

GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning, i enkeltdosisbeholder

Bimatoprost/timolol

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

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

Overblik over indlægssedlen

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

GANFORT enkeltdosis 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 enkeltdosis virker ved at nedsætte dannelsen af væske og samtidig øge den mængde væske, der løber ud. Hermed nedsættes trykket i øjet.

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

Dette lægemiddel indeholder ingen konserveringsmidler.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge GANFORT enkeltdosis

Brug ikke GANFORT enkeltdosisøjendråber, opløsning

- hvis De er allergisk over for bimatoprost, timolol, betablokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer i GANFORT enkeltdosis (anført i punkt 6)
- hvis De 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 De har hjerteproblemer såsom lav hjerterytme, hjerteblok eller hjertesvigt

Advarsler og forsigtighedsregler

Før De bruger dette lægemiddel, skal De fortælle Deres læge, hvis De har eller tidligere har haft

- koronar hjertesygdom (symptomerne kan for eksempel være brystmerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælningssymptomer), hjertesvigt, for 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 makulædem (hævelse af nethinden i øjet, hvilket fører til nedsat syn), for eksempel operation for grå stær.

Fortæl Deres læge, at De bruger GANFORT enkeltdosis, inden De bedøves før en operation, da timolol kan ændre virkningen af noget af den medicin, der anvendes til bedøvelse.

GANFORT enkeltdosis kan måske forårsage, at Deres 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 enkeltdosis kan måske forårsage hårvækst ved kontakt med hudoverfladen.

Børn og unge

GANFORT enkeltdosis bør ikke bruges af børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med GANFORT enkeltdosis

GANFORT kan påvirke eller påvirkes af anden medicin, som De bruger, herunder andre øjendråber til behandling af grøn stær (glaukom). Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Fortæl det til lægen, hvis De tager eller har tænkt Dem at tage blodtrykssænkende medicin, hjertemedicin, medicin til behandling af sukkersyge (diabetes), kinidin (anvendes til at behandle hjertelidelser og visse typer malaria) eller medicin mod depression, som kaldes fluoxetin og paroxetin.

Graviditet og amning

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

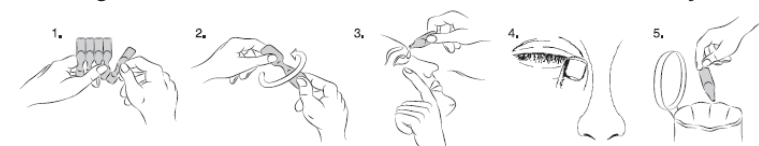
3. Sådan skal De bruge GANFORT enkeltdosis

Brug altid GANFORT enkeltdosis nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De 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 endosisbeholderen ikke berøre Deres øje eller noget andet.



1. Riv 1 enkeltdosisbeholder af strippen.
2. Hold enkeltdosisbeholderen opret (med hæften pegende opad) og vrid hæften af.

3. Træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg, så der dannes en lomme. Vend bunden i vejret på enkelt dosisbeholderen 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 enkelt dosisbeholderen væk, når De 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 De bruger GANFORT enkelt dosis sammen med anden øjen medicin, skal der gå mindst 5 minutter mellem, at De påfører GANFORT enkelt dosis og den anden medicin. Øjensalve eller øjengel skal bruges sidst.

Hvis De har brugt for meget GANFORT enkelt dosis

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

Hvis De har glemt at bruge GANFORT enkelt dosis

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

Hvis De holder op med at bruge GANFORT enkelt dosis

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Man kan som regel fortsætte med at bruge dråberne, med mindre virkningerne er alvorlige. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De er bekymret. De må ikke holde op med at bruge GANFORT enkelt dosis uden at tale med lægen.

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

Meget almindelige bivirkninger

Disse kan påvirke flere end 1 bruger af 10

Påvirkning af øjet
rødme.

Almindelige bivirkninger

Disse kan påvirke 1 til 9 brugere af 100

Påvirkning af øjet

brænden, 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 almindelige bivirkninger

Disse kan påvirke 1 til 9 brugere af 1000

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 (øjensfarve), 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

Bivirkninger, hvis hyppighed ikke er kendt

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 hjertefrekvensen, forhøjet blodtryk, søvnbesvær, mareridt, astma, hårtab, ændring af hudfarven omkring øjet, træthed.

Yderligere bivirkninger er set hos patienter, der brugte øjendråber med timolol eller bimatoprost, og kan derfor forekomme med GANFORT. Ligesom andre lægemidler, der kommer 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 medicin 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 blinke
- 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 De 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 De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar GANFORT enkelt dosis utilgængeligt for børn.

Brug ikke GANFORT enkeltdosis efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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 enkeltdosisbeholderne i posen, og læg posen tilbage i æsken, for at beskytte dem mod lys og fugt. Når enkeltdosisbeholderen er fjernet fra posen, skal den bruges inden for 7 dage. Alle enkeltdosisbeholdere skal opbevares i posen og skal kasseres 10 dage efter den første åbning af posen. Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester 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, dinatriumphosphatheptahydrat, citronsyremonohydrat og renset 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

Ompakker

New Neopharm B.V., Groningen, Nederlandene

Paralleldistributør

Medartuum AB, Göteborg, Sverige

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

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВИ ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

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

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

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

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2022

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