

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

UTENOS 0,25 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,25 mg κετοτιφαίνη που αντιστοιχεί σε 0,345 mg όξινη φουμαρική κετοτιφαίνη.

Ένας περιέκτης μίας δόσης των 0,4 ml περιέχει 0,1 mg κετοτιφαίνη (ως όξινη φουμαρική). Κάθε σταγόνα περιέχει περίπου 6,95 μικρογραμμάρια κετοτιφαίνη (ως όξινη φουμαρική).

Για τον πλήρη κατάλογο εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα με pH 5,0 – 6,0 και ωσμωτικότητα 230 - 300 mOsmol/kg).

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία της εποχιακής αλλεργικής επιπεφυκίτιδας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες, ηλικιωμένοι και παιδιά (ηλικίας άνω των 3 ετών): μία σταγόνα UTENOS στο σάκο του επιπεφυκότα, δύο φορές ημερησίως. Το περιεχόμενο ενός περιέκτη μίας δόσης είναι αρκετό για μία χορήγηση και στα δύο μάτια.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του UTENOS σε παιδιά κάτω των 3 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Τρόπος χορήγησης

Οφθαλμική χρήση.

Το περιεχόμενο παραμένει στείρο μέχρι να παραβιασθεί η αρχική σφράγιση. Για να αποφευχθεί η μόλυνση, να αποφεύγεται η επαφή του άκρου του περιέκτη με το μάτι ή οποιαδήποτε επιφάνεια.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Καμία ειδική προειδοποίηση.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Εάν το UTENOS χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα οφθαλμολογικά φάρμακα, πρέπει να μεσολαβεί ένα διάλειμμα τουλάχιστον 5 λεπτών μεταξύ της εφαρμογής των δύο φαρμάκων.

Η χρήση των από του στόματος μορφών της κετοτιφαίνης μπορεί να ενισχύσει τη δράση των κατασταλτικών του ΚΝΣ, των αντισταμινικών και του αλκοόλ. Παρόλο που αυτό δεν έχει παρατηρηθεί με τις οφθαλμικές σταγόνες κετοτιφαίνης, η πιθανότητα τέτοιων επιδράσεων δεν μπορεί να αποκλειστεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για την χρήση των οφθαλμικών σταγόνων κετοτιφαίνης σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα, στις οποίες χρησιμοποιούνταν από το στόμα τοξικές για τη μητέρα δόσεις, έδειξαν αυξημένη θνησιμότητα πριν και μετά τη γέννηση, αλλά όχι τερατογένεση. Τα συστηματικά επίπεδα μετά την οφθαλμική χορήγηση είναι πολύ χαμηλότερα από ό,τι μετά την από του στόματος χρήση. Πρέπει να δίδεται προσοχή όταν συνταγογραφείται σε έγκυες γυναίκες.

Θηλασμός

Παρόλο που δεδομένα σε ζώα δείχνουν έκκριση στο μητρικό γάλα μετά από του στόματος χορήγηση, η τοπική χορήγηση στον άνθρωπο είναι απίθανο να δημιουργεί ανιχνεύσιμες ποσότητες στο μητρικό γάλα. Οι οφθαλμικές σταγόνες UTENOS μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την επίδραση της όξινης φουμαρικής κετοτιφαίνης στη γονιμότητα στον άνθρωπο.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Οποιοσδήποτε ασθενής ο οποίος παρουσιάσει θάμβος όρασης ή υπνηλία δεν πρέπει να οδηγεί ή να χειρίζεται μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων από κλινικές δοκιμές (πίνακας 1) ταξινομούνται από τη MedDRA με βάση το οργανικό σύστημα.

Σε κάθε οργανικό σύστημα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται με σειρά συχνότητας εμφάνισης, με τις συχνότερες αντιδράσεις πρώτα. Σε κάθε κατηγορία συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Επιπλέον, η αντίστοιχη κατηγορία συχνότητας για κάθε ανεπιθύμητη αντίδραση του φαρμάκου βασίζεται στην ακόλουθη σύμβαση (MedDRA): Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10000$ έως $< 1/1000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές	Υπερευαισθησία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Όχι συχνές	Κεφαλαλγία
Οφθαλμικές διαταραχές	Συχνές	Ερεθισμός του οφθαλμού, πόνος του οφθαλμού, στικτή κερατίτιδα στικτή διάβρωση του επιθηλίου του κερατοειδούς
	Όχι συχνές	Όραση θαμπή (κατά την ενστάλλαξη), ξηροφθαλμία, διαταραχή του βλεφάρου, επιπεφυκίτιδα, φωτοφοβία, αιμορραγία του επιπεφυκότα
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Όχι συχνές	Ξηροστομία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές	Εξάνθημα, έκζεμα, κνίδωση
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Όχι συχνές	Υπνηλία

Ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου (μη γνωστή συχνότητα).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες με τις οφθαλμικές σταγόνες κετοτιφαίνης παρατηρήθηκαν μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου:
αντιδράσεις υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (κυρίως δερματίτιδα εξ επαφής, οίδημα των οφθαλμών, κνησμός και οίδημα των βλεφάρων), συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν οίδημα/διόγκωση του προσώπου (σε μερικές περιπτώσεις συνδέεται με δερματίτιδα εξ επαφής) και επιδείνωση προϋπαρχόντων αλλεργικών παθήσεων όπως άσθμα και έκζεμα.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-155 62 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +302132040380/337, Φαξ: +30 2106549585, Ιστότοπος <https://www.eof.gr>).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχει αναφερθεί καμιά περίπτωση υπερδοσολογίας.

Η κατάποση του περιεχομένου ενός περιέκτη μίας δόσης θα ισοδυναμούσε με 0,1 mg κετοτιφαίνης, το οποίο είναι το 5% της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης από το στόμα για ένα παιδί ηλικίας 3 ετών. Κλινικά αποτελέσματα δεν έχουν δείξει σοβαρής μορφής σημεία ή συμπτώματα υπερδοσολογίας μετά την κατάποση έως και 20 mg κετοτιφαίνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οφθαλμολογικά, άλλα αντιαλλεργικά
Κωδικός ATC: S01GX08

Μηχανισμός δράσης

Η κετοτιφαίνη είναι ανταγωνιστής των H₁-υποδοχέων της ισταμίνης. *In vivo* μελέτες σε ζώα και *in vitro* μελέτες καταδεικνύουν πρόσθετη δράση σταθεροποίησης των μαστοκυττάρων και αναστολής της διήθησης, ενεργοποίησης και αποκοκκίωσης των ηωσινοφίλων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε μια φαρμακοκινητική μελέτη, η οποία έγινε σε 18 υγιείς εθελοντές με οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν κετοτιφαίνη, τα επίπεδα της κετοτιφαίνης στο πλάσμα μετά από επαναλαμβανόμενη οφθαλμική χορήγηση για 14 ημέρες ήταν στις περισσότερες περιπτώσεις κάτω από τα όρια ανίχνευσης (20 pg/ml).

Μετά από χορήγηση από το στόμα, η κετοτιφαίνη αποβάλλεται διφασικά, με αρχικό χρόνο ημίσειας ζωής μεταξύ 3 και 5 ωρών και έναν τελικό χρόνο ημίσειας ζωής 21 ωρών. Περίπου το 1% της ουσίας απεκκρίνεται αναλλοίωτο στα ούρα μέσα σε 48 ώρες και το 60 έως 70% ως μεταβολίτες. Ο κύριος μεταβολίτης είναι η πρακτικά ανενεργός κετοτιφαίνη N-γλυκουρονίδιο.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο σχετικό με τη χρήση των οφθαλμικών σταγόνων που περιέχουν κετοτιφαίνη για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Γλυκερόλη (E422)
Υδροξείδιο του νατρίου (E524) (για ρύθμιση του pH)
Ενέσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Κλειστός φακελίσκος αλουμινίου: 2 χρόνια.
Μετά το άνοιγμα του φακελίσκου αλουμινίου: 28 μέρες (4 εβδομάδες).

Το UTENOS δεν περιέχει συντηρητικό. Μετά το άνοιγμα, το περιεχόμενο του περιέκτη μίας δόσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Πετάξτε το εναπομείναν διάλυμα του περιέκτη μίας δόσης αμέσως μετά τη χρήση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.
Να φυλάσσετε τον περιέκτη μέσα στον φακελίσκο αλουμινίου.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Ο περιέκτης μίας δόσης είναι διαφανής, από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE). Ένας περιέκτης μίας δόσης περιέχει 0,4 ml. Μία ή δύο δεσμίδες με 5 περιέκτες μίας δόσης η καθεμία είναι συσκευασμένες σε ένα φακελίσκο αλουμινίου.

Συσκευασίες με 5, 10, 20, 30, 50 και 60 περιέκτες μίας δόσης.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αγρησιμοποιήτο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Deutschland
Tel. +49 9435 3008 – 0
Fax. +49 9435 3008 – 99
E-Mail: info@pharmastulln.de

Αντιπρόσωπος Ελλάδος

Zwitter Pharmaceuticals ΕΠΕ
Λεωφ. Πεντέλης 34-36
152 34 Χαλάνδρι Αθήνα
Τηλ. +30 210 6821098
Fax. +30 2106821098
E-mail: zwitter@zwitter.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ : 03/2021