

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ketazed 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml bevat 0,345 mg ketotifenwaterstoffumaraat, overeenkomend met 0,25 mg ketotifen.

Elke druppel bevat 9,5 microgram ketotifenfumaraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

Heldere, kleurloze oplossing.

pH: 4,8-6,4

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van seizoensgebonden allergische conjunctivitis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen, ouderen en kinderen (van 3 jaar en ouder): één druppel Ketazed 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing tweemaal per dag in de conjunctivale zak.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Ketazed 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing bij kinderen vanaf de geboorte tot 3 jaar zijn nog niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Om besmetting te voorkomen, mag de tip van de druppelpipet met geen enkel oppervlak in aanraking komen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Er zijn geen bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Als Ketazed 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing wordt gebruikt in combinatie met andere oogmedicatie, moet een tussenperiode van ten minste 5 minuten in acht worden genomen tussen de toediening van de twee geneesmiddelen.

Het gebruik van orale doseringsvormen van ketotifen kan het effect van depressiva van het CZS, antihistaminica en alcohol versterken. Hoewel dit niet is waargenomen met de oogdruppels met ketotifenfumaraat, kan de kans op dergelijke effecten niet worden uitgesloten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van ketotifen oogdruppels tijdens de zwangerschap. Dieronderzoeken waarbij orale doses werden gebruikt die toxisch waren voor het moederdier, duiden op een verhoogde pre- en postnatale mortaliteit, maar niet op teratogeniciteit. De systemische niveaus na oculaire toediening zijn veel lager dan na oraal gebruik. Voorzichtigheid is geboden bij het voorschrijven aan zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Hoewel diergegevens na orale toediening duiden op uitscheiding in de moedermelk, is het onwaarschijnlijk dat topische toediening bij de mens leidt tot detecteerbare hoeveelheden in de moedermelk. Ketazed 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van ketotifenfumaraat op de vruchtbaarheid bij de mens.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Een patiënt die last heeft van wazig zien of somnolentie, mag geen voertuig besturen of machines bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen zijn gerangschikt volgens frequentie, met gebruikmaking van de volgende afspraak: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Soms: overgevoeligheidsreacties

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: hoofdpijn

Oogaandoeningen

Vaak: oogirritatie, oogpijn, keratitis punctata, gespikkelde epitheelerosie van de cornea.

Soms: wazig zien (tijdens instillatie), droge ogen, ooglidaandoening, conjunctivitis, fotofobie, conjunctivabloeding.

Maagdarmstelselaandoeningen

Soms: droge mond

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: rash, eczeem, urticaria

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms: somnolentie

Bijwerkingen uit postmarketingervaring (frequentie niet bekend):

De volgende postmarketingvoorvallen zijn ook waargenomen na het in de handel brengen: overgevoeligheidsreacties, waaronder lokale allergische reactie (voornamelijk contactdermatitis, oogzwelling, pruritus en oedeem van het ooglid), systemische allergische reacties, waaronder aangezichtszwelling/oedeem van het aangezicht (in sommige gevallen gepaard gaand met contactdermatitis) en exacerbatie van vooraf bestaande allergische aandoeningen zoals astma en eczeem.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
----------------------------------	---------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld.

Orale inname van de inhoud van een fles van 10 ml zou overeenkomen met 2,5 mg ketotifen. Dat is 125% van een aanbevolen orale dagelijkse dosis voor een kind van 3 jaar. Klinische resultaten duiden niet op ernstige tekenen of symptomen na orale inname van maximaal 20 mg ketotifen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: oftalmologische middelen, andere antiallergica

ATC-code: S01GX08

Ketotifen is een histamine H1-receptorantagonist. *In vivo* dieronderzoeken en *in-vitro*-onderzoeken duiden op aanvullende werkingen van mastcelstabilisatie en remming van de infiltratie, activering en degranulatie van eosinofielen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In een farmacokinetisch onderzoek dat is uitgevoerd met 18 gezonde vrijwilligers die ketotifen oogdruppels, oplossing kregen, lagen de plasmawaarden van ketotifen na herhaalde oculaire toediening gedurende 14 dagen in de meeste gevallen onder de kwantificatielimiet (20 pg/ml).

Na orale toediening wordt ketotifen in twee fasen uitgescheiden met een initiële halfwaardetijd van 3 tot 5 uur en een terminale halfwaardetijd van 21 uur. Ongeveer 1% van de stof wordt binnen 48 uur in ongewijzigde vorm uitgescheiden in de urine en 60 tot 70% wordt in de vorm van metabolieten uitgescheiden. De belangrijkste metaboliet is het vrijwel inactieve ketotifen-N-glucuronide.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumhyaluronaat

Glycerol (E 422)

Natriumhydroxide (E 524)

Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

In de ongeopende fles: 3 jaar

Na opening: 3 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De verpakking is een fles van 10 ml van wit hogedichtheidpolyethyleen met een druppelpipet. Eén fles bevat 10 ml oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

HORUS PHARMA
22 Allée Camille Muffat
INEDI 5
06200 Nice
Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE581857

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 maart 2021

Datum van laatste verlenging: {DD maand JJJJ}

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 10/2023

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG <https://www.cbg-meb.nl> (voor Nederland), van ANSM <http://ansm.sante.fr/> (voor Frankrijk), van <https://www.fagg-afmps.be/en> (voor België), van <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/index.html> (voor Luxemburg) en van <http://www.agemed.es> (voor Spanje).