

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, in verpakking voor eenmalig gebruik** 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 veel 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 voor eenmalig gebruik 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 voor eenmalig gebruik en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

GANFORT voor eenmalig gebruik bevat twee verschillende werkzame bestanddelen (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 voor eenmalig gebruik 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 voor eenmalig gebruik 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 voor eenmalig gebruik voorschrijven als het gebruik van andere oogdruppels met bètablokkers of prostaglandine-analogen onvoldoende resultaat heeft gehad.

Dit geneesmiddel bevat geen conserveermiddelen.

#### **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 bimatoprost, timolol, bètablokkers of voor één 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 (ernstige longaandoening die zwaar en moeilijk ademen 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, 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 reactie;
- 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 maculeus oedeem (zwellen van het netvlies in het oog, resulterend in afname van het gezichtsvermogen), bijvoorbeeld cataract-operatie.

Vertel uw arts dat u GANFORT voor eenmalig gebruik 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 voor eenmalig gebruik kunnen uw wimpers donkerder worden en groeien, en is het ook mogelijk dat de huid rondom het oog donkerder wordt. Na verloop van tijd kan de kleur van uw iris eveneens donkerder worden. Deze veranderingen kunnen blijvend zijn. De verandering zal meer opvallen, als er maar één oog wordt behandeld. Wanneer GANFORT voor eenmalig gebruik in contact komt met de huid kan er haargroei ontstaan.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

GANFORT voor eenmalig gebruik mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

GANFORT voor eenmalig gebruik kan andere geneesmiddelen beïnvloeden of door andere geneesmiddelen worden beïnvloed, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Gebruikt u naast GANFORT voor eenmalig gebruik nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel uw arts wanneer 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 voor eenmalig gebruik niet als u zwanger bent, tenzij dit door uw arts toch wordt voorgeschreven.

Gebruik GANFORT voor eenmalig gebruik 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 voor eenmalig gebruik kan bij sommige patiënten een wazig zicht kan veroorzaken. Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines tot de symptomen zijn verdwenen.

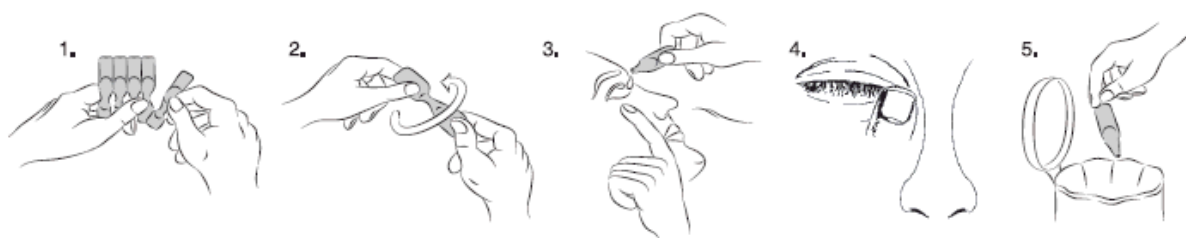
### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Was voor gebruik uw handen. Controleer voor gebruik of de ampul voor eenmalig gebruik onbeschadigd is. De oplossing moet meteen na het openen worden gebruikt. Laat de geopende zijde van de ampul niet in contact komen met uw oog of iets anders, ter voorkoming van besmetting.



1. Maak 1 ampul voor eenmalig gebruik los van de strip.
2. Houd de ampul voor eenmalig gebruik rechtop (met de dop omhoog) en draai het lipje eraf.
3. Trek het onderste ooglid voorzichtig omlaag zodat er een zakje ontstaat. Keer de ampul voor eenmalig gebruik om en knijp erin om 1 druppel aan te brengen in het (de) aangetaste oog (ogen).
4. Terwijl u het oog dichthoudt, drukt u met uw vinger tegen de ooghoek (waar het oog bij de neus komt) en u houdt uw vinger op het gesloten oog gedurende 2 minuten. Op deze manier voorkomt u dat GANFORT voor eenmalig gebruik zich naar de rest van uw lichaam verplaatst.
5. Voer de ampul voor eenmalig gebruik na gebruik af, ook als er nog oplossing over is.

Als een druppel niet in uw oog terecht is gekomen, probeer het dan opnieuw. Veeg eventuele overtollige vloeistof weg als die over de wang rolt.

Als u contactlenzen draagt, moet u deze uitdoen voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Wacht 15 minuten na het gebruik van de druppels voordat u uw lenzen weer in doet.

Als u GANFORT voor eenmalig gebruik samen met een ander geneesmiddel voor het oog gebruikt, wacht dan ten minste 5 minuten tussen het inbrengen van GANFORT voor eenmalig gebruik 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 voor eenmalig gebruik 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 voor eenmalig gebruik 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 voor eenmalig gebruik 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 voor eenmalig gebruik nooit zonder dit met uw arts te bespreken.

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

##### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen**

Hiervan kunnen meer dan 1 op de 10 gebruikers last hebben

Met betrekking tot het oog  
roodheid.

##### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

Hiervan kunnen 1 tot 9 op de 100 gebruikers last hebben

Met betrekking tot het oog

brandend gevoel, jeuk, 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 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 voorkomende bijwerkingen**

Hiervan kunnen 1 tot 9 op de 1000 gebruikers last hebben

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, krimpand ooglid (wegtrekkend van het oogoppervlak waardoor de oogleden niet meer helemaal dichtgaan), strakke huid van de oogleden, donkerder worden van wimpers.

Met betrekking tot andere delen van het lichaam

kortademigheid.

##### **Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is**

Met betrekking tot het oog

cystoïd maculeus oedeem (zwellings 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/piepende ademhaling, symptomen van een allergische reactie (zwellings van het oog, rode ogen en huiduitslag), verandering van de smaaksensatie, duizeligheid, vertraging van de hartslag, hoge bloeddruk, slaapstoornissen, nachtmerries, astma, haaruitval, verandering van de kleur van de huid (rond het oog), vermoeidheid.

Aanvullende 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 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 knippen
- Hartfalen; onregelmatige of falende 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 0,38 mg fosfaten per 0,4 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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)\*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de ampul en het doosje. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en bevat geen conserveermiddelen. Ongebruikte oplossing niet bewaren.

Voor de bewaring van dit geneesmiddel bestaan geen speciale temperatuurvereisten. Bewaar verpakkingen voor eenmalig gebruik in de folieverpakking en de folieverpakking in de doos ter bescherming tegen licht en vocht. Zodra de verpakking voor eenmalig gebruik uit de folieverpakking is gehaald, moet deze binnen 7 dagen worden gebruikt. Alle verpakkingen voor eenmalig gebruik

moeten in de folieverpakking worden bewaard en 10 dagen na de eerste opening van de folieverpakking worden weggegooid.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 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.

### **Hoe ziet GANFORT voor eenmalig gebruik eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

GANFORT voor eenmalig gebruik is een kleurloze tot lichtgele oplossing die wordt geleverd in plastic ampullen met elk een dosis voor eenmalig gebruik van 0,4 ml oplossing.

Verpakkingen met 1 folieverpakking bevatten 5 ampullen voor eenmalig gebruik in een doos.

Verpakkingen met 3 en 9 folieverpakkingen bevatten 10 ampullen voor eenmalig gebruik, dus in totaal respectievelijk 30 en 90 verpakkingen voor eenmalig gebruik in een doos.

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 met betrekking tot 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**

Lifepharm (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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**