

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ketazed 0,25 mg/ml øyedråper, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder 0,345 mg ketotifenhydrogenfumarat, tilsvarende 0,25 mg ketotifen.

Hver dråpe inneholder 9,5 mikrogram ketotifenfumarat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning.

Klar, fargeløs oppløsning.

pH: 4,8 – 6,4

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Symptomatisk behandling av sesongbetont allergisk konjunktivitt.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

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

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Ketazed hos barn fra fødsel og opptil 3 års alder har ennå ikke blitt fastslått.

Administrasjonsmåte

For å unngå forurensning må tuppen på beholderen ikke komme i kontakt 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

Ingen spesielle advarsler eller forsiktighetsregler for bruk.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ved samtidig behandling med Ketazed og andre øyelegemidler, må det være et opphold på minst 5 minutter mellom administreringen av de to legemidlene.

Bruken av perorale legemiddelformer av ketotifen kan potensere effekten av CNS-depressiva, antihistaminer og alkohol. Selv om dette ikke er blitt observert med ketotifenfumarat-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 hos mor viste økt pre- og postnatal dødelighet, men ingen teratogen effekt. Systemisk nivå etter okulær bruk er mye lavere enn ved oral bruk. Det bør utvises forsiktighet ved forskriving til gravide kvinner.

Amming

Data på dyr etter peroral administrering viser overgang til morsmelk. Topikal administrering hos mennesker vil sannsynligvis ikke gi målbare mengder i morsmelk. Ketazed kan brukes ved 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: Overfølsomhetsreaksjoner

Nevrologiske sykdommer

Mindre vanlige: Hodepine

Øyesykdommer

Vanlige: Øyeirritasjon, øyesmerter, punktkeratitt, punktformede epiteliale hornhinneerosjoner. Mindre vanlige: Tåkesyn (ved inndrypping), tørre øyne, øyelokkslidelse, konjunktivitt, fotofobi, konjunktival blødning.

Gastrointestinale sykdommer

Mindre vanlige: Munntørrhet

Hud- og underhudssykdommer

Mindre vanlige: Utslett, eksem, urtikaria

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Mindre vanlige: Søvnighet

Bivirkninger rapportert etter markedsføring (frekvens ikke kjent):

Overfølsomhetsreaksjoner, inkludert lokale allergiske reaksjoner (for det meste kontaktdermatitt, hevelse i øyet, kløe og ødem 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 har blitt observert etter markedsføring.

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 Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ingen tilfeller av overdose har blitt rapportert.

Oralt inntak av innholdet i en 10 ml flaske tilsvarer 2,5 mg ketotifen, som er 125 % av anbefalt oral daglig dose for et 3 år gammelt barn. Kliniske resultater har ikke vist alvorlige tegn eller symptomer etter oralt inntak av opptil 20 mg ketotifen.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

Ketotifen er en histamin H1-reseptorantagonist. *In vivo* dyrestudier og *in vitro* studier tyder på ytterligere aktivitet som mastcellestabiliserende virkning og hemming av infiltrasjon, aktivering og degranulering av eosinofiler.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

I en farmakokinetisk studie på ketotifen øyedråper utført på 18 friske forsøkspersoner, var plasmanivåene av ketotifen, etter gjentatt okulær administrering i 14 dager, i de fleste tilfeller under grensen for kvantifisering (20 pg/ml).

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

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons og utviklingstoksitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Natriumhyaluronat
Glyserol (E 422)
Natriumhydroksid (E 524)
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Uåpnet flaske: 2 år.
Etter åpning: 3 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Beholderen er en 10 ml hvit høydensitet polyetylen flaske lukket med en dråpeteller.
Én flaske inneholder 10 ml oppløsning.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Horus Pharma
22 Allée Camille Muffat
INEDI 5
06200 Nice
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

22-14562

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 7. juni 2022

Dato for siste fornyelse: 12. november 2025

10. OPPDATERINGSDATO

14.04.2025

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Direktoratet for medisinske produkter: <https://www.dmp.no/>