

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Cystadrops 3,8 mg/ml капки за очи, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа меркаптаминов хидрохлорид, еквивалентен на 3,8 mg меркаптамин (mercaptamine) (цистеамин (cysteamine)).

Помощно вещество с известно действие:

Всеки ml от разтвора капки за очи съдържа 0,1 mg бензалкониев хлорид.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор

Вискозен, бистър разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Cystadrops е показан за лечение на отлагания на цистинови кристали в роговицата при възрастни и деца от 2-годишна възраст нагоре с цистиноза.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението с Cystadrops трябва да се започне под наблюдението на лекар с опит в лечението на цистиноза.

Дозировка

Препоръчителната доза е една капка във всяко око, 4 пъти на ден по време на будно състояние. Препоръчителният интервал между всяко накапване е 4 часа. Дозата може да се намали постепенно (до минимална обща дневна доза от 1 капка във всяко око) в зависимост от скор от офталмологичен преглед (като отлагания на цистинови кристали в роговицата, фотофобия). Ако пациентът пропусне накапване, трябва да се дадат указания лечението да се продължи със следващото накапване.

Дозата не трябва да превишава 4 капки на ден във всяко око.

Натрупването на цистинови кристали в роговицата се увеличава, ако прилагането на Cystadrops се прекъсне. Лечението не трябва да се спира.

Педиатрична популация

Cystadrops може да се използва при педиатрични пациенти от 2-годишна възраст нагоре със същата доза като при възрастни (вж. точка 5.1).

Безопасността и ефикасността на Cystadrops при деца на възраст под 2 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

За очно приложение.

На пациента трябва да се дадат указания да остави Cystadrops да достигне стайна температура преди приложение за първи път, за да се улесни накапването. Пациентът трябва да се инструктира да съхранява бутилката с капкомер на стайна температура след първото отваряне.

За да се избегне залепване на очите сутрин, на пациента трябва да се дадат указания да прилага последната капка за деня най-малко 30 минути преди лягане.

За да се предотврати замърсяване на върха на капкомера и разтвора, трябва да се внимава да не се докосват клепачите, околните области или други повърхности с върха на капкомера на бутилката с капкомер.

На пациента трябва да се дадат указания да изхвърли бутилката с капкомер след 7 дни употреба.

В случай на съпътстващо лечение с други лекарствени продукти за локално очно приложение, интервалът между последователните апликации трябва да е десет минути. Мазите за очи трябва да се прилагат последни.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Контактни лещи

Известно е, че бензалкониевият хлорид може да предизвика промяна на цвета на меките контактни лещи. Трябва да се избягва контакт с меки контактни лещи. Пациентите трябва да се инструктират да свалят контактните лещи преди прилагане на капките за очи и да изчакат поне 15 минути, преди да поставят отново контактните си лещи.

Помощно вещество с известно действие:

Cystadrops съдържа бензалкониев хлорид, който може да предизвика дразнене в окото. Има съобщения, че бензалкониевият хлорид, който често се използва като консервант в офталмологичните продукти, причинява точковидна кератопатия и/или токсична язвена кератопатия. Необходимо е наблюдение.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Тъй като препоръчителната обща дневна доза на цистеамин база е не повече от около 0,4% от най-високата препоръчителна перорална доза на цистеамин база в която и да е възрастова група, не се очакват взаимодействия с перорално прилагани лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Препоръчителната обща дневна доза цистеамин за очно приложение е не повече от около 0,4% от най-високата препоръчителна доза цистеамин за перорално приложение в която и да е възрастова група. Следователно системната експозиция на цистеамин след очно приложение е по-ниска от тази след перорално приложение. Независимо че не се очакват ефекти по време на

бременност и кърмене, тъй като системната експозиция на цистеамин е незначителна, трябва да се вземат предпазни мерки при съпътстващо лечение с цистеамин за перорално приложение.

Бременност

Липсват достатъчно данни от употребата на цистеамин при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност, включително тератогенеза (вж. точка 5.3).

Потенциалният риск за хората не е известен. Ефектът на нелекуваната цистиноза върху бременността също не е известен.

Поради това по време на бременност не трябва да се използва цистеамин за перорално приложение, особено през първия триместър, освен при категорична необходимост.

Ако се установи бременност или тя е планирана, лечението трябва да се обмисли внимателно и пациентката трябва да се информира относно възможния тератогенен риск на цистеамин.

Кърмене

Не е известно дали цистеамин се екскретира в кърмата. Независимо от това, поради скор от проучвания при животни майки в период на лактация и новородени малки (вж. точка 5.3), жените, приемащи цистеамин за перорално приложение, не трябва да кърмят.

Фертилитет

Липсват данни за ефекта на цистеамин върху фертилитета при хора. Проучванията при животни показват намаляване на фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Cystadrops може да повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. Временно (средно по-малко от 1 минута) замъглено зрение или други зрителни нарушения могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини.

Ако при накапването се получи замъглено зрение, пациентът трябва да изчака до възстановяване на ясното зрение преди шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-честите нежелани реакции са болка в окото, очна хиперемия, очен пруритус, увеличено слъзоотделяне, замъглено зрение или дразнене в окото. По-голямата част от тези нежелани реакции са преходни и повечето са леки или умерени.

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции по-долу са съобщени по време на клинични проучвания и френската програма за използване на неразрешен за употреба лекарствен продукт за лечение на конкретен пациент (Named Patient Use, NPU) с Cystadrops. Съобщените нежелани реакции са изброени по-долу по системо-органен клас и по честота (по пациент).

Честотите са дефинирани като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	Нежелани реакции
Нарушения на очите	<u>Много чести</u> : болка в окото, замъглено зрение, дразнене в окото, очна хиперемия, очен пруритус, повишено слъзоотделяне, отлагания в окото <u>Чести</u> : необичайно усещане в окото, сухо око, усещане за чуждо тяло в окото, оток на клепача, дразнене на клепача, зрително нарушение, хордеолум
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	<u>Много чести</u> : дискомфорт на мястото на накапване (главно залепване на очите и залепване на миглите) <u>Чести</u> : болка на мястото на накапване

Педиатрична популация

Честотата, видът и тежестта на нежеланите реакции при деца са същите като при възрастни. Извършено е проследяване на 69 педиатрични пациенти в клинични проучвания и френската програма за NPU. 19 пациенти са под 6-годишна възраст, 21 са между 6 и 12 години и 29 са между 12 и 18-годишна възраст.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Няма вероятност от предозиране при очно приложение.

При случайно поглъщане трябва да се проведе наблюдение и симптоматично лечение на пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични средства, други офталмологични средства, АТС код: S01XA21

Механизъм на действие

Цистеаминът намалява натрупването на цистинови кристали в роговицата, действайки като цистин-изчерпващо средство чрез превръщане на цистина в цистеин и смесени цистеин-цистеаминови дисулфиди.

Клинична ефикасност и безопасност

Проведени са две клинични проучвания с Cystadrops: клинично проучване с едно рамо при 8 деца и възрастни (проучване ОСТ-1) и рандомизирано, многоцентрово, открито, активно контролирано проучване фаза III (проучване СНОС) с 32 пациенти.

Проучване OCT-1

В това проучване са оценени безопасността и ефикасността на Cystadrops в продължение на 5 години. Коригиране на дозата е извършено след очен преглед. Лечението не се прекратява при никой от пациентите за периода на проследяване от 5 години.

Ефикасността е оценена с общ скор от *in vivo* конфокална микроскопия (In-Vivo Confocal Microscopy, IVCM) чрез количествено определяне на цистиновите кристали в 7-те слоя на роговицата. След 30-дневно лечение и с медиана на честотата 4 на капвания на ден се наблюдава средно намаление 30% на общия скор от IVCM. С течение на времето се поддържа средно намаление на отлаганията на цистинови кристали 30%, в сравнение с изходното ниво, като медианата на дозовия режим е 3 капки/око/ден (диапазон 1-3 капки) за 7 от 8-те пациенти. Фотофобията е с тенденция за подобрене с течение на времето.

Проучване СНОС

Това е рандомизирано, контролирано проучване за оценка на ефикасността и профила на безопасност на Cystadrops след период на лечение 90 дни при дозов режим 4 капки/око/ден. Общият скор от IVCM е първичната крайна точка за ефикасност. 15 пациенти са с експозиция на Cystadrops. Средният общ скор от IVCM е изчислен за 11 пациенти. Наблюдава се тенденция за по-нисък общ скор от IVCM в рамото с Cystadrops на ден 30. Средното намаление с 40% в рамото с Cystadrops е потвърдено на ден 90. Доказано е превъзходството на Cystadrops в сравнение с контролното рамо (цистеаминов хидрохлорид 0,10%) $p < 0,0001$ 95% ДИ (2,11; 5,58). Доказано е превъзходството на Cystadrops и по отношение на фотофобия, оценена от изследователя, в сравнение с контролното рамо (цистеаминов хидрохлорид 0,10%) $p = 0,0048$ 95% ДИ (0,23; 1,14).

Педиатрична популация

Събрани са клинични данни за безопасност и ефикасност по време на 2 клинични проучвания (ОСТ-1 и СНОС). Общо 15 педиатрични пациенти са с експозиция на Cystadrops, като 3-ма участници (включително един на 2 години и един на 3 години) са под 6-годишна възраст. Скор за ефикасност и безопасност са сходни в популацията на педиатричните и на възрастните пациенти.

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на скор от проучванията с Cystadrops в една или повече подгрупи на педиатричната популация за лечение на отлаганията на цистинови кристали в роговицата при пациенти с цистиноза (вж. точка 4.2 за информацията относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Не е провеждана оценка на фармакокинетиката при хора след очно приложение на Cystadrops.

Подобно на други продукти за локално очно приложение, съществува вероятност от системна абсорбция.

Трябва обаче да се има предвид, че препоръчителната дневна доза цистеамин, прилаган като капки за очи, е не повече от приблизително 0,4% от най-високата препоръчителна дневна перорална доза цистеамин в която и да е възрастова група.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Очаква се системната експозиция след очно приложение да е ниска. При съпътстваща употреба на лекарства за очно и перорално приложение, съдържащи цистеамин, приносът за какъвто и да е системен риск от очното приложение се счита за незначителен.

Предклинични данни за цистеамин за перорално приложение:

Проведени са проучвания за генотоксичност: съобщава се за индуциране на хромозомни аберации в култивирани еукариотни клетъчни линии; конкретните проучвания с цистеамин не показват мутагенни ефекти при теста на Ames или кластогенен ефект при микронуклеарния тест при мишки.

Репродуктивните проучвания показват ембриофетотоксични ефекти (резорбция и постимплантационна загуба) при плъхове при дозово ниво 100 mg/kg/ден и при зайци, получаващи цистеамин 50 mg/kg/ден. Описани са тератогенни ефекти при плъхове, когато цистеамин се прилага през периода на органогенезата при доза 100 mg/kg/ден. Това е еквивалентно на 0,6 g/m²/ден при плъхове, което е по-малко от половината от препоръчителната клинична поддържаща доза цистеамин, т.е. 1,30 g/m²/ден. Наблюдава се намаление на фертилитета при плъхове при 375 mg/kg/ден – доза, при която наддаването на тегло се забавя. При тази доза наддаването на тегло и преживяемостта на поколението в периода на лактация също са намалени. Високите дози цистеамин увреждат способността на женските в период на лактация да хранят своите малки. Единичните дози от лекарствен продукт инхибират секрецията на пролактин при животни.

Приложението на цистеамин при новородени плъхове предизвиква катаракти.

Високи дози цистеамин, прилагани перорално или парентерално, водят до дуоденални язви при плъхове и мишки, но не и при маймуни. Експерименталното приложение на лекарствен продукт предизвиква изчерпване на соматостатина при няколко животински вида. Значението на този факт за клиничната употреба на лекарствен продукт не е известно.

Не са провеждани проучвания за карциногенност с цистеамин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид
Динатриев едетат
Кармелоза натрий
Лимонена киселина монохидрат
Натриев хидроксид (за корекция на рН)
Хлороводородна киселина (за корекция на рН)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

6 месеца

След първото отваряне: 7 дни. Да се съхранява под 25°C. Да не се съхранява в хладилник. Съхранявайте бутилката с капкомер плътно затворена във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Преди първото отваряне:

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Съхранявайте флакона във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

5 ml разтвор в 10 ml флакон от тъмно стъкло, затворен с бромобутилова запушалка и запечатан с алуминиева отчупваща се обкатка. Апликаторът капкомер от PVC с капачка от HDPE е опакован отделно и е приложен във всяка картонена опаковка.

Всяка картонена опаковка съдържа 1 флакон и 1 апликатор капкомер.

Опаковка с 1 картонена кутия или груповая опаковка, съдържаща 4 картонени кутии.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

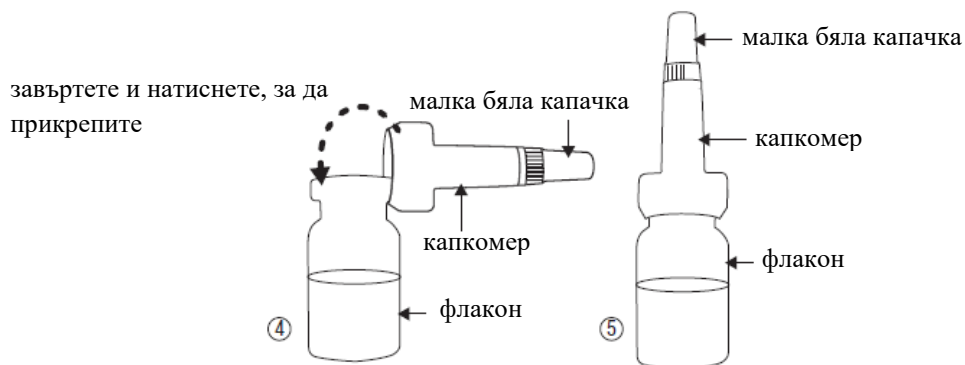
6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

На пациента трябва да се дадат указания да спазва инструкциите по-долу за отваряне на флакона и поставяне на апликатора капкомер:

- Измийте внимателно ръцете си, за да се избегне микробиологично замърсяване на съдържанието във флакона.
- Отстранете зелената предпазна капачка (илюстрация 1).
- Отстранете металната обкатка (илюстрация 2).
- Отстранете сивата запушалка (илюстрация 3) от флакона.
- Не докосвайте отвора на флакона, след като отстраните сивата запушалка.



- Извадете капкомера от сачето, в което се намира, без да докосвате края, предназначен за прикрепване към флакона, поставете го (илюстрация 4) на флакона и не го отстранявайте.



- Внимавайте да не загубите малката бяла капачка (илюстрация 5), която се поставя на върха на капкомера.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Recordati Rare Diseases
 Immeuble „Le Wilson“
 70, Avenue du Général de Gaulle
 92800 Puteaux
 Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1049/001
 EU/1/15/1049/002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 19 януари 2017 г.
 Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И>ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Recordati Rare Diseases
Immeuble “Le Wilson”
70 avenue du Général de Gaulle
F - 92800 Puteaux
Франция

Recordati Rare Diseases
Eco River Parc
30, rue des Peupliers
F-92000 Nanterre
Франция

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в скор на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Cystadrops 3,8 mg/ml капки за очи, разтвор
цистеамин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки ml съдържа 3,8 mg цистеамин (меркаптамин) под формата на хидрохлорид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: бензалкониев хлорид (вижте листовката за допълнителна информация),
динатриев едетат, кармелоза натрий, лимонена киселина монохидрат, натриев хидроксид,
хлороводородна киселина, вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Капки за очи, разтвор

1 флакон от 5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Очно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Да се изхвърли 7 дни след първото отваряне.

Отворен на:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди първото отваряне: да се съхранява в хладилник. Съхранявайте флакона във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

След първото отваряне: съхранявайте бутилката с капкомер плътно затворена във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина. Да се съхранява под 25°C. Да не се съхранява в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Recordati Rare Diseases
Immeuble „Le Wilson“
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1049/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Cystadrops

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧИТЕЛНО BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Cystadrops 3,8 mg/ml капки за очи, разтвор
цистеамин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки ml съдържа 3,8 mg цистеамин (меркаптамин) под формата на хидрохлорид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: бензалкониев хлорид (вижте листовката за допълнителна информация),
динатриев едетат, кармелоза натрий, лимонена киселина монохидрат, натриев хидроксид,
хлороводородна киселина, вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Капки за очи, разтвор

Групова опаковка: 4 (4 опаковки от 1) флакона от 5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Очно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Да се изхвърли 7 дни след първото отваряне.

Отворен на:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди първото отваряне: да се съхранява в хладилник. Съхранявайте флакона във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

След първото отваряне: съхранявайте бутилката с капкомер плътно затворена във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина. Да се съхранява под 25°C. Да не се съхранява в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Recordati Rare Diseases
Immeuble „Le Wilson“
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1049/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Cystadrops

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Cystadrops 3,8 mg/ml капки за очи, разтвор
цистеамин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки ml съдържа 3,8 mg цистеамин (меркаптамин) под формата на хидрохлорид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: бензалкониев хлорид (вижте листовката за допълнителна информация),
динатриев едетат, кармелоза натрий, лимонена киселина монохидрат, натриев хидроксид,
хлороводородна киселина, вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Капки за очи, разтвор

1 флакон от 5 ml. Компонент на групова опаковка. Да не се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Очно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Да се изхвърли 7 дни след първото отваряне.
Отворен на:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди първото отваряне: да се съхранява в хладилник. Съхранявайте флакона във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

След първото отваряне: съхранявайте бутилката с капкомер плътно затворена във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина. Да се съхранява под 25°C. Да не се съхранява в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Recordati Rare Diseases
Immeuble „Le Wilson“
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1049/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Cystadrops

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Cystadrops 3,8 mg/ml капки за очи, разтвор
цистеамин
Очно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Да се изхвърли 7 дни след първото отваряне.

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Cystadrops 3,8 mg/ml капки за очи, разтвор цистеамин (меркаптамин) (cysteamine (mercaptamine))

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Cystadrops и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Cystadrops
3. Как да използвате Cystadrops
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Cystadrops
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Cystadrops и за какво се използва

Какво представлява Cystadrops

Cystadrops е разтвор капки за очи, съдържащ активното вещество цистеамин (също известно като меркаптамин).

За какво се използва

Използва се за намаляване на количеството на цистиновите кристали в повърхностния слой на окото (роговицата) при възрастни и деца от 2-годишна възраст нагоре с цистиноза.

Какво представлява цистинозата

Цистинозата е рядко наследствено заболяване, при което организмът не може да отстранява излишния цистин (аминокиселина), което води до натрупване на цистинови кристали в различни органи (като бъбреците и очите). Натрупването на кристали в окото може да предизвика повишена чувствителност към светлина (фотофобия), увреждане на роговицата (кератопатия) и загуба на зрение.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Cystadrops

Не използвайте Cystadrops

Ако сте алергични към цистеамин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Cystadrops.

Други лекарства и Cystadrops

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност и кърмене

Дори ако нивото на Cystadrops в кръвта е незначително, трябва да се вземат предпазни мерки. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Може да забележите замъгляване на зрението за няколко минути след употребата на Cystadrops. Не шофирайте и не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни.

Cystadrops съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 5 микрограма бензалкониев хлорид във всяка капка, които са еквивалентни на 0,1 mg/ml.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меки контактни лещи и може да промени цвета на контактните лещи. Трябва да свалите контактните лещи преди прилагане на това лекарство и да ги поставите отново 15 минути след това.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако страдате от сухи очи или нарушения на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако изпитвате необичайни усещания в окото, парене или болка в окото след използването на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

3. Как да използвате Cystadrops

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителна доза

- Препоръчителната доза е 1 капка във всяко око, 4 пъти на ден по време на будно състояние.
- Препоръчителният интервал между всяко приложение е 4 часа (например, може да прилагате капките за очи в 8.00 ч., 12.00 ч., 16.00 ч. и 20.00 ч.).
- За избягване на залепване на очите сутрин се препоръчва да прилагате последната капка за деня поне 30 минути преди лягане.
- Дозата може да бъде постепенно намалена (до минимална дневна доза от 1 капка във всяко око) от Вашия лекар според скор от очни прегледи.

Прилагайте капките само в очите си (очно приложение).

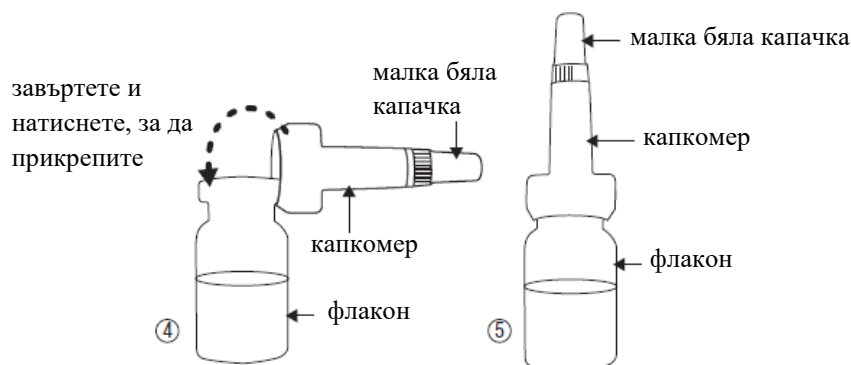
За използване на капките за очи следвайте внимателно инструкциите по-долу. Тези инструкции се предлагат и във вид на анимационен филм на адрес www.cystadrops.net 'Ще бъде включен QR код'

Стъпка 1: Преди да използвате флакона за първи път

- Cystadrops трябва да се остави да достигне стайна температура преди приложение за първи път. Това ще улесни използването на капките.
- Непосредствено преди да използвате флакона за първи път, запишете датата на отваряне на предвиденото за това място върху картонената опаковка.
- Измийте внимателно ръцете си, за да се избегне бактериално замърсяване на съдържанието във флакона.
- Отстранете зелената предпазна капачка (илюстрация 1).
- Отстранете металната обкатка (илюстрация 2).
- Отстранете сивата запушалка (илюстрация 3) от флакона.
- Не докосвайте отвора на флакона, след като отстраните сивата запушалка.



- Извадете капкомера от сашето, в което се намира, без да докосвате края, предназначен за прикрепване към флакона, и го поставете на флакона (илюстрация 4). Не отстранявайте капкомера от флакона.



- Внимавайте да не загубите малката бяла капачка (илюстрация 5), която се поставя на върха на капкомера.

Стъпка 2: Преди използване на капките за очи

- Проверете датата на отваряне, която сте записали върху картонената опаковка. Cystadrops може да се използва за период до 7 дни от първото отваряне.
- Вземете бутилката с капкомер и огледало.
- Измийте ръцете си.

Стъпка 3: Използване на капките за очи

- Хванете бутилката с капкомер, насочена надолу, между палеца и пръстите си. Раздвижете добре бутилката с капкомер нагоре-надолу, за да се улесни напълването на капкомера.
- Развийте малката бяла капачка от капкомера.
- Наклонете глава назад. Дръпнете надолу клепача си с чист пръст, докато се получи „джоб“ между клепача и окото Ви. Капката трябва да попадне на това място (илюстрация 6).



⑥

- Приближете върха на бутилката с капкомер до окото си. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
- **Не докосвайте окото, клепача, околните или други повърхности с капкомера.** Това може да доведе до замърсяване на капките.
- Стиснете леко капкомера, за да капне само една капка Cystadrops. Особено внимавайте да не докоснете върха на капкомера с пръстите си.
- След като използвате Cystadrops, притиснете с пръст ъгъла на окото до носа (илустрация 7), след което масажирайте леко горния си клепач, за да се разнесат капките върху окото.



⑦

- За избягване на възможно дразнене отстранете излишното лекарство около окото с влажна кърпичка (илустрация 8).
- Повторете стъпка 3 за другото око.
- Поставете обратно бялата капачка на капкомера незабавно след употреба.



⑧

Стъпка 4: Съхраняване на капките за очи след употреба

- Поставете бутилката с капкомер в картонената опаковка.
- Съхранявайте Cystadrops на стайна температура (което ще улесни използването на капкомера).
- **Изхвърлете 7 дни след отварянето.**

Ако капката не попадне в окото

Опитайте отново.

Ако използвате Cystadrops с друго лекарство за очно приложение

Уверете се, че има поне 10 минути интервал между прилагането на Cystadrops и другото лекарство за очно приложение. Прилагайте мазите за очи последни.

Ако носите меки контактни лещи

Не използвайте капките, докато лещите са в очите Ви. След използването на капките изчакайте 15 минути, преди да поставите отново лещите си.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Cystadrops

Ако сте поставили твърде много капки в очите си, промийте ги, за предпочитане с физиологичен разтвор (или, ако не разполагате с такъв, с топла вода). Не накапвайте повече капки, докато не стане време за следващата редовна доза.

Ако сте пропуснали да използвате Cystadrops

Изчакайте до следващото планирано приложение и след това продължете с нормалния режим. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Cystadrops

Cystadrops трябва да се използва всеки ден, за да действа лекарството както трябва. Ако спрете използването на Cystadrops, натрупването на цистинови кристали в окото (роговицата) може да се увеличи и да доведе до повишаване на чувствителността към светлина (фотофобия), увреждане на роговицата (кератопатия) и загуба на зрение. Говорете с Вашия лекар, преди да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено може да продължите да използвате капките, освен ако реакциите не са сериозни. Ако сте притеснени, говорете с Вашия лекар или фармацевт. Не спирайте използването на Cystadrops, без да се консултирате с Вашия лекар.

Получени са съобщения за следните нежелани реакции:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- болка в окото
- зачервяване на окото, сърбеж в окото, дразнене в окото (парене)
- съзрящи очи
- замъглено зрение
- дискомфорт на мястото на поставяне на капките (главно залепване на очите и миглите), отлагане на лекарството по миглите, около очите

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- необичайно усещане в окото, усещане за чуждо тяло в окото
- сухи очи
- подути клепачи
- дразнене на клепача
- нарушение на зрението
- болка на мястото на поставяне на капките
- ечемик на окото

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Cystadrops

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди отваряне:

- Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).
- Съхранявайте флакона във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

След първото отваряне:

- Запишете датата, на която сте отворили флакона, на предвиденото за това място върху картонената опаковка.
- Cystadrops може да се използва за период до 7 дни от първото отваряне.
- Съхранявайте бутилката с капкомер плътно затворена във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.
- Да се съхранява под 25°C.
- Да не се съхранява в хладилник.
- **Трябва да изхвърлите бутилката с капкомер 7 дни след първото отваряне, дори ако не е празна.** Използвайте нов флакон.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Cystadrops

- Активното вещество е цистеамин (също известен като меркаптамин) под формата на хидрохлорид. Един ml от разтвора капки за очи съдържа 3,8 mg цистеамин.
- Другите съставки са бензалкониев хлорид (вижте точка 2 в „Cystadrops съдържа бензалкониев хлорид“), динатриев едетат, кармелоза натрий, лимонена киселина монохидрат, натриев хидроксид, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

Как изглежда Cystadrops и какво съдържа опаковката

Cystadrops е бистър и вискозен разтвор капки за очи.

Всяка опаковка съдържа:

- 1 флакон от тъмно стъкло, съдържащ 5 ml капки за очи, разтвор
- 1 апликатор капкомер.

Cystadrops се предлага в опаковка, съдържаща 1 кутия или групова опаковка, съдържаща 4 кутии.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата държава

Притежател на разрешението за употреба

Recordati Rare Diseases
Immeuble „Le Wilson“
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Франция

Производител

Recordati Rare Diseases
Immeuble „Le Wilson“
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Франция

или

Recordati Rare Diseases
Eco River Parc
30, rue des Peupliers
F-92000 Nanterre
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Švedija

България

Recordati Rare Diseases
Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58
Франция

Luxembourg/Luxemburg

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36
Belgique/Belgien

Česká republika

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francie

Magyarország

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Franciaország

Danmark

Recordati AB.
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Malta

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 1 47 73 64 58
Franza

Deutschland

Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0

Nederland

Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

Eesti

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Rootsi

Norge

Recordati AB.
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Ελλάδα**Österreich**

Recordati Rare Diseases
Τηλ: +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

España

Recordati Rare Diseases Spain S.L.U.
Tel: + 34 91 659 28 90

France

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Hrvatska

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francuska

Ireland

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
France

Ísland

Recordati AB.
Simi:+46 8 545 80 230
Svíþjóð

Italia

Recordati Rare Diseases Italy Srl
Tel: +39 02 487 87 173

Κύπρος

Recordati Rare Diseases
Τηλ : +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

Latvija

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Zviedrija

Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0
Deutschland

Polska

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francja

Portugal

Jaba Recordati S.A.
Tel: +351 21 432 95 00

România

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Franța

Slovenija

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francija

Slovenská republika

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francúzsko

Suomi/Finland

Recordati AB.
Puh/Tel : +46 8 545 80 230
Sverige

Sverige

Recordati AB.
Tel : +46 8 545 80 230

United Kingdom (Northern Ireland)

Recordati Rare Diseases UK Ltd.
Tel: +44 (0)1491 414333

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>. Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения.