

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Ketazed 0,25 mg/ml ögondroppar, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller 0,345 mg ketotifenvätefumarat motsvarande 0,25 mg ketotifen.

Varje droppe innehåller 9,5 mikrogram ketotifenvätefumarat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning.

Klar, färglös lösning.

pH: 4,8–6,4

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av säsongsbunden allergisk konjunktivit.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna, äldre och barn (från 3 års ålder): en droppe Ketazed i konjunktivalsäcken två gånger om dagen.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Ketazed för barn från födseln till 3 år har ännu inte fastställts.

Administreringssätt

För att undvika kontaminering, vidrör inte någon yta med droppspetsen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Ingen särskild varning eller försiktighet för användning.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Om Ketazed används tillsammans med andra ögondroppar bör preparatet ges med minst 5 minuters mellanrum.

Användningen av orala beredningsformer av ketotifen kan förstärka effekten av läkemedel som verkar dämpande på centrala nervsystemet, antihistaminer och alkohol. Även om det inte har iakttagits vid användning av ketotifenvätefumarat ögondroppar, kan risken för sådana effekter inte uteslutas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inte tillräckligt med data om användningen av ketotifen ögondroppar under graviditet. Djurstudier med maternellt toxiska orala doser har visat ökad pre- och postnatal mortalitet men inga teratogena effekter. Systemiska nivåer efter okulär administrering är mycket lägre än efter oralt intag. Försiktighet bör iakttas vid föreskrivning till gravida kvinnor.

Amning

Även om djurdata efter oral administrering visar utsöndring i modersmjölk, är det osannolikt att topikal administrering hos människor leder till påvisbara mängder i bröstmjölk. Ketazed kan användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga data tillgängliga avseende effekten av ketotifenvätefumarat på fertilitet hos människa.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patienter som upplever dimsyn eller sömnhet bör inte köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar rankas i förhållande till frekvens under följande rubriker: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

<u>Immunsystemet</u>	
Mindre vanliga:	Överkänslighetsreaktioner
<u>Centrala och perifera nervsystemet</u>	
Mindre vanliga:	Huvudvärk
<u>Ögon</u>	
Vanliga:	Ögonirritation, ögonsmärta, punktformig keratit, punktformiga korneala erosioner.
Mindre vanliga:	Dimsyn (under applicering), torra ögon, ögonlocksförändringar, konjunktivit, fotofobi, konjunktival blödning.
<u>Magtarmkanalen</u>	
Mindre vanliga:	Muntorrhet

<u>Hud och subkutan vävnad</u>	
Mindre vanliga:	Hudutslag, eksem, urtikaria
<u>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</u>	
Mindre vanliga:	Sömnighet

Biverkningar som observerats efter godkännande för försäljning (ingen känd frekvens):

Följande händelser har observerats efter godkännandet för försäljning: överkänslighetsreaktioner inklusive lokala allergiska reaktioner (oftast kontaktdermatit, ögonsvullnad, ögonlocksklåda och ödem), systemiska allergiska reaktioner med svullnad/ödem i ansikte (i vissa fall i samband med kontaktdermatit) och försämring av tidigare allergiska sjukdomar som astma och eksem.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Oralt intag av innehållet i en flaska på 10 ml skulle motsvara 2,5 mg ketotifen vilket är 125 % av rekommenderad oral daglig dos för ett 3-årigt barn. Kliniska resultat har inte visat några allvarliga tecken eller symtom efter oralt intag av upp till 20 mg ketotifen.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, övriga antiallergika, ATC-kod: S01GX08

Ketotifen är en histamin H1-receptorantagonist. *In vivo* djurstudier och *in vitro* studier tyder på ökad aktivitet av mastcellstabilisering och hämning av eosinofiler vad avser infiltration, aktivering och degranulering.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

I en farmakokinetisk studie, gjord på 18 friska frivilliga som fick Ketazed ögondroppar, var plasmanivåerna av ketotifen efter upprepad okulär administrering under 14 dagar i de flesta fall under kvantifieringsnivån (20 pg/ml).

Efter oral administrering elimineras ketotifen bifasiskt med en initial halveringstid på 3-5 timmar och en terminal halveringstid på 21 timmar. Cirka 1 % av substansen utsöndras oförändrad i urinen inom

48 timmar och 60-70 % som metaboliter. Den huvudsakliga metaboliten är en praktiskt taget inaktiv ketotifen-N-glukuronid.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data från gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid upprepad dos, genotoxicitet, karcinogen potential och reproduktionstoxicitet indikerar inte några särskilda risker för människa.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumhyaluronat
Glycerol (E422)
Natriumhydroxid (E524)
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad flaska: 2 år
Efter öppnande: 3 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Behållaren är en 10 ml vit högdensitetspolyetenflaska försluten med en droppinsats. En flaska innehåller 10 ml lösning.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

HORUS PHARMA
22 Allée Camille Muffat
INEDI 5
06200 Nice
Frankrike

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 62941

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 2022-05-25

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-03-06

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se