

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

GANFORT® Unit Dose

AbbVie AG

Qu'est-ce que GANFORT Unit Dose et quand doit-il être utilisé?

Le collyre GANFORT Unit Dose peut être utilisé seulement selon prescription du médecin pour traiter un glaucome à angle ouvert. GANFORT Unit Dose contient deux principes actifs différents, le bimatoprost et le timolol, qui diminuent tous deux la pression intraoculaire élevée. Le bimatoprost, analogue de la prostaglandine, appartient à un groupe de médicaments appelés prostamides. Le timolol appartient à un groupe de médicaments appelés bêtabloquants.

Votre œil contient un liquide aqueux et transparent qui nourrit l'intérieur de l'œil. Ce liquide est constamment évacué de l'œil et du nouveau liquide est produit pour le remplacer. Si le liquide ne peut pas être évacué suffisamment vite, la pression à l'intérieur de l'œil augmente, ce qui risque d'endommager votre vision (apparition d'une maladie appelée glaucome). GANFORT Unit Dose agit en réduisant la production de liquide et également en augmentant la quantité de liquide évacué. Cela diminue la pression à l'intérieur de l'œil.

GANFORT Unit Dose est utilisé pour traiter la pression élevée dans l'œil chez les adultes y compris les patients âgés. Cette pression intraoculaire élevée peut entraîner un glaucome. Votre médecin vous a prescrit GANFORT Unit Dose si les autres collyres contenant des bêtabloquants ou des analogues des prostaglandines utilisés seuls n'ont pas été assez efficaces dans votre situation.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Il est important que vous fassiez contrôler régulièrement votre pression intraoculaire par votre médecin.

Quand GANFORT Unit Dose ne doit-il pas être utilisé?

- Si vous souffrez ou avez souffert par le passé de toute maladie respiratoire, par exemple d'asthme et/ou de maladie respiratoire obstructive chronique sévère (maladie pulmonaire pouvant entraîner des sifflements respiratoires, des difficultés à respirer et/ou une toux persistante) ou de tout autre problème respiratoire.
- Si vous avez des problèmes cardiaques, par exemple une fréquence cardiaque basse, un bloc cardiaque (troubles de la conduction cardiaque) ou une insuffisance cardiaque.
- Si vous êtes allergique à l'un des principes actifs (le bimatoprost ou le timolol), à l'un des excipients de GANFORT Unit Dose ou aux bêtabloquants.

Il est déconseillé aux personnes de moins de 18 ans d'utiliser GANFORT Unit Dose, à moins que leur médecin ne le recommande.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de GANFORT Unit Dose?

Avant d'utiliser ce médicament, signalez à votre médecin si vous présentez ou avez présenté dans le passé une des maladies suivantes:

- une maladie cardiaque coronarienne (les symptômes peuvent comprendre des douleurs thoraciques ou une oppression dans la poitrine, des difficultés respiratoires ou des suffocations), une insuffisance cardiaque ou une pression sanguine basse
- des perturbations du rythme cardiaque comme un ralentissement du rythme cardiaque
- des problèmes respiratoires, de l'asthme ou une broncho-pneumopathie chronique obstructive



- une mauvaise circulation du sang (comme la maladie de Raynaud ou le syndrome de Raynaud)
- un hyperfonctionnement de la glande thyroïde, car le timolol peut masquer les signes et les symptômes d'une affection de la thyroïde
- un diabète, car le timolol peut masquer les signes et les symptômes de l'hypoglycémie
- des réactions allergiques graves
- des problèmes rénaux ou hépatiques
- des altérations de la surface de l'œil
- une séparation de l'une des couches du globe oculaire après une opération destinée à réduire la pression dans l'œil
- des facteurs de risque connus d'œdème maculaire (gonflement de la rétine à l'intérieur de l'œil entraînant une détérioration de la vision), comme une chirurgie de la cataracte.

Avant toute anesthésie chirurgicale, veuillez informer votre médecin que vous prenez GANFORT Unit Dose, car le timolol peut modifier les effets de certains médicaments utilisés pendant l'anesthésie.

GANFORT Unit Dose peut provoquer un assombrissement et un allongement de vos cils, et assombrir également la peau qui entoure vos yeux. La couleur de votre iris peut aussi s'assombrir en cas d'utilisation prolongée. Ces modifications peuvent être permanentes. Le changement peut être encore plus visible si vous ne traitez qu'un seul œil.

En cas de contact avec la peau, la solution GANFORT Unit Dose peut provoquer la poussée de poils dans la zone concernée.

L'effet de GANFORT Unit Dose peut affecter ou être affectée par l'effet d'autres médicaments que vous prenez, y compris par d'autres collyres prescrits en cas de glaucome.

Informez votre médecin si vous utilisez ou comptez utiliser des médicaments destinés à réduire la tension artérielle, des médicaments pour le cœur, des médicaments pour traiter le diabète, de la quinidine (utilisée pour traiter les problèmes cardiaques et certains types de paludisme) ou des médicaments pour traiter une dépression comme la fluoxétine et la paroxétine.

Il est possible que votre vision soit passagèrement floue après l'instillation de GANFORT Unit Dose. Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser une machine jusqu'au retour à une vue normale.

Information pour les porteurs de lentilles de contact

Si vous portez des lentilles de contact, retirez-les avant d'utiliser ce médicament. Après avoir mis les gouttes, attendez 15 minutes avant de remettre vos lentilles.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) ou utilisez d'autres médicaments à usage ophtalmique!

GANFORT Unit Dose peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

GANFORT Unit Dose ne doit pas être utilisé durant la grossesse, à moins que votre médecin ne le recommande explicitement. Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir.

Vous ne devez pas utiliser GANFORT Unit Dose si vous allaitez. Le timolol peut passer dans le lait maternel.

Comment utiliser GANFORT Unit Dose?

Utilisez toujours GANFORT Unit Dose en vous conformant strictement aux instructions de votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.



La dose habituelle est 1 goutte de GANFORT Unit Dose dans chaque œil à traiter, soit le matin, soit le soir. Utilisez le collyre chaque jour à la même heure.

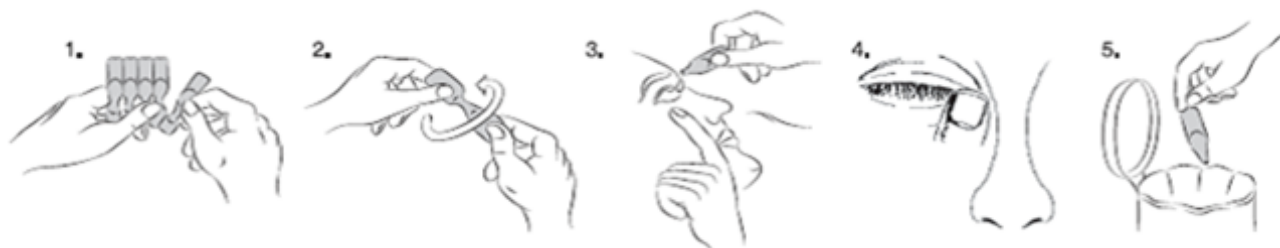
Si vous utilisez GANFORT Unit Dose en même temps que d'autres préparations ophtalmiques, attendez au moins 5 minutes entre l'instillation de GANFORT Unit Dose et celle de l'autre médicament. Toute préparation ophtalmique en pommade ou en gel doit être utilisée en dernier.

L'utilisation et la sécurité de GANFORT Unit Dose n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Indications pour l'utilisation et l'application

Lavez-vous les mains avant utilisation. Assurez-vous que le récipient unidose est intact avant utilisation. Après ouverture, la solution doit être utilisée immédiatement. Pour éviter toute contamination, veillez à ce que l'extrémité du récipient unidose ne touche pas votre œil ou quoi que ce soit d'autre.



1. Détachez 1 récipient unidose de la rangée.
2. Maintenez le récipient unidose en position verticale (avec le capuchon vers le haut) et détachez le capuchon par torsion.
3. Tirez délicatement la paupière inférieure vers le bas de manière à former une poche. Retournez le récipient unidose de manière à ce que l'extrémité supérieure soit vers le bas et pressez-le pour libérer 1 goutte dans l'œil à traiter.
4. Tout en gardant l'œil fermé, appuyez le doigt sur le coin de l'œil fermé (du côté du nez) et maintenez-le pendant 2 minutes. Ceci empêche que GANFORT Unit Dose ne passe dans le reste du corps.
5. Après utilisation, jetez le récipient unidose, même s'il contient encore un reste de solution.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez. Essuyer tout excès s'écoulant le long de la joue.

Si vous avez utilisé plus de GANFORT Unit Dose que vous n'auriez dû, il est peu probable que ceci entraîne des effets néfastes. Instillez la goutte suivante à l'heure habituelle. En cas d'inquiétude, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous oubliez une fois d'appliquer GANFORT Unit Dose, instillez une seule goutte dès que vous vous en rappelez et reprenez ensuite votre traitement comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la goutte oubliée.

Pour agir correctement, GANFORT Unit Dose doit être utilisé chaque jour.

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

Quels effets secondaires GANFORT Unit Dose peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, GANFORT Unit Dose est susceptible d'induire des effets secondaires, bien que tous les patients ne soient pas affectés.

GANFORT Unit Dose peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'une personne traitée sur 10)



Effets sur l'œil:

Rougeur.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes traitées sur 100)

Effets sur l'œil:

Petites fissures à la surface de l'œil avec inflammation, irritation de l'œil, irritation de la conjonctive (membrane transparente qui tapisse la surface de l'œil), démangeaison des yeux, douleurs oculaires, sensation de corps étranger dans l'œil, sécheresse oculaire, yeux larmoyants, rougeur de la paupière, sensibilité à la lumière, allongement des cils.

Effets sur d'autres parties du corps:

Maux de tête, assombrissement de la peau autour de l'œil.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes traitées sur 1000)

Effets sur l'œil:

Sensation anormale dans l'œil, démangeaisons des paupières, gonflement des paupières, fatigue de l'œil, assombrissement des cils, œil apparaissant enfoncé dans l'orbite, paupière tombante, rétraction de la paupière (s'éloignant de la surface de l'œil), tiraillement de la peau des paupières.

Effets sur d'autres parties du corps:

Fatigue.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Effets sur l'œil:

Gêne oculaire.

Effets sur d'autres parties du corps:

Ralentissement de la fréquence cardiaque, symptômes de réaction allergique (gonflement, rougeur de l'œil et éruption cutanée), asthme, essoufflement, perte de cheveux, augmentation de la tension artérielle, décoloration de la peau autour de l'œil.

D'autres effets secondaires ont été observés chez les patients utilisant GANFORT (formule multidose) et peuvent éventuellement se produire avec GANFORT Unit Dose:

vertiges, petites érosions de la surface de l'œil, œil collant, troubles de la vision, inflammation de l'iris, gonflement de la conjonctive (membrane transparente qui tapisse la surface de l'œil), inflammation des paupières, douleur des paupières, diminution de la vision, cils incarnés, assombrissement de la couleur de l'iris, œdème cystoïde maculaire (œdème de la rétine dans l'œil, entraînant une détérioration de la vision), vision trouble, nez qui coule, pousse de poils autour de l'œil, brûlures, picotements, assombrissement de la paupière, difficultés à dormir, cauchemars, altération du goût.

Les effets secondaires qui suivent ont été rapportés avec le bimatoprost seul, et ils sont donc susceptibles de se développer également avec GANFORT Unit Dose:

Clignement plus rapide des yeux, paupière tombante, rétraction de la paupière (s'éloignant de la surface de l'œil), tiraillement de la peau des paupières, saignement dans la partie postérieure de l'œil (saignement rétinien), inflammation dans l'œil, faiblesse, nausées, augmentation des résultats des test sanguins qui reflètent le fonctionnement du foie.

D'autres effets indésirables ont été rapportés chez des patients utilisant des collyres contenant du timolol et ils sont donc susceptibles de survenir également avec GANFORT Unit Dose. Comme d'autres médicaments ophtalmiques à usage local, le timolol passe dans le sang, ce qui peut provoquer des effets indésirables similaires à ceux observés avec les bêtabloquants intraveineux ou oraux. Les effets indésirables cités comprennent des réactions observées avec la classe des bêtabloquants utilisés dans le traitement des maladies oculaires:



Réactions allergiques sévères accompagnées de gonflement et de difficultés respiratoires pouvant engager le pronostic vital, hypoglycémie, dépression, perte de mémoire, hallucination, évanouissement, accident vasculaire cérébral, diminution de flux sanguin vers le cerveau, aggravation de la myasthénie grave (augmentation de la faiblesse musculaire), sensation de picotements, diminution de la sensibilité de la surface oculaire, vision double, affaissement de la paupière, séparation de l'une des couches du globe oculaire après une opération destinée à réduire la pression dans l'œil, inflammation de la surface de l'œil, insuffisance cardiaque, irrégularité ou arrêt des battements cardiaques, battements du cœur lents ou rapides, accumulation de liquide (principalement d'eau) dans le corps, douleur thoracique, baisse de la tension artérielle, gonflement ou froideur des main, des pieds et des membres provoqué par la constriction des vaisseaux sanguins, toux, nausée, diarrhée, douleurs d'estomac, sensation de malaise et malaise, troubles digestifs, sécheresse de la bouche, plaques rouges et desquamâtes sur la peau, éruption cutanée, douleurs musculaires, baisse de la libido, dysfonctionnements sexuels.

Si l'un des effets secondaires s'aggrave, vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament contient 0,95 mg de phosphate par 1 ml.

Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Pour usage unique seulement.

Jeter le récipient unidose tout de suite après utilisation.

À la fin du traitement, veuillez rapporter le médicament restant à la personne qui vous l'a délivré (médecin ou pharmacien) en vue de son élimination conforme.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver les récipients unidoses dans le sachet pour les protéger de la lumière et de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient GANFORT Unit Dose?

1 ml de GANFORT Unit Dose collyre, solution en flacon unidose contient:

Principes actifs

0,3 mg de bimatoprost et 5 mg de timolol (correspondant à 6,8 mg de maléate de timolol).

Excipients

GANFORT Unit Dose: Dinatrii phosphas heptahydricus, Acidum citricum monohydricum, Natrii chloridum, Acidum hydrochloridum et/aut natrii hydroxidum (ad pH), Aqua.

Numéro d'autorisation



Où obtenez-vous GANFORT Unit Dose? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Les emballages suivants sont disponibles:

30 x 0,4 ml de GANFORT Unit Dose collyre.

90 x 0,4 ml de GANFORT Unit Dose collyre.

Titulaire de l'autorisation

AbbVie S.A., 6330 Cham

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

