

1. LEGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

0,4 milliliter inneholder 0,138 mg ketotifenfumarat tilsvarende 0,1 mg ketotifen.

Én dråpe inneholder 9,5 mikrogram ketotifenfumarat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning i endosebeholdere.

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. Innholdet i en endosebeholder er tilstrekkelig for én administrering i begge øyne.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt hos pediatriske pasienter under 3 år har ikke blitt fastslått.

Administrasjonsmåte

Innholdet vil være sterilt helt til den originale forseglingen blir brutt. For å unngå forurensning må tuppen på beholderen ikke komme i kontakt med noen overflater.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ingen spesielle advarsler.

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 potensiere 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 mordyret 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 corneaaerosjoner.

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

Gastrointestinale sykdommer

Mindre vanlige: Munntørrhet

Hud- og underhudssykdommer

Mindre vanlige: Utslett, eksem, elveblest

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 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 endosebeholder tilsvarer 0,1 mg ketotifen som er 5 % 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 forsøkspersoner, var plasmanivåene av ketotifen etter gjentatt okulær administrasjon i 14 dager, i de fleste tilfeller under grensen for kvantifisering (20 pg/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-glukuronid.

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

Glyserol (E422)
Natriumhydroksid (E524)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Ingen.

6.3 Holdbarhet

I uåpnet blisterpakning/posen: 2 år.

Åpnet blisterpakning/posen: 28 dager.

Endosebeholdere oppbevart uten blisterpakning/posen i ytteresken: 3 måneder.

Etter åpning skal innholdet i en endosebeholder brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Beholderen er en gjennomsiktig LDPE endosebeholder. Blokker på 5 endosebeholdere som hver er pakket inn i en blisterpakning bestående av et Brett av PVC, aluminium, polyamid forseglet med aluminiumsfolie og et papirlag eller i en posen fremstilt av polyetylen, aluminium og polyester. Pakninger på 5, 10, 20, 30, 50 og 60 endosebeholdere.

Ikke alle pakninger vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Endosebeholdere skal kastes etter bruk.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

00-4683

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13.12.2000

Dato for siste fornyelse: 30.06.2010

10. OPPDATERINGSDATO

03.07.2020