

**NOTICE**

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **Ganzed 0,3 mg/ml + 5 mg/ml collyre en solution bimatoprost/timolol**

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Ganzed et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ganzed
3. Comment utiliser Ganzed
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ganzed
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Ganzed et dans quel cas est-il utilisé**

Ganzed contient deux substances actives différentes (bimatoprost et timolol) qui réduisent toutes les deux la pression dans l'œil. Le bimatoprost appartient à un groupe de médicaments de médicaments appelés « prostamides » et est un analogue des prostaglandines. Le timolol appartient à un groupe de médicaments appelés « bêtabloquants ».

L'œil contient un liquide transparent et aqueux, qui nourrit l'intérieur de l'œil. Ce liquide est constamment évacué de l'œil et un nouveau liquide est produit pour remplacer le liquide évacué. Si le liquide ne peut pas s'évacuer assez vite, la pression augmente à l'intérieur de l'œil, ce qui pourrait éventuellement endommager votre vision (une maladie appelée « glaucome »). Ganzed agit en réduisant la production de liquide et en augmentant également la quantité de liquide évacué, ce qui permet de réduire la pression à l'intérieur de l'œil.

Ganzed est utilisé pour traiter la pression élevée dans l'œil chez les adultes, y compris chez les patients âgés. Cette pression élevée peut provoquer un glaucome. Votre médecin vous prescrira Ganzed lorsque d'autres collyres contenant des bêtabloquants ou des analogues des prostaglandines n'ont pas été suffisamment efficaces lorsqu'ils étaient utilisés seuls.

Ganzed collyre en solution est une solution stérile ne contenant aucun conservateur.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ganzed**

##### **N'utilisez jamais Ganzed :**

- si vous êtes allergique au bimatoprost, au timolol, aux bêtabloquants ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

- si vous avez ou avez eu dans le passé des problèmes respiratoires, p. ex. un asthme, une bronchite chronique obstructive sévère (maladie grave des poumons pouvant provoquer une respiration sifflante, des difficultés respiratoires et/ou une toux persistante)
- si vous avez des problèmes cardiaques, p. ex. une fréquence cardiaque lente, un bloc cardiaque ou une insuffisance cardiaque

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Ganzed si vous avez ou avez eu dans le passé :

- une maladie cardiaque coronarienne (les symptômes peuvent inclure une douleur ou une sensation d'oppression dans la poitrine, un essoufflement ou un étouffement), une insuffisance cardiaque ou une tension artérielle faible
- des troubles du rythme cardiaque, p. ex. un rythme cardiaque lent
- des problèmes respiratoires, un asthme ou une maladie pulmonaire chronique obstructive
- une mauvaise circulation sanguine (p. ex. maladie de Raynaud ou syndrome de Raynaud)
- une hyperactivité de la glande thyroïde car le timolol peut masquer les signes et symptômes d'une maladie de la thyroïde
- un diabète car le timolol peut masquer les signes et symptômes de taux faibles de sucre dans le sang
- des réactions allergiques sévères
- des problèmes au niveau du foie ou des reins
- des problèmes au niveau de la surface de l'œil
- une séparation d'une des couches du globe oculaire après une chirurgie visant à réduire la pression dans l'œil
- des facteurs de risque connus d'œdème maculaire (gonflement de la rétine dans l'œil causant une détérioration de la vision), p. ex. chirurgie de la cataracte

Si vous avez des antécédents d'hypersensibilité de contact à l'argent, vous ne devez pas utiliser ce médicament.

Avant toute anesthésie chirurgicale, avertissez votre médecin que vous utilisez Ganzed car le timolol peut modifier les effets de certains médicaments utilisés pendant l'anesthésie.

Pendant le traitement, Ganzed peut entraîner une perte de graisse autour de l'œil, ce qui peut provoquer un approfondissement du pli palpébral, un enfoncement de l'œil dans l'orbite (énophtalmie), un affaissement de la paupière supérieure (ptosis), un resserrement de la peau autour de l'œil (involution du dermatochalasis) et une plus grande visibilité de la partie inférieure blanche de l'œil (exposition sclérale inférieure). Les modifications sont généralement modérées, mais si elles sont marquées, elles peuvent altérer votre champ de vision. Les modifications peuvent disparaître si vous arrêtez le traitement par Ganzed.

Ganzed peut également provoquer un assombrissement et un allongement de vos cils, ainsi qu'une coloration plus foncée de la peau autour de l'œil. La couleur de votre iris peut également devenir plus foncée. Ces modifications peuvent être permanentes.

Les changements peuvent être encore plus visibles si vous ne traitez qu'un seul œil. Ganzed peut provoquer une augmentation de la pilosité en cas de contact avec la surface de la peau.

### **Enfants et adolescents**

Ganzed ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Ganzed**

Ganzed peut modifier l'action d'autres médicaments ou d'autres médicaments peuvent modifier l'action de Ganzed, y compris d'autres collyres destinés au traitement du glaucome. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Avertissez votre médecin si vous utilisez ou avez l'intention d'utiliser :

- des médicaments pour abaisser la tension artérielle
- un médicament pour le cœur
- des médicaments pour traiter le diabète
- de la quinidine (utilisée pour traiter les affections cardiaques et certains types de malaria)
- des médicaments pour traiter la dépression connus sous le nom de « fluoxétine » et « paroxétine ».

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. N'utilisez pas Ganzed si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin vous recommande de le faire.

N'utilisez pas Ganzed si vous allaitez. Le timolol peut se retrouver dans le lait maternel. Pendant la période d'allaitement, demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ganzed peut causer une vision trouble chez certains patients. Ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machines jusqu'à la disparition des symptômes.

## **3. Comment utiliser Ganzed**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'une goutte une fois par jour, le matin ou le soir, dans chaque œil nécessitant un traitement. Utilisez le médicament à la même heure chaque jour.

Ne laissez pas l'embout du flacon multi-doses entrer en contact avec l'œil ou la zone autour de l'œil, car cela pourrait causer une atteinte de l'œil. Le collyre en solution peut être contaminé par des bactéries pouvant causer des infections de l'œil menant à une atteinte grave de l'œil ou même à une perte de la vision.

Afin d'éviter une contamination possible du flacon multi-doses, évitez de mettre en contact l'embout du flacon avec toute surface.

### **Instructions d'utilisation**

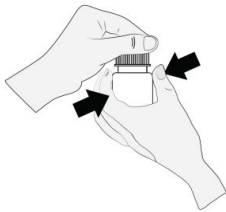
#### **Avant l'instillation du collyre :**

- Lavez vos mains avant d'ouvrir le flacon.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le joint d'inviolabilité situé sur le col du flacon a été cassé avant la première utilisation.
- Si vous utilisez le médicament pour la première fois, avant d'appliquer une goutte dans votre œil, vous devez d'abord vous exercer à utiliser le flacon en le pressant lentement pour libérer une goutte dans le vide, à distance de votre œil.

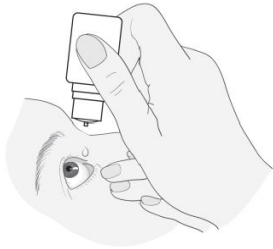
- Lorsque vous vous sentez capable d'appliquer une goutte à la fois, choisissez la position qui vous semble la plus confortable pour l'instillation des gouttes (vous pouvez vous asseoir, vous allonger sur le dos ou vous placer face à un miroir).

**Instillation :**

1. Tenez le flacon directement sous le capuchon et tournez le capuchon pour ouvrir le flacon. Ne touchez rien avec l'embout du flacon afin d'éviter une contamination de la solution.



2. Inclinez la tête en arrière et tenez le flacon au-dessus de votre œil.



3. Tirez la paupière inférieure vers le bas et regardez vers le haut. Pressez doucement sur le milieu du flacon et laissez tomber une goutte dans votre œil. Veuillez noter qu'un délai de quelques secondes pourrait être nécessaire entre le moment où vous pressez le flacon et le moment où la goutte tombe. Ne pressez pas le flacon trop fort. Si la goutte ne tombe pas dans votre œil, recommencez l'application. Essayez bien tout excès de solution s'écoulant sur la joue.

Si vous avez un doute concernant la manière d'administrer votre médicament, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

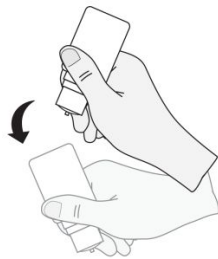


4. Clignez des yeux quelques fois pour répartir la goutte sur la surface de l'œil.



5. Après l'utilisation de Ganzed, pressez un doigt dans le coin de l'œil situé du côté du nez pendant 2 minutes. Cette manœuvre aide à empêcher l'absorption de Ganzed dans le reste du corps.

6. Répétez les instructions décrites aux points 2 à 5 pour appliquer une goutte dans l'autre œil si votre médecin vous a dit de le faire. Il est possible qu'un seul œil nécessite un traitement. Votre médecin vous dira si c'est votre cas et vous indiquera l'œil qui nécessite un traitement.



7. Après l'utilisation et avant de replacer le capuchon, le flacon doit être secoué une fois vers le bas, en veillant à ne pas en toucher l'embout, afin d'enlever tout liquide résiduel de l'embout du flacon. Cette manœuvre est nécessaire pour assurer la libération des gouttes suivantes.

8. Lorsque vous aurez utilisé toutes les doses, il restera un peu de Ganzed dans le flacon. Vous ne devez pas vous inquiéter à ce sujet car une quantité supplémentaire de Ganzed a été ajoutée et vous aurez donc bien appliqué la quantité totale de Ganzed prescrite par votre médecin. Après la fin de la cure de traitement, ne tentez pas d'utiliser le surplus de médicament restant dans le flacon.

N'utilisez pas le collyre pendant plus de 28 jours après la première ouverture du flacon.

Si vous utilisez Ganzed avec un autre médicament ophtalmique, attendez au moins 5 minutes entre l'application de Ganzed et l'utilisation de l'autre médicament. Toute pommade ou gel pour l'œil doit être utilisé en dernier.

**Si vous avez utilisé plus de Ganzed que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé plus de Ganzed que vous n'auriez dû, il est peu probable que cela induise des effets graves. Appliquez la dose suivante au moment habituel. Si vous avez la moindre inquiétude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Ganzed, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

**Si vous oubliez d'utiliser Ganzed**

Si vous oubliez d'utiliser Ganzed, utilisez une seule goutte dès que vous réalisez votre oubli puis poursuivez le traitement de la manière habituelle. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Ganzed**

Ganzed doit s'utiliser chaque jour pour agir correctement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous pouvez généralement poursuivre l'utilisation du collyre sauf si les effets sont graves. Si vous avez la moindre inquiétude, consultez votre médecin ou votre pharmacien. N'arrêtez pas l'utilisation de Ganzed sans en parler d'abord à votre médecin.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec Ganzed :

**Très fréquent** (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

##### Au niveau de l'œil

- Rougeur
- Perte de graisse autour de l'œil qui peut provoquer un approfondissement du pli palpébral, un enfoncement de l'œil dans l'orbite (énophtalmie), un affaissement de la paupière (ptosis), un resserrement de la peau autour de l'œil (involution du dermatochalasis) et une plus grande visibilité de la partie inférieure blanche de l'œil (exposition sclérale inférieure)

**Fréquent** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

##### Au niveau de l'œil

- sensation de brûlure
- démangeaisons
- picotements
- irritation de la conjonctive (couche transparente de l'œil)
- sensibilité à la lumière
- douleur à l'œil
- sécrétions collantes au niveau des yeux
- sécheresse oculaire
- sensation de corps étranger dans l'œil
- petites fissures à la surface de l'œil, avec ou sans inflammation
- difficultés à voir clairement
- rougeur et démangeaisons au niveau des paupières
- augmentation de la pilosité autour de l'œil
- coloration plus foncée des paupières
- coloration plus foncée de la peau autour des yeux
- augmentation de la longueur des cils
- irritation oculaire
- larmolement
- gonflement des paupières
- altération de la vision

Au niveau d'autres parties du corps

- écoulement nasal
- étourdissements
- maux de tête

**Peu fréquent** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

Au niveau de l'œil

- sensation anormale dans l'œil
- inflammation de l'iris
- gonflement de la conjonctive (couche transparente de l'œil)
- douleur au niveau des paupières
- fatigue oculaire
- croissance des cils vers l'intérieur
- coloration plus foncée de l'iris
- rétraction de la paupière de la surface de l'œil
- coloration plus foncée des cils

Au niveau d'autres parties du corps

- essoufflement

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Au niveau de l'œil

- œdème maculaire cystoïde (gonflement de la rétine à l'intérieur de l'œil causant une détérioration de la vision)
- gonflement de l'œil
- vision trouble

Au niveau d'autres parties du corps

- difficultés respiratoires/respiration sifflante
- symptômes de réaction allergique (gonflement, rougeur de l'œil et éruption cutanée)
- modifications du goût
- ralentissement du rythme cardiaque
- difficultés à dormir, cauchemars
- asthme
- perte de cheveux
- fatigue

**D'autres effets indésirables ont été observés chez des patients utilisant des collyres contenant du timolol ou du bimatoprost et ces effets peuvent également survenir avec Ganzed.**

Comme d'autres médicaments s'appliquant dans l'œil, le timolol est absorbé dans le sang, ce qui peut provoquer des effets indésirables similaires à ceux observés avec les bêtabloquants administrés par voie « intraveineuse » et/ou « orale ». La probabilité de présenter des effets indésirables après l'utilisation d'un collyre est plus faible qu'après une administration orale (par la bouche) ou intraveineuse, par exemple. Les effets indésirables mentionnés incluent les réactions observées avec le bimatoprost et le timolol lorsqu'ils sont utilisés pour traiter des affections de l'œil :

- réactions allergiques sévères se manifestant par un gonflement et des difficultés respiratoires pouvant menacer le pronostic vital
- taux faibles de sucre dans le sang

- dépression, perte de mémoire, hallucination
- évanouissement, accident vasculaire cérébral, diminution de l'apport de sang au cerveau, aggravation d'une myasthénie grave (augmentation de la faiblesse musculaire), sensation de picotements
- diminution de la sensibilité de la surface oculaire, vision double, affaissement de la paupière, décollement d'une des couches du globe oculaire après une chirurgie visant à réduire la pression dans l'œil, inflammation de la surface de l'œil, saignement au niveau de la partie postérieure de l'œil (hémorragie rétinienne), inflammation dans l'œil, augmentation de la fréquence des clignements
- insuffisance cardiaque, irrégularité ou arrêt des battements cardiaques, rythme cardiaque lent ou rapide, quantité trop élevée de liquide s'accumulant dans le corps (principalement de l'eau), douleur dans la poitrine
- tension artérielle faible, tension artérielle élevée, gonflement ou froideur au niveau des mains, des pieds et des membres suite à une constriction des vaisseaux sanguins
- toux, aggravation d'un asthme, aggravation d'une maladie pulmonaire appelée « bronchopneumopathie chronique obstructive » (BPCO)
- diarrhée, douleur à l'estomac, nausées et vomissements, indigestion, sécheresse buccale
- plaques rouges et squameuses sur la peau, éruption cutanée
- douleurs musculaires
- diminution de l'instinct sexuel, dysfonction sexuelle
- faiblesse
- augmentation des valeurs de tests sanguins évaluant la fonction du foie

#### **Autres effets indésirables signalés avec des collyres contenant des phosphates**

Dans de très rares cas, certains patients ayant des lésions graves de la couche transparente située à l'avant de l'œil (la cornée) ont développé des taches opaques sur la cornée en raison d'une accumulation de calcium pendant le traitement.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

##### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

##### Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Ganzed**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

D'un point de vue microbiologique, après la première ouverture, le produit peut être conservé pendant maximum 28 jours. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Les durées et conditions de conservation en cours d'utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le joint de fermeture est cassé lorsque vous utilisez le flacon pour la première fois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Ganzed**

- Les substances actives sont le bimatoprost 0,3 mg/ml et le timolol 5 mg/ml sous forme de 6,8 mg/ml de maléate de timolol.
- Les autres composants sont : chlorure de sodium, phosphate disodique heptahydraté, acide citrique monohydraté E330, hydroxyde de sodium E524 et/ou acide chlorhydrique E507 (pour ajustement du pH) et eau pour préparations injectables.

### **Aspect de Ganzed et contenu de l'emballage extérieur**

Ganzed se présente sous la forme d'une solution aqueuse, limpide et incolore, presque sans particules (volume de 3 ml) contenue dans un flacon de 5 ml, en PEBD, opaque et blanc, muni d'un embout blanc Novelia (PEHD et silicone) et d'un capuchon blanc en PEHD, lui-même emballé dans une boîte en carton.

Présentations : 1 ou 3 flacons contenant 3 ml de solution dans une boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :**

Horus Pharma  
22 Allée Camille Muffat  
INEDI 5  
06200 Nice  
France

**Fabricant :**

EXCELVISION, 27 rue de la Lombardière, ZI La Lombardière, 07100 Annonay, France  
Pharmathen S.A., 6, Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki, Grèce

**Représentant local :**

Horus Pharma Belux  
Lenniksebaan 451  
B-1070 Bruxelles

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Belgique : BE521760

Luxembourg : 2018060154

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Belgique, Danemark, France, Luxembourg, Pays-Bas : Ganzed

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025.**