

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Ketazed 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing

(ketotifen)

NL/H/4814/001/DC

Datum: 10 maart 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Ketazed 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Werkzaam bestanddeel: ketotifen

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

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

Wat is Ketazed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ketazed is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat hetzelfde werkzame bestanddeel en hulpstoffen bevat, Zaditen Unidose. 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 Ketazed rechtstreeks met Zaditen Unidose te vergelijken en wordt de term hybride gebruikt.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van klachten van hooikoorts van de ogen.

Hoe werkt dit middel?

Dit medicijn bevat de werkzame stof ketotifenwaterstoffumaraat. Dat is een antiallergische stof.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ketazed 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 toediening 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.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ketazed (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- oogirritatie of oogpijn
- ontsteking in het oog

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 Ketazed zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Ketazed, 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 Ketazed is verleend op 9 december 2020.

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 Ketazed kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h124606.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2021.