

 29. maj 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Ketazed, øjendråber, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

32841

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Ketazed

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml indeholder 0,345 mg ketotifenhydrogenfumarat svarende til 0,25 mg ketotifen.

1 dråbe indeholder 9,5 mikrogram ketotifenfumarat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Øjendråber, opløsning

Klar, farveløs opløsning.

pH: 4.8-6.4

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Symptomatisk behandling af sæsonbetinget allergisk konjunktivit.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Voksne, ældre og børn (fra 3 år og op): 1 dråbe Ketazed i konjunktivalsækken 2 gange daglig.

*Pædiatrisk population*

Ketazeds sikkerhed og virkning hos børn i alderen 0-3 år er endnu ikke klarlagt.

Administration

For at undgå kontaminering må beholderens spids ikke berøres.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Ingen særlige advarsler eller forholdsregler ved brug.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Hvis Ketazed anvendes samtidig med andre lægemidler til øjet, bør der gå mindst 5 min. mellem behandlingerne.

Brugen af oral ketotifen kan forstærke effekten af CNS depressive stoffer, antihistaminer og alkohol. Skønt dette ikke er set ved brug af ketotifenfumarat øjendråber, kan muligheden for en sådan effekt ikke udelukkes.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der foreligger utilstrækkelige data vedrørende brug af ketotifen øjendråber hos gravide kvinder. Dyreforsøg med oral administration af doser, der var toksiske for moderdyrene viste øget præ- og postnatal dødelighed men ingen teratogenicitet. Den systemiske koncentration, der opnås efter okulært brug, er meget lavere end efter oralt brug. Forsigtighed tilrådes ved ordination til gravide.

Amning

Selvom data fra dyr efter oral administration viser, at ketotifen udskilles i modermælk, er det ikke sandsynligt, at topikal administration til mennesker kan føre til målbare koncentrationer i modermælk. Ketazed kan anvendes ved amning.

Fertilitet

Der er ingen tilgængelige data vedrørende virkningen af ketotifenfumarat på fertiliteten hos mennesker.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Patienter, som oplever sløret syn eller døsighed, bør ikke køre bil eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Bivirkninger rangeres i forhold til frekvens, ved anvendelse af følgende konvention: Meget almindelig (≥1/10); almindelig (≥1/100 til <1/10); ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100); sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000); meget sjælden (<1/10.000); ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

|  |  |
| --- | --- |
| Immunsystemet |  |
| Ikke almindelig: | Hypersensitivitet |
| Nervesystemet |  |
| Ikke almindelig: | Hovedpine |
| Øjne |  |
| Almindelig: | Øjenirritation, øjensmerte, punktformig keratitis, punktformige epitele korneaerosioner |
| Ikke almindelig: | Sløret syn (efter inddrypning), tørre øjne, påvirkning af øjenlåget, konjunktivitis, lysfølsomhed, konjunktival blødning |
| Mave-tarm-kanalen |  |
| Ikke almindelig: | Mundtørhed |
| Hud og subkutane væv |  |
| Ikke almindelig: | Udslæt, eksem, urticaria |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet |
| Ikke almindelig: | Døsighed |

Bivirkninger rapporteret efter markedsføringen (frekvensen er ikke kendt):

Følgende hændelser er også blevet observeret i perioden efter markedsføring: Hypersensitivitetsreaktioner inklusive lokale allergiske reaktioner (oftest kontakt­dermatitis, øjenhævelse, øjenlågspruritus og ødem), systemiske allergiske reaktioner inklusive ansigtshævelse/ødem (i nogle tilfælde associeret med kontaktdermatitis) og eksacerbation af præ-eksisterende allergiske tilstande som astma og eksem.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Der er ikke indberettet nogen tilfælde af overdosering.

Oral indtagelse af indholdet i en 10 ml flaske svarer til 2,5 mg ketotifen, hvilket er 125 % af den rekommanderede orale daglige dosis for et 3-årigt barn. Kliniske resultater har ikke vist nogen alvorlige symptomer efter oral indtagelse af op til 20 mg ketotifen.

**4.10 Udlevering**

HA

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

 Farmakoterapeutisk klassifikation: Øjenlægemidler, andre antihistaminer. ATC-kode: S 01 G X 08.

Ketotifen er en histamin H1-receptor antagonist. *In vivo* dyrestudier og *in vitro* studier har vist at ketotifen stabiliserer mastceller og hæmmer infiltrering, aktivering og degranulering af eosinofiler.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

I et farmakokinetisk studie udført med ketotifen øjendråber på 18 raske frivillige forsøgspersoner var plasmakoncentrationen efter gentagen okulær indgift i 14 dage i de fleste tilfælde under bestemmelsesgrænsen (20 pg/ml).

Efter oral administration elimineres ketotifen bifasisk med en initial halveringstid på 3‑5 timer og en terminal halveringstid på 21 timer. Ca. 1 % af stoffet udskilles uomdannet i urinen indenfor 48 timer og 60-70 % som metabolitter. Hovedmetabolitten er en praktisk taget inaktiv ketotifen-N-glucuronid.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet og karcinogent potentiale samt reproduktionstoksicitet viser ingen speciel risiko for mennesker.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Natriumhyaluronat

Glycerol (E422)

Natriumhydroxid (E524)

Renset vand

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

I uåbnet flaske: 2 år.

Efter åbning: 3 måneder.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Beholderen er en 10 ml hvid højdensitets polyethylenflaske lukket med en dråbepipette. En flaske indeholder 10 ml opløsning.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Horus Pharma

22 Allée Camille Muffat

06200 Nice

Frankrig

**Repræsentant**

Horus Pharma Nordic AB

Box 190

101 23 Stockholm

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

67253

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

7. juli 2022

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

29. maj 2024