

Indlægsseddel: Information til patienten

GANFORT® 0,3 mg/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning, i enkelt-dosisbeholder

bimatoprost/timolol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før du begynder at bruge GANFORT enkelt-dosis
3. Sådan skal du bruge GANFORT enkelt-dosis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

GANFORT enkelt-dosis indeholder to forskellige aktive stoffer (bimatoprost og timolol), som begge nedsætter trykket i øjet. Bimatoprost tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes prostamider, og er en prostaglandinanalogue. Timolol tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes betablokkere.

Øjet indeholder en klar, vandig væske, som giver næring til øjet. Væsken løber konstant ud af øjet, og der dannes ny væske som erstatning. Såfremt væsken ikke kan løbe hurtigt nok ud, stiger trykket i øjet, og til sidst vil den kunne beskadige synet (en sygdom, der kaldes glaukom eller grøn stær). GANFORT enkelt-dosis virker ved at nedsætte dannelsen af væske og samtidig øge den mængde væske, der løber ud. Hermed nedsættes trykket i øjet.

GANFORT enkelt-dosis øjendråber anvendes til behandling af forhøjet tryk i øjet hos voksne, inklusive ældre. Dette forhøjede tryk kan medføre grøn stær. Din læge vil ordinere GANFORT enkelt-dosis til dig, når andre øjendråber med betablokkere eller prostaglandinanalogue ikke har virket tilstrækkeligt alene.

Dette lægemiddel indeholder ingen konserveringsmidler.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge GANFORT enkelt-dosis**Brug ikke GANFORT**

- hvis du er allergisk over for bimatoprost, timolol, betablokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (enkeltdosis) (anført i punkt 6)
- hvis du har eller tidligere har haft åndedrætsproblemer såsom astma og/eller svær kronisk obstruktiv lungesygdom (lungesygdom, som kan give hvæsende vejrtrækning, åndenød og/eller langvarig hoste) eller andre former for åndedrætsproblemer
- hvis du har hjerteproblemer såsom lav hjerterytme, hjerteblok eller hjertesvigt

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du bruger dette lægemiddel, skal du fortælle din læge, hvis du har eller tidligere har haft

- koronar hjertesygdom (symptomerne kan for eksempel være brystsmerte eller trykken for brystet, åndenød eller kvælningss fornemmelser), hjertesvigt, lavt blodtryk
- rytmeforstyrrelser i hjertet, såsom langsom hjerterytme
- åndedrætsproblemer, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom
- sygdom, der giver dårligt blodomløb, såsom Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom
- overaktiv skjoldbruskkirtel, da timolol kan skjule tegn og symptomer på skjoldbruskkirtelsygdom
- diabetes, da timolol kan skjule tegn og symptomer på for lavt blodsukker
- alvorlige allergiske reaktioner
- lever- eller nyreproblemer
- problemer med øjets overflade
- løsning af et af lagene i øjeæblet efter en operation for at nedsætte trykket i øjet
- kendte risikofaktorer for makulødem (hævelse af nethinden i øjet, hvilket fører til nedsat syn), for eksempel operation for grå stær.

Fortæl din læge, at du bruger GANFORT enkelt-dosis, inden du bedøves før en operation, da timolol kan ændre virkningen af nogen af de lægemidler, der anvendes til bedøvelse.

GANFORT enkelt-dosis kan måske forårsage, at dine øjenvipper bliver mørkere og vokser, samt få huden omkring øjenlåget til at blive mørkere. Farven på iris kan også blive mørkere med tiden. Disse forandringer kan måske blive permanente. Forandringen bemærkes mere, såfremt kun det ene øje behandles. GANFORT enkelt-dosis kan måske forårsage hårvækst ved kontakt med hudoverfladen.

Børn og unge

GANFORT enkelt-dosis bør ikke bruges af børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med GANFORT

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

GANFORT kan påvirke eller påvirkes af andre lægemidler, som du bruger, herunder andre øjendråber til behandling af grøn stær (glaukom). Fortæl det til lægen, hvis du tager eller planlægger at tage blodtrykssænkende lægemidler, lægemidler til hjertet, lægemidler til behandling af sukkersyge (diabetes), kinidin (anvendes til at behandle hjertelidelser og visse typer malaria) eller lægemidler mod depression, som kaldes fluoxetin og paroxetin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Brug ikke GANFORT enkeltdosis, hvis du er gravid, medmindre lægen alligevel anbefaler det.

Brug ikke GANFORT enkeltdosis, hvis du ammer. Timolol kan komme ud i din modermælk. Spørg din læge til råds, inden du bruger nogen form for lægemidler, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hos nogle patienter kan GANFORT enkeltdosis give uskarpt syn. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle, før symptomerne er væk. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, før symptomerne er væk.

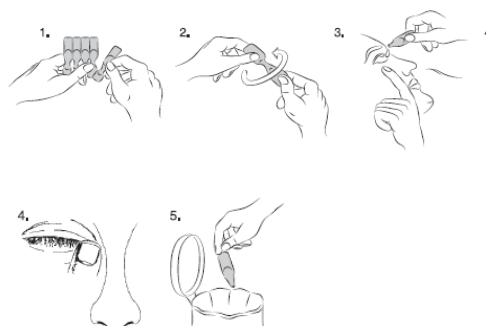
3. Sådan skal du bruge GANFORT enkeltdosis

Brug altid GANFORT enkeltdosis nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er en dråbe én gang dagligt enten om morgenen eller om aftenen i hvert øje, der skal behandles. Dryp øjet/øjnene på samme tidspunkt hver dag.

Brugsanvisning

Vask hænder før brug. Kontrollér, at enkeltdosisbeholderen er intakt før brug. Øjendråberne skal anvendes umiddelbart efter åbning. For at undgå forurening må den åbne ende af enkeltdosisbeholderen ikke berøre Deres øje eller noget andet.



1. Riv 1 enkeltdosisbeholder af strippen.
2. Hold enkeltdosisbeholderen opret (med hætten pegende opad) og vrid hætten af.
3. Træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg, så der dannes en lomme. Vend bunden i vejret på enkeltdosisbeholderen og klem den, så der dryppes 1 dråbe i det/de berørte øje/øjne.
4. Hold øjet lukket, tryk fingeren mod øjenkrogen på det lukkede øje (der, hvor øjet møder næsen) og hold i 2 minutter. Dette er med til at forhindre, at GANFORT kommer ud i resten af kroppen.
5. Smid enkeltdosisbeholderen væk, når du har brugt den, også selvom, der er øjendråber tilbage i den.

Dryp igen, hvis dråben løber ved siden af øjet. Tør eventuelt overskydende øjendråber, som løber ned ad kinden, væk.

Hvis du bruger kontaktlinser, skal du tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Hvis du bruger GANFORT enkeltdosis sammen med andre lægemidler til øjet, skal der gå mindst 5 minutter mellem, at du påfører GANFORT enkeltdosis og det andet lægemiddel. Øjensalve eller øjengel skal bruges sidst.

Hvis du har brugt for meget GANFORT

Hvis du har brugt for meget GANFORT enkeltdosis, er det usandsynligt, at det skulle forårsage alvorlige skader. Dryp med næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du er bekymret.

Hvis du har glemt at bruge GANFORT

Hvis du glemmer at bruge GANFORT enkeltdosis, inddryppes en enkelt dråbe, så snart du husker det. Fortsæt derefter den normale rutine. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge GANFORT

For at opnå den fulde virkning skal GANFORT enkeltdosis bruges hver dag.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Man kan som regel fortsætte med at bruge dråberne, medmindre virkningerne er alvorlige. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du er bekymret. Du må ikke holde op med at bruge GANFORT enkeltdosis uden at tale med lægen.

Følgende bivirkninger kan forekomme med GANFORT (flerdosis og/eller enkeltdosis):

Meget almindelig: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

Påvirkning af øjet
rødme.

Almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

Påvirkning af øjet

Brændende fornemmelse, kløe, svien, irritation af øjets bindehinde (øjets gennemsigtige lag), lysfølsomhed, øjensmerter, klistrede øjne, tørre øjne, en fornemmelse af, at der er et fremmedlegeme i øjet, små brud i øjets slimhinde med eller uden inflammation (betændelse), problemer med at se klart, røde og kløende øjenlåg, hårvækst omkring øjet, mørkere øjenlåg, mørkere hudfarve omkring øjnene, længere øjenvipper, øjenirritation, rindende øjne, hævede øjenlåg, nedsat syn.

Påvirkning af andre dele af kroppen

løbenæse, hovedpine.

Ikke almindelig: Kan forekomme hos op til 1 til 100 personer

Påvirkning af øjet

Unormal følelse i øjet, betændt iris, hævelse af øjets bindehinde (øjets gennemsigtige lag), smertefulde øjenlåg, trætte øjne, indadvoksende øjenvipper, mørkfarvning af irisfarve (øjenfarve), øjnene virker indsunke, hængende øjenlåg, øjenlågsskrumpning (flytter sig væk fra øjets overflade, hvilket medfører ufuldstændig lukning af øjenlågene), stramhed af øjenlågshuden, mørkfarvning af øjenvipper.

Påvirkning af andre dele af kroppen

Kortåndethed

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

Påvirkning af øjet

Cystoidt makulaødem (hævelse af nethinden i øjet, hvilket fører til nedsat syn), hævelse af øjet, sløret syn, ubehag i øjet.

Påvirkning af andre dele af kroppen

Vejrtrækningsbesvær/hvæsende vejrtrækning, symptomer på allergisk reaktion (hævelse, rødme af øjet og hudkløe), ændringer i smagssansen, svimmelhed, nedsættelse af hjerterefrekvensen, forhøjet blodtryk, søvnbesvær, mareridt, astma, hårtab, ændring af hudfarven omkring øget, træthed.

Yderligere bivirkninger er set hos patienter, der brugte øjendråber med timolol eller bimatoprost, og kan derfor forekomme med GANFORT. Ligesom andre lægemidler, der kommes i øjet, optages timolol i blodet. Det kan give bivirkninger, der ligner dem, der ses med "intravenøse" og/eller "orale" betablokkere. Sandsynligheden for at få bivirkninger efter anvendelse af øjendråber er lavere, end når lægemidler for eksempel tages gennem munden eller indsprøjtes. De kendte bivirkninger omfatter reaktioner, der ses inden for bimatoprost og timolol, når de anvendes til behandling af øjenlidelser:

- Alvorlige allergiske reaktioner med hævelse og åndenød, der kan være livstruende
- Lavt blodsukker
- Depression, hukommelsestab, hallucination
- Besvimelse, slagtilfælde, nedsat blodtilførsel til hjernen, forværring af myasthenia gravis (øget muskelsvækkelse), prikkende fornemmelse
- Nedsat følelse i øjets overflade, dobbeltsyn, nedhængende øjenlåg, adskillelse af et af lagene inden i øjeæblet efter kirurgi for at nedsætte trykket i øjet, betændelse i øjets overflade, blødning bagtil i øjet (retinablødning), betændelse i øjet, øget blinken
- Hjertesvigt, uregelmæssig eller standset puls, langsom eller hurtig hjerterytme, ophobning af for meget væske, hovedsageligt vand, i kroppen, brystmerter
- For lavt blodtryk, hævede eller kolde hænder, fødder, arme eller ben som følge af forsnævring af blodkarrene
- Hoste, forværring af astma, forværring af lungesygdommen KOL
- Diarré, mavesmerter, kvalme og opkastning, fordøjelsesbesvær, tør mund
- Røde, skællede pletter på huden, udslæt på huden
- Muskelsmerter
- Nedsat sexlyst, seksuel dysfunktion
- Svaghed
- Stigning i værdier fra blodprøver til bestemmelse af leverfunktion

Andre indberettede bivirkninger med øjendråber, der indeholder phosphater

Dette lægemiddel indeholder 0,38 mg phosphater i hver 0,4 ml opløsning, svarende til 0,95 mg/ml.

Hvis du har alvorlige skader på det forreste, klare lag i øjet (hornhinden), kan phosphater i meget sjældne tilfælde forårsage, at der dannes uklare pletter på hornhinden. Pletterne skyldes kalkophobning under behandlingen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen,

Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet enkelt dosis utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet enkelt dosis efter den udløbsdato, der står på enkelt dosisbeholderen og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug og indeholder ingen konserveringsmidler. Eventuelt ubrugte øjendråber må ikke gemmes.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for dette lægemiddel. Opbevar enkelt dosisbeholderne i posen, og læg posen tilbage i æsken, for at beskytte dem mod lys og fugt. Når enkelt dosisbeholderen er fjernet fra posen, skal den bruges inden for 7 dage. Alle enkelt dosisbeholdere skal opbevares i posen og skal kasseres 10 dage efter den første åbning af posen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GANFORT enkeltdosis indeholder:

- Aktive stoffer: Bimatoprost 0,3 mg/ml og timolol 5 mg/ml svarende til timololmaleat 6,8 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, dinatriumphosphatseptahydrat, citronsyremonohydrat og rensset vand. Der kan være tilsat små mængder saltsyre eller natriumhydroxid, så opløsningen har den rette surhedsgrad (pH).

Udseende og pakningsstørrelser

GANFORT enkeltdosis er en farveløs til svagt gul opløsning, der leveres i enkeltdosisbeholdere af plastic, som hver indeholder 0,4 ml.

Pakningen indeholder 1 foliepose med 5 enkeltdosisbeholdere i en æske.

Pakningerne indeholder 3 eller 9 folieposer, som hver indeholder 10 enkeltdosisbeholdere, hvilket giver henholdsvis 30 eller 90 enkeltdosisbeholdere i alt.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse

67061 Ludwigshafen

Tyskland

Fremstiller

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport

Co. Mayo

Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

AbbVie A/S

Tlf.: +45 72 30 20 28

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.