

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

Pr KÉTOTIFÈNE SOLUTION OPHTALMIQUE

Solution ophtalmique de fumarate de kétotifène

Solution, 0,025 % p/v de kétotifène (sous forme de fumarate de kétotifène), Ophtalmique

Agent antiallergique

SteriMax Inc.
2770 Portland Drive,
Oakville, ON
L6H 6R4

Date de préparation:
Le 8 février 2016

Date de révision :
3 avril 2025

Numéro de contrôle de la présentation : 292112

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION - 4.1 Considérations posologiques	03/2025
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION - 4.4 Administration	03/2025
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Généralités	03/2025
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – 7.1 Populations particulières	03/2025

TABLEAU DES MATIÈRES

Certaines sections (comme indiqué dans la section 2.1. des Directives PM) ou sous-sections qui ne s'appliquaient pas au moment de la plus récente monographie de produit autorisée ne sont pas indiquées.

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE.....	2
TABLEAU DES MATIÈRES.....	2
I PARTIE : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	4
1 INDICATIONS.....	4
1.1 Enfants (< 18 ans)	4
1.2 Personnes âgées	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	4
4.1 Considérations posologiques.....	4
4.2 Dose recommandée et modification posologique	4
4.4 Administration.....	4
4.5 Dose oubliée.....	5
5 SURDOSAGE	5
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE.....	5
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	6
7.1 Populations particulières	6
7.1.1 Femmes enceintes.....	6

7.1.2	Allaitement	6
7.1.3	Enfants.....	6
8	EFFETS INDÉSIRABLES.....	7
8.1	Aperçu des effets indésirables.....	7
8.2	Effets indésirables observées dans les essais cliniques.....	7
8.3	Effets indésirables peu courants observées au cours des essais cliniques	7
8.5	Effets indésirables observées après la mise en marché	8
9	INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	8
9.2	Aperçu des interactions médicamenteuses.....	8
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	8
10.1	Mode d'action	8
10.2	Pharmacodynamie	8
10.3	Pharmacocinétique	9
11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	10
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	10
	PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES	11
13	INFORMATION PHARMACEUTIQUES.....	11
14	ESSAIS CLINIQUES.....	11
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	12
17	MONOGRAPHIES DE RÉFÉRENCE.....	13
	RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....	14

I PARTIE : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

Kétotifène solution ophtalmique (Solution ophtalmique de fumarate de kétotifène) est indiqué pour :

- le traitement de la conjonctivite allergique.

1.1 Enfants (< 18 ans)

- Usage pédiatrique (plus de 3 ans): L'utilisation de Kétotifène solution ophtalmique est indiquée pour les enfants de plus de 3 ans.

1.2 Personnes âgées

- Personnes âgées : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population gériatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

2 CONTRE-INDICATIONS

- Patients présentant une hypersensibilité à ce médicament, à tout ingrédient de la formule ou à tout composant du contenant. Pour connaître la liste complète, consulter la section [6. FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#) de la monographie.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

- Les patients porteurs de lentilles cornéennes souples devraient être informés de les enlever avant l'instillation des gouttes et d'attendre au moins dix minutes après l'instillation de Kétotifène solution ophtalmique avant de mettre leurs lentilles cornéennes.
- Pour éviter de contaminer le compte-gouttes et la solution médicamenteuse, on évitera de toucher toute surface avec le compte-gouttes du flacon.

4.2 Dose recommandée et modification posologique

- La dose recommandée est une goutte dans l'œil atteint (ou les deux yeux) toutes les 8 à 12 heures.

4.4 Administration

Laver vous soigneusement les mains avant instillation.

Pour prévenir la contamination, ne pas toucher l'œil, les paupières ou toute surface avec le compte-goutte du flacon.

Pour administrer, fermer l'oeil affecté et utiliser l'occlusion nasolacrimale pendant 1 à 2 minutes après instillation. Ceci permettra de réduire l'absorption systémique.

Garder le flacon soigneusement fermé après chaque utilisation.

4.5 Dose oubliée

Si une dose est oubliée, il faut l'appliquer dès que possible. Cependant, s'il est presque l'heure de la dose suivante, omettre la dose oubliée et appliquer la dose suivante comme d'habitude. Ne pas appliquer de double dose.

5 SURDOSAGE

L'ingestion par voie orale du contenu du flacon de 5 mL équivaut à l'absorption de 1,25 mg de fumarate de kétotifène. Les résultats cliniques n'ont montré aucun signes ou de symptômes graves après l'ingestion d'une dose aussi élevée que 20 mg de fumarate de kétotifène.

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau 1 – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique/ concentration/composition	Ingrédients non médicinaux
Ophthalmique	Solution ophthalmique 0,25 mg/mL sous forme de kétotifène	Chlorure de benzalkonium, glycérol, acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium et eau pour les injections

Kétotifène solution ophthalmique est disponible en flacons multidoses de plastique blancs dotés d'embouts compte-gouttes uniformes et contenant 5 mL de solution claire.

Chaque mL de Kétotifène solution ophthalmique renferme :

Ingrédient actif : 0,35 mg de fumarate de kétotifène équivalant à 0,25 mg de kétotifène

Agent de conservation : chlorure de benzalkonium à 0,01%

Ingrédients inactifs : voir Tableau 1 pour la liste complète

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Pour usage topique seulement. À ne pas utiliser par injection ou par voie orale.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contacts avant l'utilisation de ce médicament et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout en cas d'oeil sec ou de troubles de la cornée.

Pour éviter de contaminer le compte-gouttes et la solution médicamenteuse, on évitera de toucher les paupières et les régions avoisinantes avec le compte-gouttes du flacon. Garder le flacon soigneusement fermé après chaque utilisation.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tout patient qui ressent une vision trouble ou de la somnolence ne devrait pas conduire ou utiliser une machine.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

Il n'existe pas de d'essais cliniques l'utilisation de Kétotifène solution ophtalmique chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Des études effectuées chez l'animal utilisant des doses materno-toxiques par voie orale, ont montré une augmentation de la mortalité pré et post-natale, mais pas d'effet tératogène. Par conséquent, Kétotifène solution ophtalmique ne devrait pas utilisé pendant la grossesse, sauf si les bienfaits escomptés justifient les dangers potentiels auxquels le fœtus est exposé.

7.1.2 Allaitement

Les études chez l'animal après administration orale montrent un passage dans le lait maternel. Il n'est pas connu si l'administration topique ophtalmique de Kétotifène solution ophtalmique est excrétée dans le lait maternel. Il faut faire preuve de prudence lorsque Kétotifène solution ophtalmique est administré à une mère qui allaite.

7.1.3 Enfants

Usage pédiatrique (plus de 3 ans): L'utilisation de Kétotifène solution ophtalmique est indiquée pour les patients de plus de 3 ans.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Au cours d'études cliniques contrôlées sur Kétotifène solution ophtalmique, l'hyperémie conjonctivale s'est avérée l'effet indésirable oculaire le plus fréquemment associé au traitement, avec une incidence signalée de 7,0 %. Les céphalées étaient l'effet indésirable non oculaire le plus répandu associé au traitement; avec une incidence signalée était de 1,5 %. Ces effets indésirables ont été généralement légers et n'ont pas entraîné l'arrêt ni d'interruption du traitement médicamenteux.

8.2 Effets indésirables observés dans les essais cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Les taux d'effets indésirables qui y sont observés ne reflètent pas nécessairement les taux observés en pratique, et ces taux ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre d'essais cliniques portant sur un autre médicament.

L'effet indésirable ophtalmique le plus fréquemment rapporté est l'hyperhémie conjonctivale et l'effet indésirable non-ophtalmique le plus commun est la céphalée (Tableau 2).

Tableau 2 : Effets indésirables signalés chez ≥ 1 % des sujets traités par Solution ophtalmique de fumarate de kétotifène

Effet indésirable	Nombre de sujet (Incidence (%))
Hyperhémie conjonctivale	29 (7.0%)
Irritation oculaire / Douleur oculaire	19 (4.6%)
Prurit oculaire	12 (2.9%)
Sécheresse oculaire	10 (2.4%)
Larmoiement	9 (2.2%)
Trouble des paupières	7 (1.7%)
Céphalée	6 (1.5%)

8.3 Effets indésirables peu courants observés au cours des essais cliniques

Les effets indésirables peu courants (<1%) sont présentés ci-dessous.

Affections cardiaques : tachycardie

Affections oculaires : dégradation de la vision, conjonctivite, sensation de corps étranger dans l'oeil, kératite, lésion cornéenne, photophobie, mydriase

Troubles généraux et anomalies au site d'administration : asthénie

Infections et infestations : rhinite

Affections du système nerveux : somnolence

Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés : rash

8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

Ces effets indésirables post mise sur le marché ont également été observés (fréquence inconnue):

Affections oculaires : kératites ponctuées, érosion ponctuée de l'épithélium cornéen, vision trouble (durant l'instillation) et hémorragie conjonctivale

Troubles gastro-intestinaux : sécheresse buccale

Affections du système immunitaire : réaction d'hypersensibilité

Réactions d'hypersensibilité incluant des réactions allergiques locales (principalement dermatite de contact, gonflement des yeux, irritation et oedème de la paupière), réactions allergiques systémiques incluant gonflement/oedème du visage (parfois associées à une dermatite de contact) et exacerbation d'états allergiques préexistants tels que l'asthme et l'eczéma.

Affections du système nerveux : étourdissement

Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés : eczéma, urticaire

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Les patients qui utilisent Kétotifène solution ophtalmique en même temps que d'autres médicaments oculaires doivent être avisés d'attendre au moins 5 minutes entre les applications de chaque médicament. Si une pommade ophtalmique est appliquée, elle doit être appliquée en dernier.

L'utilisation du kétotifène par voie orale peut potentialiser les effets des dépresseurs du système nerveux central, des antihistaminiques et de l'alcool. Bien que cela n'ait pas été observé avec du kétotifène en collyre, la possibilité de telles interactions ne peut être exclue.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

Le kétotifène est un antagoniste non compétitif à action rapide de l'histamine au niveau des récepteurs H₁. En outre, le kétotifène inhibe la libération de médiateurs mastocytaires intervenant dans les réactions d'hypersensibilité. Une diminution du chimiotactisme et une activation des éosinophiles ont également été démontrées. De plus, le kétotifène atténue les effets du facteur d'activation plaquettaire (PAF) et inhibe l'AMPc phosphodiesterase.

10.2 Pharmacodynamie

Dans des études de provocation allergénique de la conjonctive chez l'humain, la solution ophtalmique de fumarate de kétotifène s'est révélé significativement plus efficace que le placebo dans la prévention de l'irritation et de la rougeurs oculaires associées à la conjonctivite

allergique. L'effet a été observé dans les quelques minutes ayant suivi l'administration et a duré jusqu'à 12 heures.

Lors d'une étude clinique, contrôlée par placebo destinée à évaluer son innocuité, Kétotifène solution ophtalmique administré à raison de quatre fois par jour pendant 6 semaines, révélé sans danger et bien toléré chez les sujets âgés de 3 ans et plus.

Le kétotifène est un dérivé du benzocycloheptathiophène. Des études de pharmacologie animale qu'il exerce une activité anti-anaphylactique, principalement en inhibant la libération de médiateurs chimiques tels l'histamine et les leucotriènes produits par les mastocytes sensibilisés. Il inhibe également la réaction de bronchoconstriction aiguë, en réponse au facteur d'activation des plaquettes (PAF), l'installation d'une hyperréactivité des voies respiratoires et l'accumulation d'éosinophiles dans les voies respiratoires, de même que la dégranulation des éosinophiles induite par l'antigène chez les sujets allergiques. Par ailleurs, le kétotifène exerce un blocage non compétitif, puissant et durable, de l'activité des récepteurs H₁, effet qui est clairement distinct de ses propriétés anti-anaphylactiques.

L'efficacité des solutions ophtalmiques de fumarate de kétotifène a été évaluée selon une méthode basée sur l'écoulement de colorant dans la conjonctive et / ou le globe oculaire consécutivement à l'injection intraveineuse de colorants bleus d'Evans. Cette méthode a été décrite à l'origine comme un indicateur de perméabilité accélérée dans les conjonctivites médiation IgE chez le rat. Le kétotifène a enrayé l'écoulement du colorant, de manière proportionnelle à la dose, dans un modèle où les effets de type allergène ont été induits dans les yeux de rats par une instillation unique du composé 48/80 lequel induit la libération mastocytaire d'histamine et d'autres médiateurs inflammatoires allergènes qui provoquent un œdème oculaire. Chez le rat et le cobaye, l'instillation topique de solution ophtalmique de kétotifène a également provoqué une inhibition de la perméabilité vasculaire en fonction de la dose dans les conjonctivites anaphylactiques passives à médiation IgE. Ces effets favorables sur les conjonctivites à médiation IgE chez le rat ont également été confirmés par une amélioration histopathologique.

10.3 Pharmacocinétique

Absorption

Au cours d'une étude pharmacocinétique menée auprès de 18 volontaires sains traités avec du kétotifène en collyre, les taux plasmatiques de kétotifène après instillation oculaire de doses répétées pendant 14 jours, étaient, dans la plupart des cas, au-dessous de la limite quantifiable (20 pg/ml).

Dans les études sur les animaux, après l'administration topique unique ou répétée de gouttes de 50 µL d'une solution à environ 10 mg/mL chez des lapins albinos, les taux de radioactivité les plus élevés ont été enregistrés dans la cornée, la conjonctive, la sclérotique et l'iris et ce, peu après l'administration du médicament. Dans ces structures, le T_{max} expérimental a été de 15 minutes, et les concentrations ont diminué rapidement par la suite.

Distribution :

Dans une étude autoradiographique de la totalité de l'organisme menée sur des rats albinos mâles, il a été démontré que la substance expérimentale instillée a migré des yeux vers les fosses nasales et les cavités orales par les conduits lacrymaux, pour emprunter ensuite le tube digestif. Après instillation oculaire, la migration tissulaire observée dans des tissus autres que les tissus oculaires ne diffère pas de façon fondamentale de la distribution observée après administration du médicament par voie orale.

Après une administration topique, oculaire unique de 50µL de solution de kétotifène à 0.025% chez le lapin, les ASC les plus élevées ont été enregistrées dans la cornée, puis dans la conjonctive, l'iris et la sclérotique antérieure. Six heures après une administration topique répétée, les taux de kétotifène étaient 5 à 14 fois plus élevés dans la plupart des tissus que les taux enregistrés après une administration unique (à l'exception du plasma et de l'humeur aqueuse, où les taux étaient deux fois plus élevés). Les cinétiques sanguine et plasmatique après instillation oculaire étaient analogues. La demi-vie était d'environ 1,5 heure; l'ASC se situait de 0,3 à 0,4 mg·h/mL; le temps de résidence moyen dans l'organisme était d'environ 3 heures. Le taux moyen était bas, de 0,1 à 0,2 mg/mL à l'état d'équilibre, lorsque le médicament a été administré à intervalles réguliers de 24 heures.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver à une température entre 4 et 25 °C. Après ouverture du flacon, gouttes ophtalmiques peuvent être conservées pendant 4 semaines.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Pas de requis particuliers.

PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

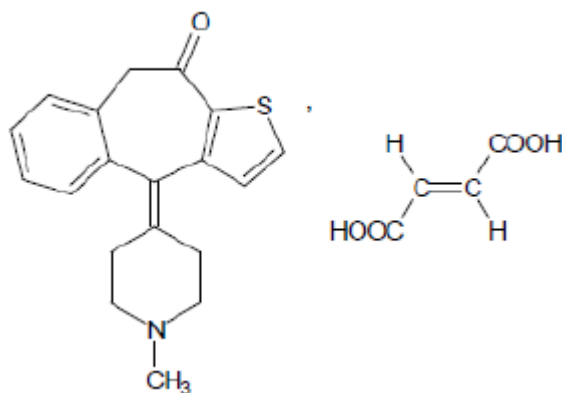
Substance pharmaceutique

Nom propre : Fumarate de kétotifène

Nom chimique : Fumarate de 4,9-dihydro-4-(1-méthyl-4-pipéridylène)-10H-benzo[4,5]cyclohepta[1,2-b]thiophène-10-one

Formule moléculaire et masse moléculaire: $C_{19}H_{19}NOS_1 + C_4H_4O_4$; 425.50

Formule de structure:



Propriétés physicochimiques :

Description : Poudre cristalline fine, blanche à jaune brunâtre.

Solubilité : Peu soluble dans l'eau, légèrement soluble dans l'alcool méthylique, très légèrement soluble dans l'acétonitrile.

Point de fusion : Le fumarate de kétotifène fond entre 192 °C et 195 °C avec décomposition

14 ESSAIS CLINIQUES

Les données détaillées sur les indications initialement approuvées ne sont pas disponibles dans la monographie du produit.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Toxicologie générale : La toxicité aiguë du fumarate de kétotifène a été étudiée chez la souris, le rat et le lapin. Les doses létales médianes étaient de 165 mg/kg, 360 mg/kg et 790 mg/kg respectivement chez la souris, le rat et le lapin. Les études sur la toxicité subchroniques et chroniques par voie orale chez le rat et le chien ont démontré que le foie était un organe cible de la toxicité au fumarate de kétotifène. En générale, la toxicité a été observée uniquement après l'administration à long terme de fumarate de kétotifène en doses 700 plus élevées que celles indiquées pour obtenir des effets antiallergiques et antihistaminiques.

Dans une étude de toxicité oculaire de 4 semaines menée chez le lapin, des concentrations de fumarate de kétotifène allant jusqu'à 0,267 % ont été considérées comme pratiquement non irritantes, tandis que le seuil minimal des concentrations irritantes a été fixé à 1,104 %. Au cours d'une étude de 13 semaines menée sur la toxicité oculaire chez le lapin, la concentration de fumarate de kétotifène de 0,069 % a été considérée comme étant pratiquement non irritante, tandis que les concentrations comprises entre 0,276 % et 1,104 % ont été considérées comme étant minimalement irritantes. Dans les deux études, les évaluations histopathologiques et ultrastructurales n'ont pas révélé d'anomalies des tissus oculaire.

Une étude de toxicité chronique a été menée sur le fumarate de kétotifène chez les lapins albinos et pigmentés. L'administration, deux fois ou quatre fois par jour, d'une solution ophtalmique du fumarate de kétotifène à 0,025 % n'a eu aucune répercussion sur la mortalité, les signes cliniques, le poids corporel, la masse corporelle, la consommation alimentaire, les examens ophtalmoscopiques, l'hématologie, la chimie clinique et les analyses d'urine. Aucun effet associé au traitement n'a été observés à l'examen macroscopiques et histopathologiques des tissus et des organes, en particulier de l'oeil et des annexes oculaires.

Génotoxicité: Aucun potentiel mutagène n'a été observé lorsque le fumarate de kétotifène a été étudié dans le cadre d'une batterie de tests in vitro incluant un test de mutation sur bactéries (test d'Ames), mutation bactérienne inverse (test d'Ames), un test d'aberration chromosomique sur cellules de mammifères et un test de mutagénicité sur cellules V79 de hamsters chinois ni au cours des tests in vivo suivantes : test de létalité dominante chez la souris, test du micronoyau chez la souris et test d'aberration chromosomique sur cellules de la moelle osseuse de hamster chinois.

Carcinogénèse : Le fumarate de kétotifène n'a démontré aucun effet cancérigène lors des long terme menées chez la souris et le rat avec des doses alimentaire correspondant à plus de 70 000 et 59 000 fois la dose maximale recommandée pour l'administration oculaire chez l'humain (soit 0,0012 mg/kg/par jour pour un sujet adulte de 50 kg).

Toxicologie pour la reproduction et le développement: Il n'y a eu aucun effet indésirable sur la fertilité ni la reproductives dans les menées sur le fumarate de kétotifène chez le rat et chez la rate avec des doses correspondant respectivement à 8 330 fois et à 41 000 fois la dose maximum recommandée pour l'administration oculaire chez l'humain. La tératologie et les études périnatales et postnatales ont été menées sur le fumarate de kétotifène chez le rat et le lapin. Le fumarate de kétotifène ne s'est pas révélé tératogène chez le rat et le lapin à 80 000

fois et 37 000 fois respectivement la dose maximum recommandée pour l'administration oculaire chez l'humain. Par ailleurs, aucun effet sur le développement périnatal et postnatal n'a été observé chez le rat à 37 000 fois dose maximum recommandée pour l'administration oculaire chez l'humain.

17 MONOGRAPHIES DE RÉFÉRENCE

1. Monographie de Zaditor™. Laboratoires Thea. 8 juillet 2024. Numéro de contrôle de la présentation : 279943.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

^{PR} Kétotifène solution ophtalmique

Solution ophtalmique de fumarate de kétotifène

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Kétotifène solution ophtalmique** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Kétotifène solution ophtalmique**.

Pour quoi Kétotifène solution ophtalmique est-il utilisé?

Kétotifène solution ophtalmique est utilisé chez les adultes et les enfants de plus de 3 ans, pour traiter les démangeaisons, larmoiement, rougeur ou gonflements des yeux et (ou) des paupières causés aux allergies saisonnières.

Comment Kétotifène solution ophtalmique agit-il ?

Les allergies saisonnières se produisent lorsque les allergènes comme le pollen entraîne une libération d'une substance chimique par les cellules des yeux, appelée histamine. Ceci provoque des démangeaisons, rougeurs et gonflements de la surface oculaire. Kétotifène solution ophtalmique agit en bloquant la libération d'histamine et d'autres substances chimiques qui causent la réaction allergique, ce qui réduit les symptômes oculaires.

Quels sont les ingrédients dans Kétotifène solution ophtalmique?

Ingrédient médicinal : Fumarate de kétotifène

Ingrédients non médicinaux importants : Chlorure de benzalkonium, glycérol, acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium et eau pour les injections.

Kétotifène solution ophtalmique est disponible sous les formes posologiques suivantes:
solution ophtalmique ; Kétotifène 0,025 % (sous forme de fumarate de kétotifène).

N'utilisez pas Kétotifène solution ophtalmique si vous :

- Êtes allergique au kétotifène ou à tout autre ingrédient non médicinal de Kétotifène solution ophtalmique.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Kétotifène solution ophtalmique, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes ou états de santé, notamment :

- Si vous portez des lentilles de contact.

- Si vous avez les yeux secs, ou tout autre problème avec votre(vos) cornée(s).
- Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse.
- Si vous allaitez ou planifiez d'allaiter.

Autres mises en garde à connaître :

Utilisation de Kétotifène solution ophtalmique et lentilles de contact : Kétotifène solution ophtalmique contient un conservateur appelé chlorure de benzalkonium, qui peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer la couleur des lentilles. Retirez les lentilles de contact avant d'appliquer Kétotifène solution ophtalmique and attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut causer une irritation oculaire, en particulier si vous avez les yeux secs, ou des problèmes avec votre(vos) cornée(s). Si vous ressentez une sensation oculaire anormale, des picotements ou de la douleur dans les yeux après application de Kétotifène solution ophtalmique, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Utilisation de Kétotifène solution ophtalmique avec d'autres médicaments ophtalmiques :

Si vous utilisez d'autres médicaments ophtalmiques, attendez au moins 5 minutes entre les applications de chaque médicament ophtalmique. Si vous utilisez une pommade ophtalmique, appliquer ce médicament en dernier.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Kétotifène solution ophtalmique peut provoquer une vision floue et/ou de la somnolence. Évitez de conduire ou d'utiliser des machines jusqu'à ce que votre vision soit claire et que vous sachiez comment Kétotifène solution ophtalmique vous affecte.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les éléments suivants peuvent interagir avec Kétotifène solution ophtalmique:

- Médicaments utilisés pour traiter la dépression, l'anxiété ou les troubles du sommeil.
- Antihistaminiques, utilisées pour traiter les allergies.
- Alcool.
- **Comment prendre Kétotifène solution ophtalmique:**
- Kétotifène solution ophtalmique est une solution ophtalmique, pour utilisation dans votre(vos) œil(yeux) uniquement.
- Pour éviter la contamination, ne touchez pas votre œil, paupière ou toute surface avec le compte- gouttes du flacon.
- Si vous portez des lentilles souples de contact, retirez les avant d'appliquer Kétotifène solution ophtalmique and attendez au moins 15 minutes avant de les remettre en place.

Etapas pour utiliser Kétotifène solution ophtalmique:

1. Se laver les mains soigneusement avant utilisation.
2. Ouvrir le flacon, en faisant attention de ne pas toucher l'embout.
3. Tirer la paupière inférieure vers le bas avec l'index et ajouter une goutte du médicament.
4. Après instillation, lâcher la paupière inférieure, fermer l'œil et pencher la tête en arrière.
5. Utiliser le majeur pour appuyer dans le coin interne de l'œil (au plus près du nez) pendant 1 à 2 minutes. Cela aide le médicament à être absorbé par l'œil plutôt que de passer dans le canal lacrymal.
6. Refermer le flacon après chaque utilisation.

Dose habituelle :

La dose habituelle est une goutte de Kétotifène solution ophtalmique dans chaque œil(s) affecté(s) aux 8 à 12 heures.

Surdosage :

Il n'y a pas de danger si vous avez accidentellement avalé du Kétotifène solution ophtalmique ou si vous avez utilisé plus qu'une goutte dans l'œil. Si vous avez la moindre inquiétude, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Kétotifène solution ophtalmique, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose de ce médicament, appliquez-la dès que vous vous en souvenez. S'il est presque l'heure de votre prochaine dose, omettez la dose oubliée et prenez la prochaine dose comme prévu. N'appliquez pas deux doses en même temps.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Kétotifène solution ophtalmique?

Tous les effets secondaires possibles que vous pourriez avoir en prenant Kétotifène solution ophtalmique ne sont pas énumérés ici. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent inclure :

- Sécheresse oculaire, rougeur oculaire, irritation oculaire
- Inflammation/gonflement de l'œil/paupière, douleur oculaire
- Sensation de corps étranger dans l'œil
- Vision trouble
- Dilation des pupilles

- Sensibilité à la lumière
- Saignement visible dans le blanc de l'oeil
- Maux de tête
- Nez bouché, écoulement nasal, éternuement
- Fatigue
- Somnolence
- Vertiges
- Sécheresse buccale
- Éruption cutanée, démangeaisons

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
PEU FREQUENTS			
Kératite (ulcère sur la cornée): inflammation ou irritation de la cornée, rougeur des yeux, excès de larmes ou autres écoulements de vos yeux		X	
Tachycardie (battement cardiaque anormalement rapide) : vertiges, étourdissements, essoufflement, accélération du rythme cardiaque		X	
INCONNUS			
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, nausées et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.			X

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non listé dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://www.canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conserver à une température entre 4 °C et 25 °C. Après ouverture du flacon, les gouttes ophtalmiques ne peuvent être conservés que pendant 4 semaines.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de Kétotifène solution ophtalmique:

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant <https://www.sterimaxinc.com/> ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-881-3550.

Le présent dépliant a été rédigé par SteriMax Inc.

Dernière révision : 3 avril 2025