

BIJSLUITER

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 behoort tot een groep van geneesmiddelen die prostamiden, een prostaglandineanaloog, worden genoemd. Timolol behoort tot een groep van geneesmiddelen die bètablokkers 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). De werking van Ganzed berust op het verlagen van de productie van vloeistof, maar ook op het verhogen van de hoeveelheid vloeistof die wordt afgevoerd. Hierdoor neemt de druk in het oog af.

Ganzed oogdruppels worden gebruikt om een hoge druk in het oog van volwassenen, inclusief ouderen, te behandelen. Deze hoge druk kan leiden tot glaucoom. Uw arts zal u Ganzed voorschrijven wanneer andere oogdruppels die bètablokkers of prostaglandineanalogen bevatten, zelf onvoldoende resultaat hebben gehad.

Ganzed oogdruppels, oplossing is een steriele oplossing 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 of had in het verleden ademhalingsproblemen, 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 of hartfalen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- kransslagaderaandoening (symptomen kunnen bestaan uit pijn of beklemmend gevoel op de borst, ademnood of verstikkend gevoel), hartfalen, lage bloeddruk
- hartritmestoornissen, zoals een trage hartslag
- ademhalingsproblemen, astma of chronische obstructieve longaandoening
- aandoening met een slechte bloedcirculatie (zoals ziekte of syndroom van Raynaud)
- verhoogde werkzaamheid van de schildklier, omdat timolol verschijnselen en symptomen van een schildklier-aandoening kan maskeren
- diabetes, omdat timolol verschijnselen en symptomen van een laag bloedsuikergehalte kan maskeren
- ernstige allergische reacties
- lever- of nierproblemen
- problemen met het oogoppervlak
- loslaten van een van de lagen binnen de oogbal na een operatie ter vermindering van de druk in het oog
- bekende risicofactoren voor macula-oedeem (zwellen van het netvlies binnen het oog, met een afname van het gezichtsvermogen tot gevolg), bijvoorbeeld cataractoperatie

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

Vertel uw arts dat u Ganzed gebruikt voordat u onder narcose wordt gebracht voor een operatie, omdat timolol de effecten kan veranderen van bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt bij anesthesie.

Tijdens het gebruik kan Ganzed vetverlies rond het oog veroorzaken, wat kan zorgen dat uw ooglidplooi dieper wordt, uw ogen ingevallen lijken (enofthalmie), uw bovenoogleden kunnen verslappen (ptosis), de huid rond uw oog strakker kan worden (involutie van dermatochalasia) en het onderste deel van het wit van uw ogen zichtbaarder kan worden (zichtbaarheid van onderste sclera). De veranderingen zijn meestal licht, maar wanneer ze sterk aanwezig zijn kunnen ze van invloed zijn op uw gezichtsveld. De veranderingen verdwijnen mogelijk wanneer u stopt met het gebruik van Ganzed.

Ganzed kan er ook voor zorgen dat uw wimpers donkerder worden en groeien, en het is ook mogelijk dat de huid rondom het oog donkerder wordt. De kleur van uw iris kan eveneens donkerder worden. Deze veranderingen kunnen blijvend zijn.

Het is mogelijk dat de veranderingen meer opvallen als u slechts één oog behandelt. Wanneer Ganzed in contact komt met het huidoppervlak kan er haargroei ontstaan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ganzed mag niet worden gebruikt bij kinderen en tieners jonger dan 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 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 gebruikt of van plan bent te gebruiken:

- geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen
- geneesmiddelen voor het hart
- geneesmiddelen om diabetes te behandelen
- kinidine (wordt gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en sommige soorten van malaria)
- geneesmiddelen om depressie te behandelen, bekend als fluoxetine en paroxetine

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

Gebruik Ganzed 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

Ganzed kan bij sommige patiënten een wazig zicht veroorzaken. Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines totdat de symptomen 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 het elke dag op hetzelfde tijdstip.

Laat de tip van de fles met meerdere doses niet in aanraking komen met het oog of het gebied rondom het oog. Dit zou uw oog kunnen beschadigen. De oogdruppels, oplossing kan besmet raken met bacteriën die ooginfecties kunnen veroorzaken met ernstige schade aan het oog tot gevolg, zelfs verlies van het gezichtsvermogen.

Om mogelijke besmetting van de fles met meerdere doses te vermijden, mag u de tip van de fles met meerdere doses niet aan aanraking laten komen met enig oppervlak.

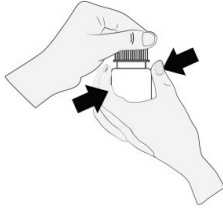
Instructies voor gebruik

Vóór het indruppelen van de oogdruppels:

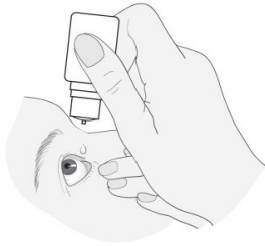
- Was uw handen voordat u de fles opent.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de kindveilige verzegeling op de fleshals verbroken is voordat u die voor de eerste keer gebruikt.
- Wanneer u die voor de eerste keer gebruikt en voordat u een druppel in het oog druppelt, moet u eerst en vooral oefenen met het gebruik van de druppelfles door er langzaam in te knijpen zodat één druppel in de lucht wordt afgegeven, van het oog vandaan.
- Wanneer u ermee vertrouwd bent en denkt dat u één druppel per keer kunt indruppelen, kies dan de houding die u het comfortabelst vindt voor het indruppelen van de druppels (u kunt neerzitten, op uw rug neerliggen of vóór een spiegel staan).

Indruppelen:

1. Houd de fles vlak onder de dop vast en draai aan de dop om de fles te openen. Raak met de tip van de fles niets aan om te vermijden dat de oplossing wordt besmet.



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.

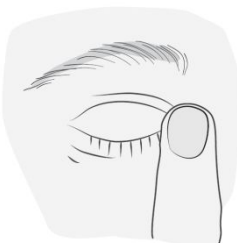
Als een druppel niet in uw oog terecht is gekomen, probeer het dan opnieuw.

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.

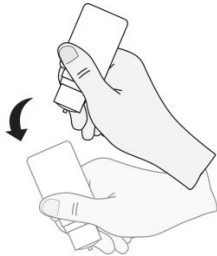


4. Knipper een paar keer zodat de druppel zich over het oog verspreidt.



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

6. Herhaal de instructies 2-5 voor het indruppelen van een druppel in het andere oog ook, als uw arts u de instructie heeft gegeven om dit te doen. Soms moet slechts 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 druppelaar aanraakt, om eventuele resten van de vloeistof op de tip te verwijderen. Dit is noodzakelijk om zeker te zijn dat later druppels kunnen worden ingedruppeld.

8. Wanneer u alle doses heeft gebruikt, zal er nog wat Ganzed in de fles overblijven. U hoeft zich geen zorgen te maken want er is een extra hoeveelheid Ganzed toegevoegd en u zult de volledige hoeveelheid Ganzed krijgen die uw arts heeft voorgeschreven. Probeer niet het teveel van het geneesmiddel dat in de fles overblijft, nadat u de behandelingskuur heeft voltooid, te gebruiken.

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

Als u Ganzed 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 Ganzed 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 Ganzed te gebruiken, druppel dan een enkele 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.

Wanneer u teveel van Ganzed heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

De volgende bijwerkingen kunnen optreden met Ganzed:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

Treffen het oog

- Roodheid
- Vetverlies in het gebied rond het oog kan leiden tot het dieper worden van uw ooglidplooi, ingevallen ogen (enofthalmie), verslakte oogleden (ptosis), strakker worden van de huid rond uw oog (involutie van dermatochalasia) en het meer zichtbaar worden van het onderste witte deel van uw oog (zichtbaarheid van onderste sclera)

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

Treffen het oog

- brandend gevoel
- jeuk
- prikkend gevoel
- irritatie van het bindvlies (de doorzichtige laag van het oog)
- 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
- donkerder worden van oogleden
- donkerdere huidskleur rond de ogen
- langere wimpers
- oogirritatie
- waterige ogen
- gezwollen oogleden
- verminderd gezichtsvermogen

Treffen andere delen van het lichaam

- loopneus
- duizeligheid
- hoofdpijn

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

Treffen het oog

- abnormaal gevoel in het oog
- irisontsteking
- gezwollen bindvlies (de doorzichtige laag van het oog)

- pijnlijke oogleden
- vermoeide ogen
- ingroeiende wimpers
- donkerder worden van iriskleur
- ooglid dat van het oogoppervlak afstaat
- donkerder worden van wimpers

Treffen andere delen van het lichaam

- kortademigheid

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

Treffen het oog

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

Treffen andere delen van het lichaam

- ademhalingsproblemen/piepende ademhaling
- symptomen van een allergische reactie (zwellling van het oog, rode ogen en huiduitslag)
- verandering van de smaaksensatie
- vertraging van de hartslag
- slaapstoornissen, nachtmerries
- astma
- haaruitval
- vermoeidheid

Extra bijwerkingen zijn waargenomen bij patiënten die oogdruppels met timolol of bimatoprost gebruikten en kunnen daardoor mogelijk ook met Ganzed 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" en/of "oraal" 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 zwelling en ademhalingsproblemen die levensbedreigend zouden kunnen zijn
- laag bloedsuikergehalte
- depressie; geheugenverlies; hallucinatie
- flauwvallen; beroerte; verminderde bloedtoevoer naar de hersenen; verergering van myasthenia gravis (toegenomen 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 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, voeten en ledematen, veroorzaakt door de samentrekking van uw bloedvaten
- hoesten, verergering van astma, verergering van de longaandoening die chronisch obstructieve longaandoening (COPD) wordt genoemd
- diarree; maagpijn; misselijkheid en braken; spijsverteringsstoornis; droge mond
- rode, schilferige vlekjes op de huid; huiduitslag
- spierpijn
- afgenomen geslachtsdrift; seksuele disfunctie
- zwakte
- verhoogde bloedtestwaarden die aantonen hoe goed uw lever werkt

Andere bijwerkingen gemeld met oogdruppels die fosfaten bevatten

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 wegens 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem : Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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, onder de vorm van 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 pH) en water voor injecties.

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 en gevuld is in een witte ondoorzichtige LDPE fles van 5 ml en 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
22 Allée Camille Muffat
INEDI 5
06200 Nice
Frankrijk

Fabrikant:

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

Lokale vertegenwoordiger:

Horus Pharma Belux
Lenniksebaan 451
B-1070 Brussel

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE521760

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 01/2025.