

1. LEGEMIDLETS NAVN

Zaditen, 0,25 mg/ml øyedråper, oppløsning.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 milliliter inneholder 0,345 mg ketotifenfumarat tilsvarende 0,25 mg ketotifen.

1 dråpe inneholder 8,5 mikrogram ketotifenfumarat.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt: Benzalkoniumklorid (0,1 mg/ml)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning.

Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Symptomatisk behandling av sesongbetont allergisk konjunktivitt.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne, eldre og barn (3 år og eldre): en dråpe Zaditen i konjunktivalsekken to ganger daglig.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Zaditen hos barn i alderen fra fødsel til 3 år har ennå ikke blitt fastslått.

Administrasjonsmåte

Dispenseren og inneholdet vil være sterilt helt til den originale forseglingen blir brutt. For å unngå forurensning må tuppen på flasken ikke komme i berøring med noen overflater.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Dette legemidlet inneholder 2,6 mikrogram benzalkoniumklorid i hver dråpe.

Benzalkoniumklorid kan absorberes av myke kontaktlinser og kan føre til at fargen på kontaktlinsene endres. Pasienten bør derfor fjerne kontaktlinsene før man bruker dette legemidlet og vente i 15 minutter før linsene settes inn igjen. Benzalkoniumklorid kan forårsake øyeirritasjon, spesielt hvis man har tørre øyne eller har sykdommer på hornhinnen.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon.

Ved samtidig behandling med andre øyepreparater, må det være et opphold på minst 5 minutter mellom hver drypping.

Bruken av perorale legemiddelformer av ketotifen kan potensierte effekten av CNS depressiva, antihistaminer og alkohol. Selv om dette ikke er blitt observert med Zaditen øyedråper, kan muligheten for slike effekter ikke utelukkes.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det finnes ingen adekvate data om bruken av ketotifen øyedråper hos gravide. Dyrestudier med bruk av toksisk oral dose til moryret viste økt pre og postnatal dødelighet, men ingen misdannelser. Systemisk nivå etter okulær bruk er mye lavere enn ved oral bruk. Det bør utvises forsiktighet ved forskriving til gravide kvinner.

Amming

Dyredata etter peroral administrering viser overgang til morsmelk. Topikal administrering til mennesker vil sannsynligvis ikke gi målbare mengder i morsmelk. Zaditen øyedråper kan anvendes under amming.

Fertilitet

Det finnes ingen data på ketotifenfumarats påvirkning av fertilitet hos mennesker.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Pasienter som opplever tåkesyn eller søvnighet bør ikke kjøre eller håndtere maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er rangert etter frekvens ved hjelp av følgende konvensjon: svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$); svært sjeldne ($< 1/10\ 000$); ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Forstyrrelser i immunsystemet

Mindre vanlige: Overfølsomhet

Nevrologiske sykdommer

Mindre vanlige: Hodepine

Øyesykdommer

Vanlige: Øyeirritasjon, øyesmerter, punktformede epitelkader på hornhinnen, punktformede epiteliale corneaerosjoner.

Mindre vanlige: Sløret syn kan oppstå ved inndrypping, tørre øyne, øyelokkforstyrrelse, konjunktivitt, fotofobi, subkonjunktival blødning.

Gastrointestinale sykdommer

Mindre vanlige: Munntørhet

Hud- og underhudssykdommer

Mindre vanlige: Utslett, eksem, elveblest

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Mindre vanlige: Søvnighet

Bivirkninger rapportert etter markedsføring (Frekvens ikke kjent):

Følgende hendelser har blitt observert i perioden etter markedsføring: overfølsomhetsreaksjoner, inkludert lokale allergiske reaksjoner (for det meste kontaktdermatitt, hevelse i øyet, kløe og hevelse i øyelokk), systemiske allergiske reaksjoner inkludert hevelse/ødem i ansikt (i enkelte tilfeller assosiert med kontaktdermatitt) og forverring av eksisterende allergiske tilstander som astma og eksem.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke

forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ingen tilfeller av overdose har blitt rapportert.

Oralt inntak av innholdet i en 5 ml flaske tilsvarer 1,25 mg ketotifen som er 60% av anbefalt oral daglig dose for et 3 år gammelt barn. Kliniske resultater har ikke vist alvorlige tegn eller symptomer etter inntak av opp til 20 mg ketotifen.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Øyemidler, andre antiallergiske midler
ATC kode: S01GX08

Ketotifen er en histamin H1-reseptor antagonist. *In vivo* dyrestudier og *in vitro* studier tyder på ytterligere aktivitet som mastcellestabilisasjon og hemning av infiltrasjon, aktivering og degranulering av eosinofiler.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

I en farmakokinetisk studie på Zaditen øyedråper utført på 18 friske frivillige, var plasma nivåene av ketotifen etter gjentatt okulær administrasjon i 14 dager, i de fleste tilfeller under grensen for kvantifisering (20 picogram/ml).

Etter oral administrasjon, elimineres ketotifen i to faser, en med en initial halveringstid på 3 - 5 timer og en terminal halveringstid på 21 timer. Innen 48 timer er omkring 1% av substansen utskilt uforandret i urinen og 60 – 70% som metabolitter. Hovedmetabolitten er en praktisk talt inaktiv ketotifen-N-glucuronid.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data viser ingen spesiell fare som anses å være relevant i forbindelse med bruk av Zaditen øyedråper hos mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitet ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogent potensial og reproduksjonstoksisitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Benzalkoniumklorid
Glyserol (E422)
Natriumhydroksid (E524)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Ingen.

6.3 Holdbarhet

I uåpnet flaske: 2 år.
Etter åpning: 4 uker.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Beholderen er en hvit LDPE flaske med dråpespiss og en hvit HDPE skrukork med en integrert sikkerhetsring som forsegling. En flaske inneholder 5 ml av oppløsningen.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

00-4682

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13.12.2000
Dato for siste fornyelse: 30.06.2010

10. OPPDATERINGSDATO

08.10.2020