

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Zaditen Unidose 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

0,4 ml bevat 0,138 mg ketotifenfumaraat, wat overeenkomt met 0,1 mg ketotifen.  
Eén druppel bevat 9,5 microgram ketotifenfumaraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik.

Heldere, kleurloze tot licht gele oplossing.

## **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 Zaditen Unidose in de conjunctivale zak. De inhoud van een unidose is voldoende voor één toediening in beide ogen.

#### *Pediatrische patiënten*

De veiligheid en effectiviteit bij kinderen onder de 3 jaar zijn niet vastgesteld.

#### Wijze van toediening

De inhoud blijft steriel totdat de originele sluiting verbroken wordt. Om verontreiniging te voorkomen, mag het uiteinde van de unidose niet in aanraking komen met andere voorwerpen.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één 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 Zaditen Unidose 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. Ofschoon dit niet werd vastgesteld bij Zaditen Unidose 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

Ofschoon 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. Moeders die Zaditen Unidose oogdruppels gebruiken, mogen borstvoeding geven.

### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van ketotifen fumarate 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 zijn gerangschikt naar frequentie volgens de volgende definitie: 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: Overgevoeligheid

### Zenuwstelselaandoeningen

Soms: Hoofdpijn

### Oogaandoeningen

Vaak: Oogirritatie, oogpijn, keratitis punctata, erosies van het hoornvliesepitheel

Soms: Wazig zien (tijdens indruppelen), droge ogen, ooglidaandoening, conjunctivitis, fotofobie, conjunctivale bloeding

### Maagdarmsstelselaandoeningen

Soms: Droge mond

### Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: Rash, eczeem, urticaria

### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms: Slaperigheid

Bijwerkingen uit postmarketing ervaring (frequentie niet bekend): overgevoeligheidsreacties waaronder locale allergische reactie (vooral contactdermatitis, oogzwellings, jeuk en oedeem aan het ooglid), systemische allergische reacties waaronder zwellings/oedeem van het gezicht (in sommige gevallen gepaard gaande met contactdermatitis) en exacerbatie van een bestaande allergische aandoening 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](http://www.lareb.nl)).

### **4.9 Overdosering**

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

De orale inname van de inhoud van een unidose komt overeen met 0,1 mg ketotifen, hetgeen overeenkomt met 5% 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 aan het licht gebracht.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

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

Ketotifen is een histamine-H<sub>1</sub>-receptorantagonist. *In vivo* dierstudies en *in vitro* studies wijzen op additionele activiteit van mestcel stabilisatie en remming van infiltratie, activering en degranulatie van eosinofielen.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

In een farmacokinetische studie uitgevoerd bij 18 gezonde vrijwilligers die Zaditen Unidose oogdruppels toegediend kregen, lag de plasmaspiegel van ketotifen na toediening van meerdere dosissen 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 van 21 uur. Ongeveer 1% van het geneesmiddel wordt ongewijzigd in de urine uitgescheiden in een tijdsspanne van 48 uur, terwijl 60 tot 70% in de vorm van metabolieten wordt uitgescheiden. De hoofdmetaboliet is het nagenoeg inactieve ketotifen-N-glucuronide.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Preklinische gegevens uit conventionele studies naar farmacologische veiligheid, herhaalde-dosis toxiciteit, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en toxiciteit in relatie met de voortplanting, duiden niet op speciale risico's voor de mens.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Glycerol (E422)  
Natriumhydroxide (E524)  
Water voor injecties

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

In ongeopende blisterverpakking/zakje: 2 jaar.

Geopende blisterverpakking/zakje: 28 dagen.

Verpakkingen voor éénmalig gebruik bewaard zonder blisterverpakking /zakje in de buitenverpakking: 3 maanden

Na opening dient de inhoud van een unidose direct gebruikt te worden.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

De verpakking is transparante LDPE verpakking voor eenmalig gebruik (unidose). Strips van 5 unidoses zijn afzonderlijk verpakt in een blisterverpakking bestaande uit een PVC, aluminium, polyamide bakje luchtdicht afgesloten met aluminiumfolie en een laag papier, of een zakje van polyethyleen, aluminium en polyester. Kartonnen dozen met 5, 10, 20, 30, 50 en 60 unidoses.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Verpakkingen voor eenmalig gebruik moeten worden weggegooid na gebruik.

## **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**

RVG 25727

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

30 juni 2005/30 juni 2010

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de opmaak: 3 juli 2020