SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Zaditen 0,25 mg/ml, augndropar, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur 0,345 mg ketotifenfúmarat samsvarandi 0,25 mg af ketotifeni.

Hver dropi inniheldur 8,5 míkróg af ketotifenfúmarati.

Hjálparefni með þekkta verkun: Benzalkonklóríð (0,1 mg/ml).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, lausn.

Tær, litlaus til daufgul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til meðferðar við einkennum árstíðabundinnar ofnæmistárubólgu.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar
Fullorðnir, aldraðir og börn (3 ára og eldri): Einn dropi af Zaditen í tárupoka augans tvisvar sinnum á dag.

Börn
Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Zaditen hjá börnum frá fæðingu að 3 ára aldri.

Lyfjagjöf
Innihaldið og skammtarinn eru dauðhreinsuð þar til innsiglið er rofið. Til þess að forðast mengun má ekkert snerta dropasprotann.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Lyfið inniheldur 2,6 míkróg af bensalkónklóríði í hverjum dropa..
Bensalkónklóríð getur sogast inn í mjúkar augnlinsur og breytt lit þeirra. Fjarlægja skal augnlinsurnar fyrir notkun lyfsins og setja þær aftur í 15 mínútum eftir lyfjagjöf.
Bensalkónklóríð getur einnig valdið ertingu í auga, sérstaklega hjá þeim sem eru með augnþurrk eða sjúkdóm í hornhimnunni

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ef Zaditen er notað samhliða öðru augnlyfi, verða að minnsta kosti 5 mínútur að líða á milli þess sem lyfin eru notuð.

Notkun ketotifens í lyfjaformi til inntöku getur aukið áhrif lyfja sem hafa bælandi áhrif á miðtaugakerfið, andhistamina og áfengis. Þótt þetta hafi ekki komið fram eftir notkun Zaditen augndropa, er ekki hægt að útiloka slík áhrif.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga
Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun ketotifens á meðgöngu.
Dýrarannsóknir, þar sem notaðir voru skammtar í inntöku sem höfðu eiturverkanir á móður, sýndu fleiri dauðsföll fyrir og eftir fæðingu en enga fósturskemmandi eiginleika.
Þéttni í blóðrásinni eftir notkun í auga er miklu lægri en eftir inntöku.
Gæta skal varúðar þegar lyfið er notað handa barnshafandi konum.

Brjóstagjöf
Þó að upplýsingar úr dýrarannsóknum eftir inntöku sýni útskilnað í brjóstamjólk, er ólíklegt að útvortis notkun handa mönnum leiði til greinanlegs magns í brjóstamjólk.
Konur með barn á brjósti mega nota Zaditen.

Frjósemi
Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif ketotifenfúmarat á frjósemi hjá mönnum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Sjúklingar sem finna fyrir þokusýn, syfju eða sundli eiga hvorki að aka né stjórna vélum.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir eru flokkaðar eftir tíðni, samkvæmt eftirfarandi reglu: Mjög algengar (≥ 1/10), algengar (≥ 1/100 til < 1/10), sjaldgæfar (≥ 1/1.000 til < 1/100), mjög sjaldgæfar (≥ 1/10.000 til < 1/1.000), koma örsjaldan fyrir (< 1/10.000), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Ónæmiskerfi
Sjaldgæfar: Ofnæmi.

Taugakerfi
Sjaldgæfar: Höfuðverkur.

Augu
Algengar: Erting í auga, verkur í auga, depilglærubólga (punctate keratitis), depilsár á þekju hornhimnu (punctate corneal epithelial erosion).
Sjaldgæfar: Þokusýn (á meðan lyfinu er dreypt í auga), augnþurrkur, augnlokaraskanir, tárubólga, ljósfælni, blæðing undir táru.

Meltingarfæri
Sjaldgæfar: Munnþurrkur.

Húð og undirhúð
Sjaldgæfar: Útbrot, exem, ofsakláði.

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað
Sjaldgæfar. Syfja.
Aukaverkanir eftir markaðssetningu lyfsins (Tíðni ekki þekkt):
Einnig hefur verið greint frá eftirtöldum aukaverkunum eftir markaðssetningu lyfsins:

- Ofnæmisviðbrögð þar með talið staðbundin ofnæmisviðbrögð (aðallega snertihúðbólga, þroti í kring um augu, kláði í augnlokum og bjúgur), útbreidd ofnæmisviðbrögð þar með talið þroti/bjúgur í andliti (í sumum tilvikum í tengslum við snertihúðbólgu) og versnun ofnæmissjúkdóma á borð við astma og exem.
- Sundl.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu
Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtun

Ekki hefur verið greint frá neinu tilviki ofskömmtunar.

Væri innihald einnar 5 ml flösku tekið inn jafngildir það 1,25 mg af ketotifeni sem er 60% ráðlags dagsskammts til inntöku fyrir 3 ára og eldri. Klínískar niðurstöður hafa ekki sýnt alvarleg einkenni eftir inntöku allt að 20 mg af ketotifeni.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Augnlyf, önnur ofnæmislyf, ATC flokkur: S01GX08.

Ketotifen er histamin H_1-viðtakablokki. *In vivo* dýrarannsóknir og *in vitro* rannsóknir benda til viðbótarvirkni sem er aukinn stöðugleiki mastfrumna og hömlun á íferð, virkjun og afkyrning eósínófíla.

5.2 Lyfjahvörf

Í rannsókn á lyfjahvörfum hjá 18 heilbrigðum sjálfboðaliðum sem fengu Zaditen augndropa var plasmaþéttni ketotifens eftir endurtekna skömmtun í 14 daga undir mælanlegum mörkum (20 pg/ml) í flestum tilvikum.

Eftir inntöku á brotthvarf ketotifens sér stað í tveimur köflum með fyrri helmingunartímann 3-5 klst. og lokahelmingunartímann 21 klst. Um 1% efnisins skilst út óbreytt í þvagi innan 48 klst. og 60-70% sem umbrotsefni. Aðalumbrotsefnið er því sem næst óvirkt ketotifen-N-glúkúróníð.

5.3 Forklíniskar upplýsingar

Forklíniskar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu sem máli skiptir við notkun Zaditen augndropa handa mönnum, byggt á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Benzalkonklóríð.
Glýseról (E422).
Natríumhýdroxíð (E524).
Vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Órofið glas: 2 ár.
Rofið glas: 4 vikur.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Ílátið er hvítt LDPE glas með gegnsæjum LDPE dropastút og hvítum HDPE skrúftappa með áföstum öryggishring. Eitt glas inniheldur 5 ml af lausn.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/00/022/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. desember 2000.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 17. september 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

13. nóvember 2025.