

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Altriabak 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml bevat 0,345 mg ketotifenwaterstoffumaraat, wat overeenkomt met 0,25 mg ketotifen.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing
Heldere, kleurloze tot licht bruingele oplossing.

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 (3 jaar en ouder)

Tweemaal per dag één druppel Altriabak in de conjunctivale zak.

Wijze van toediening

De patiënten moeten instructies krijgen om:

- voor het eerste gebruik, de eerste 5 druppels weg te gooien. Behalve de eerste keer, is het niet nodig om de eerste 5 druppels weg te gooien,
- zorgvuldig de handen te wassen voor elke indruppeling,
- besmetting van de druppels te vermijden, en het oog of de oogleden of welk oppervlak ook niet aan te raken met de tip van de druppelflesje,
- het ooglid te sluiten en gedurende 1-2 minuten nasolacrimale occlusie toe te passen. Dit helpt om de systemische absorptie te verminderen.
- na gebruik de fles af te sluiten.

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

Geen bijzondere waarschuwing.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Als Altriabak gelijktijdig met andere oogmedicatie wordt gebruikt, moet er een tussentijd van minstens 5 minuten in acht worden genomen tussen de toediening van de twee medicaties.

Het gebruik van orale toedieningsvormen van ketotifen kan de effecten van geneesmiddelen met een deprimerende werking op het centrale zenuwstelsel, antihistaminica en alcohol versterken. Hoewel dit niet

werd vastgesteld bij ketotifen oogdruppels kan de mogelijkheid van dergelijke effecten niet worden uitgesloten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of beperkte hoeveelheid gegevens beschikbaar omtrent het gebruik van ketotifen oogdruppels bij zwangere vrouwen. Dierproeven waarin bij het moederdier toxische orale doses gebruikt werden, hebben een verhoogde pre- en postnatale mortaliteit uitgewezen, maar geen teratogeniciteit. Er worden geen effecten verwacht tijdens de zwangerschap aangezien de systematische blootstelling aan ketotifen oogdruppels verwaarloosbaar is (zie rubriek 5.2). Uit voorzorg is het beter om het gebruik van Altribak tijdens de zwangerschap te vermijden.

Borstvoeding

Alhoewel uit gegevens bij dieren blijkt dat na orale toediening ketotifen uitgescheiden wordt in de moedermelk, is het onwaarschijnlijk dat topische toediening bij mensen aanleiding geeft tot detecteerbare hoeveelheden in moedermelk. Altribak kan gebruikt worden tijdens borstvoeding.

Vruchtbaarheid

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

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

Patiënten die wazig zien of slaperig zijn, mogen geen voertuigen besturen en geen machines bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn als volgt geclassificeerd volgens hun frequentie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$) en zeer zelden ($< 1/10.000$). Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Soms: hypersensitiviteit

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: hoofdpijn

Oogaandoeningen

Vaak: oogirritatie, oogpijn, keratitis punctata, punctata cornea epitheliale erosie

Soms: wazig zicht (tijdens indruppelen), droge ogen, ooglidaandoening, conjunctivitis, fotofobie, conjunctivale bloeding

Maagdarmstelselaandoeningen

Soms: droge mond

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: huiduitslag, eczeem, urticaria

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms: slaperigheid.

Bijwerkingen uit post-marketing ervaring (frequentie niet bekend)

De volgende post-marketing bijwerkingen werden eveneens waargenomen:

- overgevoeligheidsreacties waaronder lokale allergische reactie (voornamelijk contact dermatitis, zwelling van het oog, irritatie en oedeem van het ooglid), systemische allergische reacties, waaronder

- zwelling/oedeem van het gezicht (in sommige gevallen geassocieerd met contact dermatitis) en verergering van bestaande allergische aandoeningen zoals astma en eczeem,
- duizeligheid.

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:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

De orale inname van de inhoud van een fles van 5 ml komt overeen met 1,25 mg ketotifen, hetgeen overeenkomt met 60% van de aanbevolen orale dagdosis bij kinderen van 3 jaar oud. Klinische resultaten hebben geen ernstige tekens of symptomen na inname tot 20 mg ketotifen aangetoond.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: ophthalmologica, andere anti-allergica

ATC-code: S01GX08

Ketotifen is een histamine H1-receptor antagonist. *In vivo* dierstudies en *in vitro* studies wijzen op additionele activiteit van mastcelstabilisatie en remming van infiltratie, activering en degranulatie van eosinofielen.

Altriabak is een oplossing oogdruppels zonder bewaarmiddelen. Het wordt geleverd in een multidose fles (ABAK[®] systeem) voorzien van een systeem met een filtermembraan (0,2 micron) om de oplossing te beschermen tegen microbiële contaminatie tijdens het gebruik.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In een farmacokinetische studie, uitgevoerd bij 18 gezonde vrijwilligers die ketotifen oogdruppels toegediend kregen, lag de plasmaspiegel van ketotifen na toediening van meerdere doses in het oog gedurende 14 dagen doorgaans beneden de meetbare grens (20 pg/ml).

Na orale toediening wordt ketotifen in twee fasen geëlimineerd, met een initiële halfwaardetijd van 3 tot 5 uur en een terminale halfwaardetijd van 21 uur. Ongeveer 1% van de stof wordt ongewijzigd in de urine uitgescheiden in een tijdsspanne van 48 uur, terwijl 60 tot 70% in de vorm van metabolieten wordt uitgescheiden. De belangrijke metaboliet is het nagenoeg inactieve ketotifen-N-glucuronide.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol
Natriumhydroxide (pH aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.
Na openen: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na openen, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

5 ml (minstens 150 oogdruppels zonder bewaarmiddel) in een multidosis fles (PE) met een druppelaar (PE) voorzien van een filtermembraan van 0,2 micron (polyethersulfon) om de oplossing te beschermen tegen microbiële contaminatie en een medium (LDPE) om de flow van de oogdruppels in de membraan te controleren.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Laboratoires THEA
12, Rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrijk

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

BE374866

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

05/08/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 12/2024