

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ketotifen Stulln Unit Dose 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 0,25 mg ketotifen (als waterstoffumaraat).

Elke verpakking voor éénmalig gebruik met 0,4 ml oplossing bevat 0,1 mg ketotifen (als waterstoffumaraat).

Eén druppel bevat ongeveer 6,95 microgram ketotifen (als waterstoffumaraat).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik.

Heldere, kleurloze oplossing, met een pH van 5,0 – 6,0 en een osmolaliteit van 230 - 300 mOsm/kg.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van seizoengebonden allergische conjunctivitis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen, ouderen en kinderen (3 jaar en ouder): tweemaal per dag één druppel Ketotifen Stulln Unit Dose in de conjunctivale zak. De inhoud van een verpakking voor éénmalig gebruik is voldoende voor één toediening in beide ogen.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en effectiviteit van Ketotifen Stulln Unit Dose bij kinderen onder de 3 jaar zijn niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Oculair gebruik.

De inhoud blijft steriel totdat de originele sluiting verbroken wordt. Om verontreiniging te voorkomen, mag het uiteinde van de verpakking voor éénmalig gebruik niet in aanraking komen met het oog of andere voorwerpen.

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 Ketotifen Stulln Unit Dose met andere oogmedicatie gebruikt wordt, moet er een tussentijd van minstens 5 minuten in acht genomen worden tussen de toediening van de twee medicaties. Het gebruik van orale toedieningsvormen van ketotifen kan de effecten van CZS-remmers, 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 onvoldoende gegevens beschikbaar omtrent het gebruik van ketotifen oogdruppels tijdens de zwangerschap. Dierproeven waarin bij het moederdier toxische orale doses gebruikt werden, hebben een verhoogde pre- en postnatale mortaliteit uitgewezen, maar geen teratogeniciteit. De systemische concentraties na gebruik in het oog liggen veel lager dan na oraal gebruik. Voorzichtigheid is geboden bij het voorschrijven aan zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Hoewel uit gegevens van dieren blijkt dat na orale toediening ketotifen uitgescheiden wordt in de melk, is het onwaarschijnlijk dat topische toediening bij mensen aanleiding geeft tot opspoorbare hoeveelheden in moedermelk. Ketotifen Stulln Unit Dose kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar omtrent 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 niet autorijden of geen machines bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen uit klinische onderzoeken (Tabel 1) zijn gerangschikt volgens de MedDRA systeem-/orgaanklassen.

Binnen elke systeem/orgaanklasse zijn de bijwerkingen gerangschikt naar frequentie, met de meest voorkomende bijwerkingen eerst. Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Daarnaast is de overeenkomstige frequentie categorie voor elke bijwerking gebaseerd op de volgende conventie (MedDRA): *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).

Tabel 1 Bijwerkingen

Stysteem-/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Soms	Overgevoeligheid
Zenuwstelselaandoeningen	Soms	Hoofdpijn

Oogaandoeningen	Vaak	Oogirritatie, oogpijn, keratitis punctata, gespikkelde hoornvliesepitheelerosie
	Soms	Wazig zien (tijdens indruppelen), droog oog, ooglidaandoening, conjunctivitis, fotofobie, conjunctiva hemorrhagie
Maagdarmstelselaandoeningen	Soms	Droge mond
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	Uitslag, eczeem, urticaria
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Soms	Somnolentie

Bijwerkingen uit postmarketing ervaring (frequentie niet bekend).

De volgende postmarketing bijwerkingen zijn ook waargenomen met ketotifen oogdruppels: overgevoeligheidsreacties waaronder locale allergische reactie (vooral contactdermatitis, oogzwellings, ooglidpruritis en -oedeem), systemische allergische reacties waaronder aangezichtszwelling/-oedeem (in sommige gevallen geassocieerd met contactdermatitis) en exacerbatie van 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

De orale inname van de inhoud van een verpakking voor éénmalig gebruik komt overeen met 0,1 mg ketotifen, hetgeen overeenkomt met 5% van de aanbevolen orale dagdosis voor kinderen van 3 jaar oud. Klinische resultaten lieten geen ernstige tekenen of symptomen van overdosering na inname tot 20 mg ketotifen zien.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: ophthalmologica, andere anti-allergica
ATC-code: S01GX08

Werkingsmechanisme

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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

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

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico dat relevant wordt geacht in verband met het gebruik van ketotifen-bevattende oogdruppels bij de mens. 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 (E422)
Natriumhydroxide (E524) (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

In de ongeopende aluminium omverpakking: 2 jaar.
In de geopende aluminium omverpakking: 28 dagen (4 weken).

Ketotifen Stulln Unit Dose bevat geen conserveermiddel. Verpakkingen voor éénmalig gebruik die zijn geopend moeten onmiddellijk worden gebruikt. De oplossing die na toediening nog in de verpakking voor éénmalig gebruik overblijft moet worden weggegooid.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaar de verpakking in de aluminium omverpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De verpakking bestaat uit een transparante lage-dichtheid polyethyleen (LDPE) verpakking voor éénmalig gebruik. Een verpakking voor éénmalig gebruik bevat 0,4 ml. Een of twee strips met elk 5 verpakkingen voor éénmalig gebruik zijn verpakt in een aluminiumlaminaat omverpakking.

Er zijn verpakkingen met 5, 10, 20, 30, 50 en 60 verpakkingen voor éénmalig gebruik.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Duitsland

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

RVG 110580

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 november 2012

Datum van laatste verlenging: 4 oktober 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijzing betreft rubrieken 4.2, 6.3 en 6.6: 21 juli 2022