tenzij dit door uw arts toch wordt aanbevolen.

Gebruik GANFORT niet als u borstvoeding geeft. Timolol kan in de moedermelk terechtkomen. Vraag uw arts om advies voordat u geneesmiddelen gaat gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
GANFORT kan bij sommige patiënten een wazig zicht veroorzaken. Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines tot de symptomen zijn verdwenen.

GANFORT bevat benzalkoniumchloride
GANFORT bevat het conserveermiddel benzalkoniumchloride.
Dit middel bevat 0,15 mg benzalkoniumchloride in elke 3 ml oplossing, overeenkomend met 0,05 mg/ml.
Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uitdoen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.
Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is eenmaal daags, ofwel 's ochtends ofwel 's avonds, één druppel in ieder te behandelen oog. Elke dag op hetzelfde tijdstip gebruiken.

Instructies voor gebruik
U mag het flesje niet gebruiken als de echtheidsgarantie-verzegeling om de hals van het flesje verbroken is, voordat u het flesje voor het eerst gaat gebruiken.

1. 

2. 

3. 

4. 

5.



1. Was uw handen. Houd uw hoofd achterover en kijk naar het plafond.
2. Trek het onderste ooglid voorzichtig omlaag tot er een zakje ontstaat.
3. Draai het flesje met de punt naar beneden en knijp hierin om één druppel in elk te behandelen oog in te druppelen.
4. Laat het onderste ooglid los en houd uw oog dicht.
5. Terwijl u uw oog dichthoudt, drukt u uw vinger tegen de hoek van het gesloten oog (de plek waar het oog bij de neus komt) en houdt die daar gedurende 2 minuten. Dit helpt te voorkomen dat GANFORT in de rest van uw lichaam terechtkomt.

Als een druppel niet in uw oog terecht is gekomen, probeer het dan opnieuw.

Om besmetting te vermijden, mag de punt van het flesje niet met uw oog of met iets anders in contact komen. Plaats de dop terug op het flesje en sluit het flesje direct na gebruik goed af.

Als u GANFORT samen met een ander geneesmiddel voor het oog gebruikt, wacht dan ten minste 5 minuten tussen het inbrengen van GANFORT en het andere geneesmiddel. Hierbij dient een oogzalf of ooggel als laatste te worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u meer GANFORT heeft gebruikt dan u zou mogen, zal dit waarschijnlijk geen ernstige schade veroorzaken. Gebruik uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Als u zich hierover toch zorgen maakt, kunt u dit met uw arts of apotheker bespreken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Zodra u zich realiseert, dat u bent vergeten GANFORT te gebruiken, druppelt u één druppel in het oog en hierna gaat u verder met uw normale schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Voor een optimale werking moet GANFORT iedere dag worden gebruikt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. U kunt de oogdruppels doorgaans blijven gebruiken, tenzij de effecten ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Stop het gebruik van GANFORT nooit zonder dit met uw arts te bespreken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden met GANFORT (voor eenmalig en meervoudig gebruik):

Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten
Met betrekking tot het oog
roodheid.

Vaak: komt voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

Met betrekking tot het oog
een brandend gevoel, jeuk, een prikkend gevoel, irritatie van het bindvlies (de conjunctiva, de doorzichtige laag van het oog), gevoeligheid voor licht, oogpijn, plakkende ogen, droge ogen, het gevoel dat er iets in het oog zit, scheurtjes in het oogoppervlak (met of zonder ontsteking), niet helder kunnen zien, rode en jeukende oogleden, haargroei rond het oog, donkerder worden van de oogleden, donkerdere huidskleur rond de ogen, langere wimpers, oogirritatie, waterige ogen, gezwollen oogleden, verminderd gezichtsvermogen.

Met betrekking tot andere delen van het lichaam
loopneus, hoofdpijn.

Soms: komt voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten
Met betrekking tot het oog
abnormaal gevoel in het oog, irisontsteking, gezwollen conjunctiva (doorzichtige laag van het oog), pijnlijke oogleden, vermoeide ogen, ingroeiende wimpers, donkerder worden van iriskleur, ogen lijken dieper te liggen, hangend ooglid, krimpend ooglid (wegtrekkend van het oogoppervlak waardoor de oogleden niet meer helemaal dichtgaan), strakke huid van de oogleden, donkerder worden van de wimpers.

Met betrekking tot andere delen van het lichaam
kortademigheid.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
Met betrekking tot het oog
cystoïd macula oedeem (zwelling van het netvlies in het oog, resulterend in afname van het gezichtsvermogen), zwelling van het oog, wazig zien, ongemak in het oog.

Met betrekking tot andere delen van het lichaam
ademhalingsmoeilijkheden/een piepende ademhaling, symptomen van een allergische reactie (zwelling van het oog, rode ogen en huiduitslag), verandering van de smaaksensatie, duizeligheid, vertraging van de hartslag, hoge bloeddruk, slaapstoornissen, nachtmerries, astma, haarverlies, verandering van de kleur van de huid (rond het oog), vermoeidheid.

Overige bijwerkingen zijn waargenomen bij patiënten die oogdruppels met timolol of bimatoprost gebruiken en kunnen mogelijk ook bij gebruik van GANFORT optreden. Net als andere geneesmiddelen die in de ogen worden aangebracht, wordt timolol opgenomen in het bloed. Dit kan vergelijkbare bijwerkingen veroorzaken als bij het gebruik van “intraveneus” en/of “oraal” toegediende bètablokkers. De kans op bijwerkingen na het gebruik van oogdruppels is lager dan wanneer de geneesmiddelen bijvoorbeeld oraal (via de mond) of via een injectie worden toegediend. De vermelde bijwerkingen omvatten reacties die voorkomen met bimatoprost en timolol, wanneer deze worden gebruikt voor de behandeling van oogaandoeningen:

- Ernstige allergische reacties met zwelling en ademhalingsproblemen die levensbedreigend kunnen zijn
- Laag bloedsuikergehalte
- Depressie; geheugenverlies; hallucinatie
- Flauwvallen; beroerte; verminderde bloedtoevoer naar de hersenen; verergeren van myasthenia gravis (toegenomen spierzwakte); tintelend gevoel
- Verminderde gevoeligheid van het oogoppervlak; dubbel zien; hangend ooglid; loslating van een van de lagen in de oogbol na operatie om de oogdruk te verlagen; ontsteking op het oogoppervlak, bloeding in de achterkant van het oog (retinale bloeding), ontsteking in het oog; toename van het knipperen
- Hartfalen; onregelmatige of stoppen van de hartslag; langzame of snelle hartslag; te veel vocht, voornamelijk water, dat zich in het lichaam ophoopt; pijn op de borst
- Lage bloeddruk; zwelling van of koud gevoel in handen, voeten en ledematen, veroorzaakt door de samentrekking van de bloedvaten
- Hoesten, verergeren van astma, verergeren van chronisch obstructieve longziekte (COPD)
- Diarree; maagpijn; misselijkheid en braken; spijsverteringsstoornis; droge mond
- Rode, schubachtige plekken op de huid; huiduitslag
- Spierpijn
- Afgenomen geslachtsdrift; seksuele disfunctie
- Zwakte
- Verhoogde waarden van leverfunctietesten in bloed.

Andere bijwerkingen met fosfaathoudende oogdruppels
Dit middel bevat 2,85 mg fosfaten per 3 ml oplossing, overeenkomend met 0,95 mg/ml. Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van het flesje en het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Nadat een flesje is geopend, kan de oplossing worden verontreinigd, waardoor infecties van het oog kunnen worden veroorzaakt. Daarom moet u het flesje 4 weken, nadat u het voor het eerst heeft geopend, weggooien, zelfs als er nog oplossing overblijft. Schrijf, om u hieraan te helpen herinneren, de datum waarop u het flesje heeft geopend, in de ruimte op het doosje.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn bimatoprost 0,3 mg/ml en timolol 5 mg/ml, overeenkomend met 6,8 mg timololmaleaat.

- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride (conserveermiddel), natriumchloride, dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat, citroenzuur monohydraat en gezuiverd water. Kleine hoeveelheden zoutzuur of natriumhydroxide kunnen worden toegevoegd om de zuurgraad (pH) van de oplossing op de juiste waarde in te stellen (zie rubriek 2).

Hoe ziet GANFORT eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
GANFORT is een kleurloze tot lichtgele, heldere oogdruppeloplossing in een plastic flesje. Iedere verpakking bevat 1 resp. 3 plastic flesjes, elk met een schroefdop. Ieder flesje is ongeveer halfvol en bevat 3 milliliter oplossing. Deze hoeveelheid is voldoende voor 4 weken gebruik. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Duitsland

Fabrikant
Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ierland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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

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

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu/.

Om een kopie van deze bijsluiter in <Braille>, <groot lettertype> of <audio> te beluisteren of aan te vragen, kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de handelsvergunninghouder.