

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml sisältää 0,345 mg ketotifeenifumaraattia, joka vastaa 0,25 mg ketotifeeniä.

Jokainen tippa sisältää 8,5 mikrogrammaa ketotifeenifumaraattia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan: bentsalkoniumkloridi (0,1 mg/ml).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.

Kirkas, väritön tai heikosti kellertävä liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kausittaisen allergisen sidekalvotulehduksen oireenmukainen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset, vanhuks^{et} ja lapset (3 vuotta täyttäneet): yksi Zaditen-tippa luomipussiin kahdesti päivässä.

Pullon sisältö ja tipputin säilyvät steriileinä, kunnes alkuperäinen suljin avataan. Kontaminaation välttämiseksi tipputtimen kärki ei saa koskettaa mitään pintaa.

Zaditen-silmätippojen turvallisuutta ja tehoa 0–3 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Zaditen-silmätipat sisältävät säilytysaineena bentsalkoniumkloridia, joka voi kerääntyä pehmeisiin piilolinssiin. Siksi Zaditen-silmätippoja ei tule käyttää tällaisten piilolinssien käytön aikana. Piilolinssit tulee poistaa ennen tippojen laittamista, ja ne saa asettaa takaisin vasta 15 minuutin kuluttua siitä.

Kaikki bentsalkoniumkloridia säilytysaineena sisältävät silmätipat voivat aiheuttaa pehmeiden piilolinssien värjäytymistä. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jos Zaditena käytetään yhdessä muiden silmään laitettavien lääkkeiden kanssa, lääkkeiden antovälin on oltava vähintään viisi minuuttia.

Suun kautta annettavat ketotifeenivalmisteet voivat voimistaa keskushermostoa lamaavien lääkkeiden, antihistamiinien ja alkoholin vaikutuksia. Vaikka tällaista ei ole havaittu Zaditen-silmätippojen käytön yhteydessä, näiden vaikutusten mahdollisuutta ei voida sulkea pois Zaditen-silmätippoja käytettäessä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ketotifeenisilmätippojen käytöstä raskaana oleville ei ole riittävästi tietoa. Eläintutkimuksissa, joissa käytettiin suun kautta annettuja emoille toksisia annoksia, todettiin pre- ja postnataalisien kuolleisuuden lisääntymistä, mutta ei teratogeenisuutta. Ketotifeenin systeemiset pitoisuudet silmään annettaessa ovat paljon pienempiä kuin käytettäessä ketotifeenia suun kautta. Varovaisuutta tulee noudattaa määrättäessä lääkettä raskaana oleville naisille.

Imetys

Vaikka eläimiä koskevat tiedot osoittavat aineen erittyvän äidinmaitoon, paikallinen anto ihmiselle ei todennäköisesti saa aikaan äidinmaidosta mitattavissa olevia pitoisuuksia. Zaditen-silmätippoja voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Saataavilla ei ole tietoa ketotifeenifumaraatin vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Jos potilaalla on näön hämärtymistä tai uneliaisuutta, hän ei saa ajaa autoa eikä käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on luokiteltu yleisyytensä mukaan seuraavasti: Hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Immuunijärjestelmä:

Melko harvinaiset: yliherkkyysoireet

Hermosto:

Melko harvinaiset: päänsärky

Silmät:

Yleiset: silmän ärsytys, silmäkipu, pistemäinen sarveiskalvotulehdus, pistemäinen sarveiskalvon epiteelivaurio.

Melko harvinaiset: näön hämärtyminen (lääkkeen silmään tiputtamisen aikana), silmien kuivuus, luomivaivat, sidekalvotulehdus, valonarkuus, sidekalvonalainen verenvuoto.

Ruoansulatuselimistö:

Melko harvinaiset: suun kuivuus

Iho ja ihonalainen kudokset:

Melko harvinaiset: ihottuma, ekseema, urtikaria

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

Melko harvinaiset: uneliaisuus

Valmisteen markkinoille tulon jälkeen havaitut haittavaikutukset (esiintymistiheys tuntematon):
Valmisteen markkinoille tulon jälkeen on lisäksi havaittu seuraavia haittavaikutuksia:
yliherkkyysoireet, mukaan lukien paikalliset allergiset reaktiot (useimmiten kosketusihottuma, silmäturvotus, silmäluomen kutina ja turvotus); systeemiset allergiset reaktiot, mukaan lukien kasvojen turvotus/edeema (johon on muutamissa tapauksissa liittynyt kosketusihottumaa); sekä taustalla olevan allergisen tilan, kuten astman tai ihottuman, paheneminen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

Suun kautta otettuna 5 ml:n pullo vastaa 1,25 mg ketotifeeniä, mikä on 60 % 3-vuotiaalle lapselle suositetusta oraalista vuorokausiannoksesta. Kliinisesti ei ole todettu vaikeita oireita, kun ketotifeeniä on otettu enimmillään 20 mg.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Silmälääkkeet, muut allergialääkkeet
ATC-koodi: S01GX08

Ketotifeeni on histamiini H1-reseptorin antagonisti. *In vivo* –eläintutkimukset ja *in vitro* –tutkimukset osoittavat, että lisäksi ketotifeeni stabiloi syöttösoluja sekä estää eosinofiilien infiltraatiota, aktivaatiota ja degranulaatiota.

5.2 Farmakokineetiikka

Zaditen-silmätippoja tutkittiin yhteensä 18 tervettä vapaaehtoista käsittäneessä farmakokineettisessä tutkimuksessa. Ketotifeenin pitoisuus plasmassa silmään toistuvasti 14 päivän ajan annettujen annosten jälkeen oli useimmissa tapauksissa alle mittausrajan (20 pg/ml).

Suun kautta annettu ketotifeeni eliminoituu kaksivaiheisesti; puoliintumisaika on alussa 3-5 tuntia ja terminaalivaiheessa 21 tuntia. Noin 1 % aineesta erittyi muuttumattomana virtsaan 48 tunnissa ja 60-70 % metaboliitteina. Päämetaboliitti on käytännöllisesti katsoen tehoton ketotifeeni-N-glukuronidi.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisten tietojen mukaan tavanomaisissa turvallisuutta koskevissa tutkimuksissa ei todettu erityisiä ihmiseen kohdistuvia haittoja farmakologian, toistuvan annon toksisuuden, genotoksisuuden, karsinogeenisuuden ja lisääntymistoksisuuden osalta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

bentsalkoniumkloridi
glyseroli (E 422)
natriumhydroksidi (E 524)
injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamaton pullo: 2 vuotta.

Avaamisen jälkeen: 4 viikkoa.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Pakkaus on valkoinen LDPE-pullo, jossa on läpinäkyvä LDPE-tiputin ja valkoinen HDPE-kierrekorkki ja siihen liittyvä turvarengas. Yksi pullo sisältää 5 ml liuosta.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Laboratoires THEA – 12, rue Louis Blériot – 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 – Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

15990

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.12.2000 / 27.3.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.3.2016