

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

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

(ketotifen)

NL/H/4462/001/DC

Datum: 16 oktober 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

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

Werkzaam bestanddeel: Ketotifen

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ketotifen Stulln. Hierin wordt uitgelegd hoe Ketotifen Stulln beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Ketotifen Stulln.

Voor praktische gebruiksinformatie over Ketotifen Stulln kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Ketotifen Stulln en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ketotifen Stulln is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat hetzelfde werkzame bestanddeel en hulpstoffen bevat, Zaditen ophtha sine. De werkzame stof heeft een plaatselijke werking, in het oog, en wordt niet in het lichaam opgenomen. Om die reden kan het gehalte in het bloed niet worden gemeten om Ketotifen Stulln rechtstreeks met Zaditen ophtha sine te vergelijken en wordt de term hybride gebruikt.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van de oogsymptomen van hooikoorts.

Hoe werkt dit middel?

Ketotifen Stulln bevat als werkzame stof ketotifen, een antiallergische stof.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ketotifen Stulln is een oogdruppel-oplossing, en de wijze van toediening is oculair (in het oog).

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat het een lokaal werkend geneesmiddel is kan geen bio-equivalentiestudie worden uitgevoerd. Het geneesmiddel is een waterige oplossing met dezelfde samenstelling als het referentie-geneesmiddel wat betreft het werkzaam bestanddeel en de hulpstoffen. Het heeft dezelfde chemisch-fysische eigenschappen als het referentiegeneesmiddel.

Omdat Ketotifen Stulln een hybride geneesmiddel is dat beschouwd wordt als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Zaditen ophtha sine, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ketotifen Stulln (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen) zijn:

- Oogirritatie of pijn in het oog
- Ontsteking in het oog
- Beschadiging van de buitenste laag van het hoornvlies

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Ketotifen Stulln zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Ketotifen Stulln, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Ketotifen Stulln is verleend op 23 juli 2019.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Ketotifen Stulln kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123621.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2019.