

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ganmono conserveermiddelvrij 0,3 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Bimatoprost

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Ganmono conserveermiddelvrij 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 Ganmono conserveermiddelvrij en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ganmono conserveermiddelvrij is een antiglaucoompreparaat. Het maakt deel uit van een groep geneesmiddelen, die prostamiden wordt genoemd.

Ganmono conserveermiddelvrij wordt gebruikt voor het verlagen van verhoogde druk in het oog. Dit geneesmiddel kan alleen gebruikt worden of samen met andere druppels, bètablokkers genoemd, die ook voor drukverlaging zorgen.

Uw oog bevat een transparante, waterige vloeistof die de binnenkant van het oog voedt. Er wordt continu vloeistof uit het oog verwijderd en er wordt nieuwe vloeistof aangemaakt om deze te vervangen. Wanneer de vloeistof niet snel genoeg weg kan, neemt de druk in het oog toe. Dit geneesmiddel werkt door meer vloeistof te verwijderen. Hierdoor neemt de druk in het oog af. Wanneer de verhoogde druk niet wordt verlaagd, kan dit leiden tot een ziekte die glaucoom wordt genoemd en tenslotte uw gezichtsvermogen aantasten.

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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Raadpleeg uw arts, indien u:

- ademhalingsproblemen heeft,
- lever - of nierproblemen heeft,
- in het verleden een cataractoperatie heeft ondergaan,
- een lage bloeddruk of lage hartslag heeft of heeft gehad,
- een virusinfectie of ontsteking van het oog heeft gehad.

Tijdens gebruik kan Ganmono conserveermiddelvrij 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 Ganmono conserveermiddelvrij. Ganmono conserveermiddelvrij kan er ook voor zorgen dat uw wimpers donkerder worden en groeien en de huid rond het ooglid kan ook donkerder worden. De kleur van uw iris kan eveneens donkerder worden. Deze veranderingen kunnen blijvend zijn. De veranderingen zullen meer opvallen wanneer er maar één oog wordt behandeld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ganmono conserveermiddelvrij is niet getest op kinderen jonger dan 18 jaar en mag daarom niet toegediend worden aan patiënten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ganmono conserveermiddelvrij 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.

Vruchtbaarheid, 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.

Ganmono conserveermiddelvrij kan in de moedermelk komen, dus u kunt beter geen borstvoeding geven terwijl u Ganmono conserveermiddelvrij gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw zicht kan gedurende een korte tijd vlak na het gebruik van Ganmono conserveermiddelvrij wazig worden. Bestuur geen voertuig of bedien geen machines alvorens uw zicht weer helder is.

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.

Ganmono conserveermiddelvrij is alleen bestemd voor toepassing in het oog. De aanbevolen dosering is één druppel Ganmono conserveermiddelvrij's avonds in ieder te behandelen oog, éénmaal per dag.

Als u Ganmono conserveermiddelvrij samen met een ander geneesmiddel voor het oog gebruikt, wacht u minstens vijf minuten tussen het toedienen van Ganmono conserveermiddelvrij en het andere geneesmiddel voor het oog.

Niet vaker gebruiken dan eenmaal per dag omdat dit ten koste kan gaan van de doeltreffendheid van de behandeling.

Instructies voor gebruik

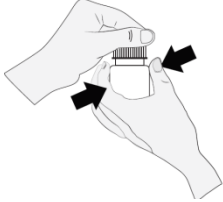




Voor indruppeling

- Was uw handen voordat u het flesje opent.
- Controleer het flesje. U mag het flesje niet gebruiken wanneer de veiligheidsafdichting om de hals van de fles verbroken is voordat u het flesje voor het eerst gaat gebruiken.
- Wanneer u het flesje voor de eerste keer gebruikt, moet u eerst oefenen met het druppelflesje door het langzaam in te drukken zodat één druppel uit de fles valt. Deze druppel mag niet in het oog vallen.

- Wanneer u er zeker van bent dat u één druppel per keer kunt afleveren, kiest u de positie die u het prettigst vindt voor het indruppelen van de druppels (u kunt gaan zitten, op uw rug liggen of voor een spiegel staan).

Als u contactlenzen draagt, moet u deze uit doen voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Wacht 15 minuten na het gebruik van de druppels, voordat u uw lenzen weer in doet.

Indruppeling

| | |
|---|--|
|  | <p>Was uw handen. Neem het flesje vast onder de dop en draai de dop om het flesje te openen. Raak niets aan met de tip van het flesje om besmetting van de oplossing te voorkomen.</p> |
|  | <p>Leun met het hoofd achterover en houd het flesje boven uw oog.</p> |
| <p>Trek het onderste ooglid naar beneden tot er een zakje ontstaat en kijk naar boven. Duw zachtjes op het midden van het flesje en laat een druppel in uw oog vallen. Het kan een paar seconden duren eer de druppel uit het flesje komt. Duw 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.</p> <p>Als u niet zeker bent hoe u dit geneesmiddel moet toedienen, vraag dan uw arts apotheker of verpleegster om advies.</p> | |
|  | <p>Knipper een paar keer met de ogen zodat de druppel zich verspreidt over het oog.</p> |
|  | <p>Druk na het gebruik van dit geneesmiddel gedurende 2 minuten een vinger in de hoek van uw oog bij de neus. Dit helpt te voorkomen dat dit middel in de rest van uw lichaam terechtkomt.</p> |
|  | <p>Na gebruik en voordat de dop wordt teruggeplaatst, moet het flesje een keer met de tip naar beneden worden geschud, zonder de tip van de druppelaar aan te raken, om mogelijk overgebleven vloeistof van de tip te verwijderen. Dit is belangrijk om zeker te zijn dat volgende druppels kunnen worden uitgedruppeld. Doe vervolgens de dop op de fles.</p> |

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Ganmono conserveermiddelvrij heeft gebruikt dan u zou mogen, is het niet erg waarschijnlijk dat het ernstige schade veroorzaakt. Doe uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Als u zich zorgen maakt, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u Ganmono conserveermiddelvrij vergeet te gebruiken, gebruik dan een enkele druppel zodra u eraan denkt en ga dan terug naar uw gebruikelijke schema. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Voor een optimale werking dient Ganmono conserveermiddelvrij iedere dag te worden gebruikt. Als u stopt met het gebruik van Ganmono conserveermiddelvrij, kan de druk in uw oog oplopen. Overleg daarom met uw arts voordat u met deze behandeling stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (deze komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Met betrekking tot het oog

- Lichte roodheid (tot 24% van de patiënten)
- 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 voorkomende bijwerkingen (deze komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers.)

Met betrekking tot het oog

- Scheurtjes in het oogoppervlak, met of zonder ontsteking
- Irritatie
- Jeukende ogen
- Pijn
- Droogheid
- Het gevoel dat er iets in het oog zit
- Langere wimpers
- Donkerdere huidskleur rond het oog
- Rode oogleden

Soms voorkomende bijwerkingen (deze komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers.)

Met betrekking tot het oog

- Vermoeide ogen
- Gevoeligheid voor licht
- Donkerdere kleur van de iris
- Jeukende en gezwollen oogleden
- Tranen
- Zwelling van de doorzichtige laag die het oppervlak van het oog bedekt
- Wazig zien

Met betrekking tot het lichaam

- Hoofdpijn
- Haargroei rond het oog

Bijwerkingen waar van de frequentie niet bekend is

Met betrekking tot het oog

- Plakkende ogen
- Onprettig gevoel aan het oog

Met betrekking tot het lichaam

- Astma
- Verergering van astma
- Verergering van de chronische obstructieve longziekte COPD
- Kortademigheid
- Symptomen van een allergische reactie (zwellings, roodheid van het oog en huiduitslag)
- Duizeligheid
- Verhoogde bloeddruk
- Huidverkleuring (rondom het oog (perioculair))

Naast de bijwerkingen van dit middel werden de volgende bijwerkingen gezien bij andere toedieningsvormen gebruikt voor het afgeven van meerdere dosissen bimatoprost met conserveermiddel. En daarom kunnen deze bijwerkingen optreden bij patiënten die dit middel gebruiken:

- Branderig gevoel in het oog
- Een allergische reactie in het oog
- Ontstoken oogleden
- Niet helder kunnen zien
- Afname van het gezichtsvermogen
- Donkerdere wimpers
- Bloeding van het netvlies
- Ontsteking in het oog
- Zwellings van het netvlies in het oog, wat zorgt voor een vermindering in het kunnen zien (cystoïd maculair oedeem)
- Ontsteking van de iris
- Trillende oogleden
- Ooglid krimpt en is weggetrokken van het oogoppervlak
- Misselijkheid
- Roodheid van de huid rond het oog
- Zwakte
- Een stijging van de bloedtestresultaten die de werking van uw lever aangeven

Andere bijwerkingen met fosfaathoudende oogdruppels.

Bij sommige patiënten met ernstige schade aan de heldere laag aan de voorzijde van het oog (het hoornvlies) werden er in zeer zeldzame gevallen wolkachtige vlekken op het hoornvlies ontwikkeld wegens kalkafzetting tijdens de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. 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 het doosje na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

U dient de fles uiterlijk vier weken nadat u hem voor het eerst heeft geopend weg te gooien, ook al zitten er nog wat druppels in. Hiermee worden infecties voorkomen. Schrijf, om te voorkomen dat u het vergeet, de datum waarop u deze heeft geopend, in de ruimte op de doos.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddel en 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 stof in dit middel is bimatoprost. Een ml oplossing bevat 0,3 mg bimatoprost.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat, citroenzuur monohydraat (E330) en gezuiverd water. Kleine hoeveelheden zoutzuur (E507) of natriumhydroxide (E524) kunnen worden toegevoegd om de zuurgraad (pH) van de oplossing op de juiste waarde in te stellen.

Hoe ziet Ganmono conserveermiddelvrij 0,3 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Ganmono conserveermiddelvrij is een heldere, kleurloze oplossing, in een verpakking met 1 flesje of 3 flesjes.

Flesje van lagedichtheidpolyethyleen met het Novelia®-systeem (meervoudig dosis sluittipsysteem) bestaande uit een terugslagklep (HDPE) en een siliconen plug die het product beschermt tegen microbiële besmetting.

Ieder flesje is ongeveer halfvol en bevat 3 milliliter oplossing. Deze hoeveelheid is voldoende voor 4 weken gebruik.

Niet alle 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
Rockmed Pharma BV, Moorland 3F, 5688 GA Oirschot

Fabrikant

Excelvision, 27 st. La Lombardière, ZI La Lombardière, 07100 ANNONAY, Frankrijk
Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini 15351, Attikis, Griekenland

In het register ingeschreven onder RVG 123465.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022.