
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

0,4 ml sisältää 0,138 mg ketotifeenifumaraattia, joka vastaa 0,1 mg ketotifeeniä.

Jokainen tippa sisältää 9,5 mikrogrammaa ketotifeenifumaraattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa.

Kirkas, väritön tai heikosti kellertävä liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kausittaisen allergisen sidekalvotulehduksen oireenmukainen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset, vanhukset ja lapset (3 vuotta täyttäneet): yksi Zaditen-tippa luomipussiin kahdesti päivässä. Kerta-annospakkauksen sisältö riittää kumpaankin silmään yhdellä käyttökerralla.

Kerta-annospakkauksen sisältö säilyy steriilinä, kunnes alkuperäinen suljin avataan. Kontaminaation välttämiseksi tipputimen kärki ei saa koskettaa mitään pintaa.

Turvallisuutta ja tehoa alle 3 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ei erityistä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jos Zaditenia 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 Raskaus ja imetys

Raskaus

Ketotifeenisilmätippojen käytöstä raskaana oleville ei ole riittävästi tietoa. Eläintutkimuksissa, joissa käytettiin suun kautta annettuja emoilte 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.

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).

Suosittua annosta käytettäessä on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

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.

Hermosto:

Melko harvinaiset: päänsärky

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

Melko harvinaiset: uneliaisuus

Iho ja ihonalainen kudokset:

Melko harvinaiset: ihottuma, ekseema, urtikaria

Ruoansulatuselimistö:

Melko harvinaiset: suun kuivuus

Immuunijärjestelmä:

Melko harvinaiset: yliherkkyysoireet.

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.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

Suun kautta otettuna yhden kerta-annospakkauksen sisältö vastaa 0,1 mg ketotifeeniä, mikä on 5 % 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 Farmakokinetiikka

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

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

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamaton suojapakkaus: 2 vuotta.

Suojakuoren avaamisen jälkeen irrallaan: 28 vuorokautta.

Ilman suojakuorta ulkopakkauksessa säilytetyt kerta-annospakkaukset: 3 kuukautta.

Kerta-annospakkauksen sisältö on käytettävä heti avaamisen jälkeen.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C..

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Pakkaus on läpinäkyvä 0,4 ml:n LDPE -kerta-annospakkaus. Repäisyypakkaukset, joissa on 5 kerta-annospakkausta PVC/alumiini/polyamidi kuplapakkauksessa, on yksittäispakattu laminoituun alumiinilla päällystettyyn paperiseen suojakuoreen. Pahvikotelossa 5, 20, 30, 50 tai 60 kerta-annospakkausta. Kaikki pakkauskoot eivät ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Kerta-annospakkaukset on hävitettävä käytön jälkeen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

15989

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.12.2000 / 27.3.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.12.2011