

Indlægsseddel: Information til patienten**GANFORT® 0,3 mg/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning**

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
3. Sådan skal du bruge GANFORT
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.**1. Virkning og anvendelse**

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

GANFORT 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 til dig, når andre øjendråber med betablokkere eller prostaglandinanalogue ikke har virket tilstrækkeligt alene.

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

- hvis du er allergisk over for bimatoprost, timolol, betablokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (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 bryst smerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælningss fornemmelser), hjertesvigt eller 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 makulælødem (hævelse af nethinden i øjet, hvilket fører til nedsat syn), for eksempel operation for grå stær.

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

GANFORT 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 kan måske forårsage hårvækst, når det kommer i kontakt med hudoverfladen.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin 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 anden medicin, som du bruger, herunder andre øjendråber til behandling af grøn stær (glaukom). Fortæl det til lægen, hvis du tager eller har tænkt dig at tage blodtrykssænkende lægemidler, lægemidler til hjertet, lægemidler til behandling af sukkersyge (diabetes), quinidin (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 deres læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Brug ikke GANFORT, hvis du er gravid, medmindre lægen alligevel anbefaler det.

Brug ikke GANFORT, 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.

Paralleldistributør: Paranova Danmark A/S, Herlev, Danmark

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hos nogle patienter kan GANFORT 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.

GANFORT indeholder benzalkoniumchlorid

GANFORT indeholder et konserveringsmiddel, der hedder benzalkoniumchlorid.

Dette lægemiddel indeholder 0,15 mg benzalkoniumchlorid i hver 3 ml opløsning, svarende til 0,05 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kan absorbere af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne.

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

Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller hornhinde-problemer (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet, såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

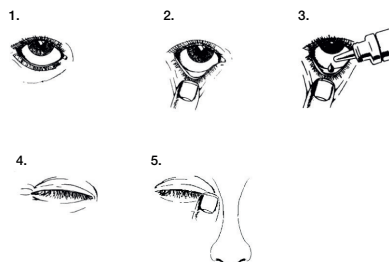
3. Sådan skal du bruge GANFORT

Brug altid GANFORT 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

Du må ikke anvende flasken, hvis plomberingen på flaskehalsen er brudt, før du begynder at anvende flasken.



1. Vask hænder. Læg nakken tilbage og kig op i loftet.

2. Træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg, så der dannes en lille lomme.

3. Vend bunden i vejret på flasken og klem den, så der dryppes en dråbe i hvert øje, der skal behandles.

4. Slip det nederste øjenlåg, og luk øjet.

5. 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.

Dryp igen, hvis dråben løber ved siden af øjet.

For at undgå infektioner må dråbespiden ikke berøre øjet eller andet. Skru låget på igen umiddelbart efter brug.

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

Hvis du har brugt for meget GANFORT

Hvis du har brugt for meget GANFORT, 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, 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 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 uden at tale med lægen.

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

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 ud af 100 personer

Påvirkning af øjet

Unormal følelse i øjet, betændt iris, hævet 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

Kortændethed.

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

Påvirkning af øjet

Cystoidt makulædem (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 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 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 lægemidlet 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, brystsmærter
- 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 2,85 mg phosphater i hver 3 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,

DK-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 utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flaskeetiketten og på pakningen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Efter åbning af flasken kan opløsningen blive forurennet, hvilket kan give øjeninfektioner. Derfor skal flasken kasseres 4 uger efter første åbning, selv om der stadig er lidt af opløsningen tilbage. For at huske datoen for første åbning bør du skrive denne dato ned i feltet på æsken.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GANFORT indeholder:

- Aktive stoffer: Bimatoprost 0,3 mg/ml og timolol 5 mg/ml svarende til timololmaleat 6,8 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid (konserveringsmiddel), natriumchlorid, dinatriumphosphatseptahydrat, citronsyremonohydrat og rensset vand. Der kan være tilsat små mængder saltsyre eller natriumhydroxid, så opløsningen har den rette surhedsgrad (pH) (se punkt 2).

Udseende og pakningsstørrelser

GANFORT er øjendråber i form af en farveløs til svagt gul, klar opløsning i en plastflaske. Hver pakning indeholder enten 1 eller 3 plastflasker med skruelåg. Hver flaske er ca. halvt fuld og indeholder 3 ml opløsning. Mængden rækker til 4 ugers brug.

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,

Ireland

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 GANFORT på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

For at lytte til eller rekvirere en kopi af denne indlægsseddel i stor skrift (magnaprint), kontakt venligst den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.