

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ganzed 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 Ganzed 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 Ganzed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ganzed bevat twee verschillende werkzame stoffen (bimatoprost en timolol) die beide de druk in het oog verlagen. Bimatoprost is een prostaglandine-analoog (hormoonachtige stof die de bloeddruk verlaagd en bepaalde soorten spierweefsel laat samentrekken) en het behoort tot een groep van geneesmiddelen die prostamiden worden genoemd. Timolol behoort tot een groep van geneesmiddelen die bètablokkers (bepaalde groep middelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk) 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 zou dit eventueel kunnen leiden tot aantasting van uw gezichtsvermogen (een ziekte die glaucoom wordt genoemd). Dit middel verlaagt de productie van vloeistof en het verhoogt de hoeveelheid vloeistof die wordt afgevoerd. Hierdoor neemt de druk in het oog af.

Dit middel wordt gebruikt om een hoge druk in het oog van volwassenen, inclusief ouderen, te behandelen. Deze hoge oogdruk kan leiden tot glaucoom (ziekte van het oog met hoge oogdruk). Uw arts zal dit middel voorschrijven wanneer andere oogdruppels die bètablokkers of prostaglandineanalogen bevatten onvoldoende resultaat hebben gehad.

Dit middel is een steriele oplossing (zonder ziektekiemen) die geen conserveermiddel bevat.

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 bent allergisch voor bètablokkers.

- U heeft nu ademhalingsproblemen of u heeft deze in het verleden gehad, zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (ernstige longaandoening die een piepende ademhaling, moeilijk ademen en/of langdurig hoesten kan veroorzaken).
- U heeft hartproblemen, zoals een trage hartslag, hartblok (bepaalde stoornis in de prikkelgeleiding van het hart, leidend tot hartritmestoornissen) of hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u nu een van de onderstaande aandoeningen heeft of als u deze in het verleden heeft gehad:

- kransslagaderaandoening (verschijnselen kunnen bestaan uit pijn of beklemmend gevoel op de borst, ademnood of verstikkend gevoel), hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), lage bloeddruk
- hartritmestoornissen, zoals een trage hartslag
- ademhalingsproblemen, astma of chronische obstructieve longaandoening (chronische longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen wat ademen moeilijker maakt)- aandoening met een slechte bloedsomloop (zoals syndroom van Raynaud (blauwe verkleuring van de vingers of tenen, door koude of emotie))
- de schildklier werkt sneller dan normaal, omdat timolol verschijnselen en symptomen van een schildklierziekte kan maskeren
- diabetes (suikerziekte), omdat timolol verschijnselen en symptomen van een lage hoeveelheid suiker in het bloed kan verbergen
- ernstige allergische reacties
- lever- of nierproblemen
- problemen met het oogoppervlak
- loslaten van een van de lagen binnen de oogbol na een operatie waarbij de druk in het oog vermindert
- bekende risicofactoren voor maculair-oedeem (zwellen van het netvlies binnen het oog, waardoor u minder goed kunt zien), bijvoorbeeld cataractoperatie

Als u een voorgeschiedenis heeft van overgevoeligheid voor aanraking met zilver, mag u dit product niet gebruiken.

Vertel uw arts dat u dit middel gebruikt voordat u onder narcose wordt gebracht voor een operatie, omdat timolol de effecten kan veranderen van bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt bij anesthesie (volledige verdoving met bewusteloosheid).

Door het gebruik van dit middel 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 (het gekleurde deel van uw oog) eveneens donkerder worden. Deze veranderingen kunnen blijvend zijn.

Het is mogelijk dat de verandering meer opvalt als u maar één oog behandelt. Wanneer dit middel in aanraking komt met het huidoppervlak kan er haargroei ontstaan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Ganzed kan effect hebben op andere geneesmiddelen die u gebruikt of kan door andere geneesmiddelen die u gebruikt worden beïnvloed, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van verhoogde oogdruk (glaucoom). Gebruikt u naast Ganzed nog andere geneesmiddelen, 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 als u een van de volgende middelen gebruikt of van plan bent te gebruiken:

- geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen
- geneesmiddelen voor het hart
- geneesmiddelen om suikerziekte (diabetes) te behandelen
- kinidine (wordt gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en sommige soorten van malaria (tropische ziekte die wordt overgebracht door muggen))
- geneesmiddelen (zoals fluoxetine en paroxetine) om depressie (geestelijke aandoening gekenmerkt door bedroefdheid, pessimisme en een gebrek aan zelfvertrouwen) te behandelen

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 dit middel niet als u zwanger bent, tenzij dit door uw arts toch wordt aanbevolen.

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft. Timolol kan in uw moedermelk terechtkomen.

Neem contact op met uw arts voordat u een geneesmiddel gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan bij sommige patiënten er voor zorgen dat ze niet meer scherp kunnen zien (wazig zicht). Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines totdat de verschijnselen 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 aanbevolen dosering is eenmaal daags, ofwel 's ochtends ofwel 's avonds, één druppel in ieder te behandelen oog. Gebruik dit middel elke dag op hetzelfde tijdstip.

Laat de tip (opening waar de oogdruppel uitkomt) van de fles niet in aanraking komen met het oog of het gebied rondom het oog. Dit zou uw oog kunnen beschadigen en uw oog kan besmet raken met bacteriën die ooginfecties kunnen veroorzaken met ernstige schade aan het oog tot gevolg. U kunt dan zelfs blind worden.

Om mogelijke besmetting van de fles te vermijden, mag u de tip van de fles met geen enkel oppervlak in aanraking laten komen.

Instructies voor gebruik

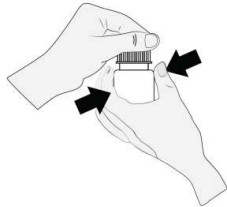
Vóór het indruppelen van de oogdruppels:

- Was uw handen voordat u de fles opent.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de moeilijk door kinderen te openen verzegeling op de fleshals verbroken is voordat u dit middel voor de eerste keer gebruikt.
- Wanneer u dit middel voor de eerste keer gebruikt en voordat u een druppel in het oog druppelt, moet u eerst oefenen met het gebruik van de druppelfles door er langzaam in te knijpen zodat één druppel uit de fles valt. Deze druppel mag niet in het oog vallen.

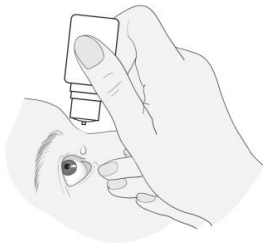
- Wanneer u zeker weet dat u één druppel per keer kunt indruppelen, kies dan de houding die u meest het comfortabel vindt voor het indruppelen van de druppels (u kunt zitten, op uw rug liggen of voor een spiegel staan).

Indruppelen:

1. Houd de fles vlak onder de dop vast en draai aan de dop om de fles te openen. Raak niets aan met de tip van de fles zodat de oplossing steriel (vrij van ziektekiemen) blijft.



2. Kantel uw hoofd naar achteren en houd de fles boven uw oog.



3. Trek het onderste ooglid omlaag en kijk omhoog. Knijp voorzichtig in het midden van de fles en laat een druppel in uw oog vallen. Denk eraan dat, nadat u in het midden van de fles heeft geknepen, het een paar seconden kan duren voordat de druppel uit de fles komt. Knijp niet te hard.

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 twijfelt hoe u uw geneesmiddel moet toedienen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.



4. Knipper een paar keer zodat de druppel zich over het oog verspreidt.



5. Druk, na gebruik van dit middel, 2 minuten lang met een vinger in uw ooghoek naast de neus. Op deze manier voorkomt u dat dit middel zich naar de rest van uw lichaam verplaatst.

6. Herhaal de instructies 2 tot en met 5 voor het indruppelen van een druppel in het andere oog, als uw arts u de instructie heeft gegeven om dit te doen. Soms moet maar één oog worden behandeld; uw arts zal u zeggen of dit voor u geldt en welk oog moet worden behandeld.



7. Na gebruik en voordat u de dop opnieuw op de fles doet, moet u de fles eenmaal naar beneden schudden, zonder dat u de tip van de druppelfles aanraakt. Dit moet u doen om eventuele resten van de vloeistof op de tip te verwijderen. Dit is belangrijk om zeker te zijn dat later druppels kunnen worden ingedruppeld.

8. Wanneer u alle doses heeft gebruikt, zal er nog wat van dit middel in de fles overblijven. U hoeft zich geen zorgen te maken want er zit meer oplossing in de fles dan nodig is voor de behandeling en u zult de volledige hoeveelheid van dit middel krijgen die uw arts heeft voorgeschreven. Als u uw kuur heeft af gemaakt, mag u de achter gebleven druppels in de fles niet meer gebruiken.

Gebruik de oogdruppels niet langer dan 28 dagen nadat de fles voor het eerst is geopend.

Als u dit middel samen met een ander geneesmiddel voor het oog gebruikt, wacht dan ten minste 5 minuten tussen het inbrengen van Ganzed en het andere geneesmiddel. Een oogzalf of ooggel moet als laatste worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit middel gebruikt, zal dit waarschijnlijk geen ernstige schade veroorzaken. Druppel uw volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Bent u vergeten dit middel te gebruiken, druppel dan 1 druppel in het oog zodra u eraan denkt en ga daarna verder met uw normale schema. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Voor een goede werking moet dit middel 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 meestal de oogdruppels blijven gebruiken, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Stop nooit met het gebruik van dit middel zonder dit met uw arts te bespreken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit middel:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

Treffen het oog

- roodheid

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 patiënten):

Treffen het oog

- brandend gevoel
- jeuk
- prikkend gevoel
- irritatie van het bindvlies (conjunctiva: slijmvlies dat het oogwit en de binnenkant van de oogleden bedekt)
- 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
- het donker verkleuren van de oogleden
- het donker verkleuren van de huid rond de ogen
- langere wimpers
- oogirritatie
- waterige ogen
- gezwollen oogleden
- niet meer goed kunnen zien

Treffen andere delen van het lichaam

- loopneus
- duizeligheid
- hoofdpijn

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 patiënten):

Bijwerkingen die te maken hebben met het oog

- afwijkend gevoel in het oog
- ontsteking van de iris (het gekleurde deel van het oog)
- gezwollen bindvlies (slijmvlies dat het oogwit en de binnenkant van de oogleden bedekt)
- pijnlijke oogleden
- vermoeide ogen
- ingroeiende wimpers
- donkerder worden van iriskleur
- ogen lijken dieper te liggen in de schedel
- ooglid dat van het oogoppervlak afstaat
- het donker verkleuren van de wimpers

Bijwerkingen die te maken heeft met de rest van het lichaam

- kortademigheid

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Bijwerkingen die te maken hebben met het oog

- cystoïd maculair-oedeem (zwellling van het netvlies in het oog met verslechtering van het gezichtsvermogen tot gevolg)
- zwellling van het oog
- wazig zien

Bijwerkingen die te maken hebben met de rest van het lichaam

- ademhalingsproblemen/piepende ademhaling
- verschijnselen van een allergische reactie (zwellling van het oog, rode ogen en huiduitslag)
- verandering van de smaak (dingen proeven anders)
- langzame hartslag
- slaapstoornissen, nachtmerries
- astma
- haaruitval
- vermoeidheid

Extra bijwerkingen die bij patiënten die oogdruppels met timolol of bimatoprost gebruikten kunnen voorkomen en kunnen daardoor mogelijk ook tijdens het gebruik van dit middel optreden.

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

- ernstige allergische reacties met zwellling en ademhalingsproblemen die levensbedreigend zouden kunnen zijn
- lage hoeveelheid suiker in het bloed
- depressie (geestelijke aandoening gekenmerkt door bedroefdheid, pessimisme en een gebrek aan zelfvertrouwen); geheugenverlies
- flauwvallen; beroerte; verminderde bloedtoevoer naar de hersenen; verergering van myasthenia gravis (bepaalde vorm van spierzwakte); tintelend gevoel

- verminderde gevoeligheid van het oogoppervlak; dubbel zien; hangend ooglid; loslating van een van de lagen binnen de oogbol na een operatie om de druk in het oog 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 (niet goed werkende) hartslag; langzame of snelle hartslag; te veel vocht, voornamelijk water, dat zich in het lichaam ophoopt; pijn op de borst
- lage bloeddruk; hoge bloeddruk; zwelling van of koud gevoel in uw handen en voeten, veroorzaakt door de samentrekking van uw bloedvaten
- hoesten, het erger worden van astma, het erger worden van een langdurende longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen wat ademen moeilijker maakt (COPD) diarree; maagpijn; misselijkheid en braken; verstoorde spijsvertering; droge mond
- rode, schilferige vlekjes op de huid; huiduitslag
- spierpijn
- minder zin in seks; seksuele problemen
- zwakte
- verhoogde bloedtestwaarden die aantonen hoe goed uw lever werkt

Andere bijwerkingen die bij oogdruppels die fosfaten bevatten kunnen voorkomen

Bij sommige patiënten met ernstige schade aan de heldere laag aan de voorzijde van het oog (het hoornvlies), ontstonden er in zeer zeldzame gevallen wolkachtige vlekjes op het hoornvlies door kalkafzetting 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

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

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 het etiket van de fles en de doos 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.

Vanuit microbiologisch standpunt kan het product, na eerste opening, gedurende maximaal 28 dagen worden bewaard. Er zijn geen speciale bewaarcondities vereist. De gebruiker is bij gebruik verantwoordelijk voor andere bewaarperiodes en -condities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verzegeling is verbroken wanneer u de fles voor de eerste keer gebruikt.

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/ml timololmaleaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, citroenzuurmonohydraat E330, natriumhydroxide E524 of/en zoutzuur E507 (voor aanpassing van de zuurgraad (pH)) en water voor injectie.

Hoe ziet Ganzed eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ganzed wordt geleverd als een heldere, kleurloze, waterige oplossing van 3 ml die vrijwel geen deeltjes bevat. Het product wordt geleverd in een witte ondoorzichtige LDPE-fles van 5 ml met een witte Novelia-opening (HDPE en silicone) met een witte HDPE-dop en verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten: 1 of 3 flessen van 3 ml oplossing in een doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Horus Pharma
148 Avenue Georges Guynemer, Cap Var
F-06700 Saint Laurent du Var
Frankrijk

Fabrikant:

EXCELVISION
27 rue de la Lombardière
ZI La Lombardière
F-07100 Annonay
Frankrijk

Pharmathen S.A.
Dervenakion str. 6
GR-153 51 Pallini Attiki
Griekenland

Lokale vertegenwoordiger:

Horus Pharma Nederland BV
Weena 290
NL-3012 NJ Rotterdam

In het register ingeschreven onder:
RVG 120091

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
België, Denemarken, Frankrijk, Luxemburg, Nederland: Ganzed

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022.