

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Cystadrops 3,8 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje mercaptamini hydrochloridum odpovídající 3,8 mg mercaptaminum (cysteamin).

Pomocná látka se známým účinkem:

Jeden ml roztoku očních kapek obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.

Viskózní, čirý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Cystadrops je určen k léčbě krystalických usazenin cystinu v rohovce u dospělých a dětí ve věku od 2 let s cystinózou.

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčbu přípravkem Cystadrops je nutné zahájit pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou cystinózy.

Dávkování

Doporučené dávkování je jedna kapka do každého oka, 4krát denně kromě doby spánku. Doporučený interval mezi každou instilací je 4 hodiny. Dávku lze postupně snižovat (na minimální celkovou denní dávku 1 kapka denně) podle výsledku oftalmologického vyšetření (např. krystalických depozit cystinu v rohovce, fotofobie).

Pokud pacient zmešká instilaci, má pokračovat v léčbě další instilací.

Dávka nesmí překročit 4 kapky denně do každého oka.

Akumulace krystalů cystinu v rohovce se při přerušení aplikace přípravku Cystadrops zvýší. Léčba se nesmí ukončovat.

Pediatrická populace

Přípravek Cystadrops lze používat u pediatrických pacientů ve věku od 2 let ve stejném dávkování jako u dospělých (viz bod 5.1).

Bezpečnost a účinnost přípravku Cystadrops u dětí ve věku do 2 let nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Oční podání.

Pacienta je nutné poučit, aby před prvním podáním nechal přípravek Crystadrops ohřát na pokojovou teplotu, čímž usnadní podání. Pacienta je nutné poučit, aby lahvičku s kapátkem po prvním otevření uchovával při pokojové teplotě.

Aby se zabránilo rannímu slepení očí, má si pacient aplikovat poslední denní kapky alespoň 30 minut před tím, než půjde spát.

Aby nedošlo ke kontaminaci hrotu kapátka a roztoku, nesmí dojít ke kontaktu hrotu kapátka lahvičky s kapátkem s očními víčky, okolními oblastmi nebo jinými povrchy.

Pacient musí lahvičku s kapátkem po 7 dnech používání zlikvidovat.

V případě současné léčby dalšími topickými očními léčivými přípravky je třeba mezi jednotlivými aplikacemi ponechat interval alespoň deseti minut. Oční masti musí být aplikovány jako poslední.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Kontaktní čočky

Je známo, že benzalkonium-chlorid mění barvu měkkých očních čoček. Je třeba zabránit kontaktu s měkkými očními čočkami. Pacienti si musí oční čočky před aplikací očních kapek vyjmout a počkat nejméně 15 minut, než si kontaktní čočky znovu nasadí.

Pomocná látka se známým účinkem:

Přípravek Cystadrops obsahuje benzalkonium-chlorid, který může způsobovat podráždění očí.

Bylo hlášeno, že benzalkonium-chlorid, který se v očních přípravcích běžně používá jako konzervační prostředek, způsobuje rovněž tečkovitou keratopatii a/nebo toxickou ulcerózní keratopatii. Je nutné sledování.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Protože celková doporučená denní dávka merkaptaminu nepředstavuje v žádné věkové skupině více než cca 0,4 % nejvyšší doporučené perorálně podané dávky merkaptaminu, neočekávají se žádné interakce s perorálně podávanými léčivými přípravky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Doporučená celková denní oční dávka merkaptaminu v každé věkové skupině je do cca 0,4 % nejvyšší doporučené dávky perorálně podaného merkaptaminu. Systémová expozice merkaptaminu po očním podání je proto nižší než po perorálním podání. Ačkoliv během těhotenství a kojení nejsou očekávány žádné účinky, protože expozice merkaptaminu je zanedbatelná, je třeba při současné léčbě perorálně podávaným merkaptaminem učinit určitá bezpečnostní opatření.

Těhotenství

Údaje o podávání merkaptaminu těhotným ženám nejsou adekvátní. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu včetně teratogeneze (viz bod 5.3). Potenciální riziko u lidí není známo. Vliv neléčené cystinózy na těhotenství také není znám.

Proto lze perorálně podávaný merkaptamin používat v těhotenství (především pak během prvního trimestru těhotenství) pouze tehdy, pokud je to nezbytně nutné.

Pokud je diagnostikováno nebo plánováno těhotenství, léčbu je třeba opakovaně důkladně zvážit a pacientku je nutno poučit o možných teratogenních rizicích merkaptaminu.

Kojení

Vylučování merkaptaminu do lidského mléka není známo. Nicméně kvůli výsledkům studií na zvířatech u laktujících samic a novorozenech mláďat (viz bod 5.3) ženy užívající perorální merkaptamin nemají kojit.

Fertilita

Nejsou dostupné žádné údaje o účinky merkaptaminu na lidskou fertilitu. Studie na zvířatech prokázaly snížení fertility (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Cystadrops má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přechodné (v průměru méně než 1 minutu) rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku mohou ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Pokud po instilaci dojde k rozmazanému vidění, musí pacient před řízením nebo obsluhováním strojů počkat, než se zrak upraví.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastějším nežádoucím účinkem jsou bolest očí, hyperemie očí, jejich svědění, zvýšené slzení, rozmazané vidění nebo podráždění. Většina těchto nežádoucích účinků je přechodná a většinou jsou mírné nebo středně závažné.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Během klinických studií a francouzského programu NPU s přípravkem Cystadrops byly hlášeny následující nežádoucí účinky. Hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle třídy orgánových systémů a podle frekvence (u pacientů).

Frekvence jsou definovány následovně: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinky
Poruchy oka	<u>Velmi časté</u> : bolest očí, rozmazané vidění, podráždění očí, hyperemie očí, svědění očí, zvýšené slzení, usazeniny v oku <u>Časté</u> : abnormální pocit v oku, suché oko, pocit cizího tělesa v oku, edém očního víčka, podráždění očního víčka, poškození zraku, hordeolum
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	<u>Velmi časté</u> : diskomfort v místě instilace (nejčastěji oči postižené lepkavou sekrecí a slepení očních řas) <u>Časté</u> : bolest v místě instilace

Pediatrická populace

Frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků u dětí jsou stejné jako u dospělých.

Během klinických hodnocení a francouzského programu NPU bylo sledováno 69 pediatrických pacientů. 19 pacientů bylo mladších 6 let, 21 ve věku mezi 6 a 12 lety a 29 ve věku mezi 12 a 18 lety.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky,

aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Předávkování je při očním podání nepravděpodobné.

V případě náhodného požití je třeba pacienta sledovat a léčit příznaky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologika, jiná oftalmologika, ATC kód: S01XA21

Mechanismus účinku

Merkaptamin snižuje akumulaci krystalů cystinu v rohovce snižováním hladiny cystinu konverzí cystinu na cystein a tvorbou smíšených disulfidů merkaptaminu a cysteinu.

Klinická účinnost a bezpečnost

S přípravkem Cystadrops byla provedena dvě klinická hodnocení: klinické hodnocení s jednou větví u 8 dětí a dospělých (studie OCT-1) a randomizované, multicentrické, otevřené, aktivně kontrolované klinické hodnocení ve fázi III (studie CHOC) provedené se 32 pacienty.

Studie OCT-1

Studie hodnotila bezpečnost a účinnost přípravku Cystadrops během 5 let. Úprava dávky byla prováděna po očním vyšetření. Žádný z pacientů během 5letého následného sledování nepřerušil léčbu.

Účinnost byla hodnocena pomocí konfokálního mikroskopického celkového skóre *in vivo* (IVCM – In-Vivo Confocal Microscopy) kvantifikací krystalů cystinu v 7 vrstvách rohovky. Po 30 dnech léčby a při mediánu četností 4 instilací denně bylo pozorováno v průměru 30% snížení celkového skóre IVCM jako. Průměrné snížení usazenin krystalů cystinu o 30 % ve srovnání s výchozím stavem se udržovalo po celou dobu dávkovacího režimu s mediánem 3 kapky/oko/den (rozsah 1 – 3 kapky) u 7 z 8 pacientů. Fotofobie měla v průběhu času tendenci ke zlepšování.

Studie CHOC

Tato studie byla randomizované, kontrolované hodnocení k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku Cystadrops po období 90 dnů léčby při dávkovacím režimu 4 kapky/oko/den. Celkové skóre IVCM bylo primárním cílovým parametrem. Působení přípravku Cystadrops bylo vystaveno 15 pacientů. Průměrné celkové skóre IVCM bylo vypočítáno u 11 pacientů. 30. den byl ve větví s přípravkem Cystadrops pozorován sklon k nižšímu celkovému skóre IVCM. Devadesátý den byl ve větví s přípravkem Cystadrops potvrzen průměrný pokles o 40 %. Byla prokázána superiorita přípravku Cystadrops v porovnání s kontrolní větví (merkaptaminhydrochlorid 0,10 %) $p < 0,0001$ 95% CI (2,11; 5,58). Byla rovněž prokázána superiorita přípravku Cystadrops při hodnocení fotofobie zkoušejícím v porovnání s kontrolní větví (merkaptamin -hydrochlorid 0,10 %) $p = 0,0048$ 95% CI (0,23; 1,14).

Pediatrická populace

Klinické údaje o bezpečnosti a účinnosti byly shromážděny během 2 klinických hodnocení (studie OCT-1 a CHOC). Celkem bylo působení přípravku Cystadrops vystaveno 15 pediatrických pacientů, z čehož 3 subjekty (včetně jednoho 2letého a jednoho 3letého subjektu) byly mladší 6 let. Výsledky bezpečnosti a účinnosti jsou v dospělé i pediatrické populaci podobné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Cystadrops u jedné nebo více podskupin pediatrické populace u pacientů s cystinózou léčených pro krystalické usazeniny cystinu v rohovce (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Zhodnocení farmakokinetiky přípravku Cystadrops po očním podání u lidí nebylo provedeno.

Podobně jako u jiných topicky podávaných očních přípravků není systémová absorpce pravděpodobná.

Nicméně je třeba uvážit, že doporučená denní dávka merkaptaminu aplikovaného jako oční kapky nepředstavuje ve všech věkových skupinách více než cca 0,4 % nejvyšší doporučené denní perorální dávky merkaptaminu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Po očním podání se očekává nízká systémová expozice. Pokud dochází k souběžné oční a perorální léčbě merkaptaminem, příspěvek k systémovému riziku se u očního podávání považuje za nepatrný.

Předklinické údaje o perorálním podávání merkaptaminu:

Byly provedeny studie genotoxicity: hlášeny byly indukce chromozomálních aberací u kultivovaných eukaryotických buněčných linií a konkrétní studie s merkaptaminem neprokázaly žádné mutagenní účinky v Amesově testu ani žádný klastogenní účinek v mikronukleárním testu u myši.

Reprodukční studie vykazovaly embryofetotoxické účinky (resorpce a postimplantační ztráty) u potkanů při dávce 100 mg/kg/den a u králíků dostávajících merkaptamin v dávce 50 mg/kg/den. Pokud je merkaptamin podáván po dobu organogeneze v dávce 100 mg/kg/den, byly u potkanů popisovány teratogenní účinky.

To odpovídá 0,6 g/m²/den u potkana, což je méně než polovina doporučené klinické udržovací dávky merkaptaminu, tj. 1,30 g/m²/den. Při dávce 375 mg/kg/den bylo rovněž pozorováno snížení fertility u potkanů. Jde o dávku, při níž je zpomalen přírůstek tělesné hmotnosti. Při této dávce se rovněž snížil přírůstek tělesné hmotnosti a přežití potomstva během kojení. Vysoké dávky merkaptaminu narušují schopnost laktujících samic živit svá mláďata. Jednotlivé dávky léčiva inhibují u zvířat sekreci prolaktinu.

Podávání merkaptaminu u novorozených mláďat potkanů vyvolávalo kataraktu.

Vysoké dávky merkaptaminu, podávaného perorální nebo parenterální cestou, způsobovalo u potkanů a myši (ale nikoliv u opic) duodenální vředy. Experimentální podání léčiva způsobuje u řady živočišných druhů depleci somatostatinu. Důsledky této skutečnosti pro klinické použití léčiva nejsou známy.

Studie karcinogenity nebyly s merkaptaminem provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid
Dihydrát dinatrium-edetátu Sodná sůl karmelosy
Monohydrát kyseliny citronové
Hydroxid sodný (k úpravě pH)
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

6 měsíců

Po prvním otevření: 7 dnů.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem. Uchovávejte lahvičku s kapátkem v dobře uzavřené krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Před prvním otevřením:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C)

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Desetimililitrová žlutohnědá skleněná lahvička s 5 ml roztoku uzavřená brombutylovou zátkou a hliníkovým odtrhávacím uzávěrem. Kapátko z PVC s HDPE uzávěrem je baleno samostatně a je vloženo do krabičky.

Jedna krabička obsahuje 1 lahvičku a 1 kapátko.

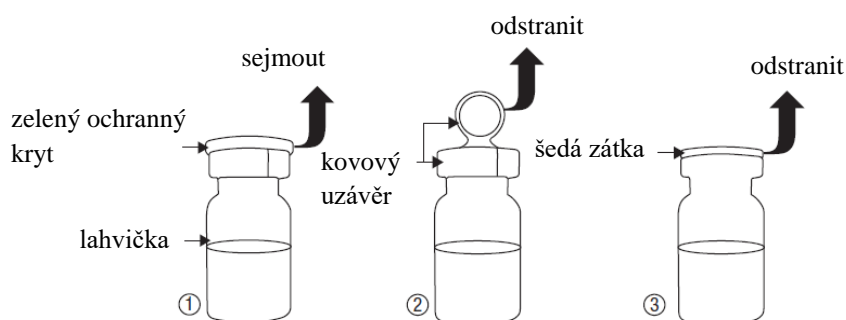
Balení obsahující 1 papírovou krabičku nebo vícenásobné balení obsahující 4 papírové krabičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

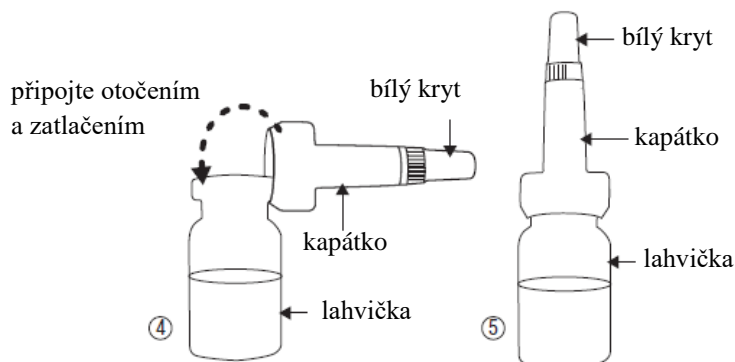
6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pacient musí při otvírání lahvičky a nasazování kapátka postupovat podle pokynů:

- Důkladně si umyjte ruce, abyste zabránili mikrobiální kontaminaci obsahu lahvičky.
- Sejme se zelený ochranný kryt (obrázek 1).
- Odstraní se kovový uzávěr (obrázek 2).
- Odstraní se z lahvičky šedá zátka (obrázek 3).
- Po odstranění šedé zátky se pacient nesmí dotýkat otvoru lahvičky.



- Vyjme se kapátko ze sáčku, aniž by se pacient dotkl konce určeného pro připojení k lahvičce, připojí ho (obrázek 4) a nesundává.



- Ujistí se, že neztratil bílý kryt (obrázek 5), který patří na hrot kapátka.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. leden 2017
 Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ / VÝROBCE ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného / výrobců odpovědných za propouštění šarží

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70 avenue du Général de Gaulle
F - 92800 Puteaux
Francie

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cystadrops 3,8 mg/ml oční kapky, roztok
mercaptaminum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje mercaptaminum 3,8 mg jako mercaptamini hydrochloridum.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: benzalkonium-chlorid (další informace viz příbalová informace), dihydrát dinatrium-edetátu, sodná sůl karmelosy, monohydrát kyseliny citronové, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok

1 lahvička obsahující 5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Oční podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Zlikvidujte 7 dnů po prvním otevření.
Otevřeno dne:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před prvním otevřením: Uchovávejte v chladničce. Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření: uchovávejte lahvičku s kapátkem v dobře uzavřené krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/15/1049/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Cystadrops

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA VÍCENÁSOBNÉHO BALENÍ (VČETNĚ INFORMACE „BLUE BOX“)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cystadrops 3,8 mg/ml oční kapky, roztok
mercaptaminum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje mercaptaminum 3,8 mg jako mercaptamini hydrochloridum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: benzalkonium-chlorid (další informace viz příbalová informace), dihydrát dinatrium-edetátu, sodná sůl karmelosy, monohydrát kyseliny citronové, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok

Vícenásobné balení: 4 (4 balení po 1) injekční lahvičky o objemu 5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Oční podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Zlikvidujte 7 dnů po prvním otevření.

Otevřeno dne:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před prvním otevřením: Uchovávejte v chladničce. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření: uchovávejte lahvičku s kapátkem v dobře uzavřené krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/15/1049/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Cystadrops

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PROSTŘEDNÍ KRABÍČKA VÍCENÁSOBNÉHO BALENÍ (BEZ INFORMACE „BLUE BOX“)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cystadrops 3,8 mg/ml oční kapky, roztok
mercaptaminum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje mercaptaminum 3,8 mg jako mercaptamini hydrochloridum.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: benzalkonium-chlorid (další informace viz příbalová informace), dihydrát dinatrium-edetátu, sodná sůl karmelosy, monohydrát kyseliny citronové, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok

1 injekční lahvička obsahující 5 ml. Součást vícenásobného balení. Nesmí se prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Oční podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Zlikvidujte 7 dnů po prvním otevření.

Otevřeno dne:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před prvním otevřením: Uchovávejte v chladničce. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření: uchovávejte lahvičku s kapátkem v dobře uzavřené krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/15/1049/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Cystadrops

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Cystadrops 3,8 mg/ml oční kapky, roztok
cysteamin
Oční podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

Zlikvidujte 7 dnů po prvním otevření.

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Cystadrops 3,8 mg/ml oční kapky, roztok cysteamin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Cystadrops a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cystadrops používat
3. Jak se přípravek Cystadrops používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cystadrops uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Cystadrops a k čemu se používá

Co je přípravek Cystadrops

Přípravek Cystadrops je roztok očních kapek, který obsahuje léčivou látku merkaptamin (rovněž známý jako cysteamin).

K čemu se používá

Používá se ke snížení množství krystalů cystinu na povrchu oka (rohovce) u dospělých a dětí ve věku od 2 let s cystinózou.

Co je to cystinóza

Cystinóza je vzácné dědičné onemocnění, při němž tělo není schopno odstraňovat nadbytečný cystin (aminokyselina), což vede k ukládání krystalů cystinu v různých orgánech (např. ledvinách a očích). Hromadění krystalů v oku může vést ke zvýšené citlivosti na světlo (fotofobie), poškození rohovky (keratopatie) a ztrátě zraku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cystadrops používat

Nepoužívejte přípravek Cystadrops

jestliže jste alergický(á) na cysteamin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Cystadrops se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Další léčivé přípravky a přípravek Cystadrops

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Těhotenství a kojení

Dokonce i když je hladina přípravku Cystadrops v krvi nepatrná, je třeba učinit bezpečnostní opatření. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Může se stát, že Vaše vidění bude na pár minut těsně po použití přípravku Cystadrops rozmazané. Dokud se zrak nevyjasní, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Cystadrops obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 5 mikrogramů benzalkonium-chloridu v jedné kapce, což odpovídá 0,1 mg/ml.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými kontaktními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasaďte je zpět až po 15 minutách. Benzalkonium-chlorid může také způsobit podráždění očí, především pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

3. Jak se přípravek Cystadrops používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka

- Doporučená dávka je 1 kapka do každého oka, 4krát denně kromě doby spánku.
- Doporučený interval mezi každou aplikací je 4 hodiny (např. si oční kapky můžete aplikovat v 8:00, 12:00, 16:00 a 20:00).
- Aby se zabránilo rannímu slepení očí, doporučuje se aplikovat si poslední denní kapky nejméně 30 minut před odchodem spát.
- Dávku může Váš lékař na základě očních vyšetření postupně snižovat (na minimální celkovou denní dávku 1 kapka do každého oka).

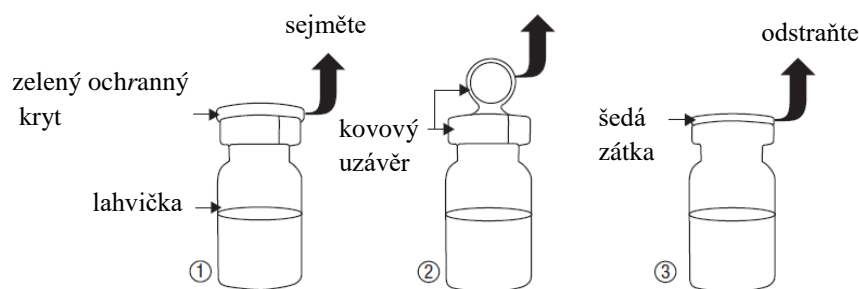
Používejte kapky pouze do svých očí (oční podání).

Při používání očních kapek postupujte přesně podle níže uvedených pokynů. Tyto instrukce jsou k dispozici také jako animovaný film na adrese www.cystadrops.net , Vložit QR kód‘

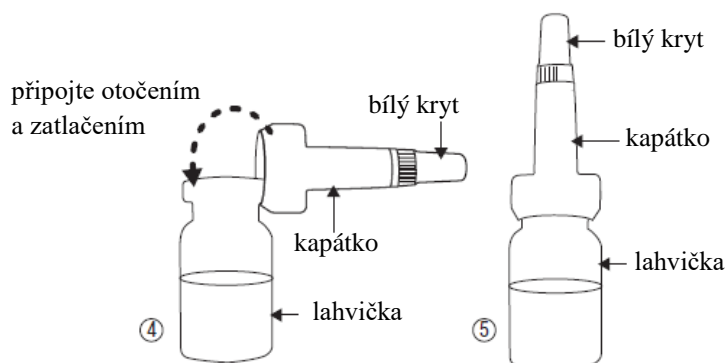
Krok 1: Před prvním otevřením lahvičky

- Přípravek Cystadrops je nutné před prvním podáním ohřát na pokojovou teplotu. Použití kapek se tím usnadní.
- Těsně před prvním použitím lahvičky si napište datum jejího otevření do prostoru vymezeného na krabičce.
- Důkladně si umyjte ruce, abyste zabránili znečištění obsahu lahvičky bakteriemi.
- Sejměte zelený ochranný kryt (obrázek 1).
- Odstraňte kovový uzávěr (obrázek 2).
- Odstraňte z lahvičky šedou zátku (obrázek 3).
- Po odstranění šedé zátky se nedotýkejte otvoru lahvičky.

odstraňte



- Vyjměte kapátko ze sáčku, aniž byste se dotkli konce určeného pro připojení k lahvičce, a připojte je k lahvičce (obrázek 4). Kapátko z lahvičky nesundávejte.



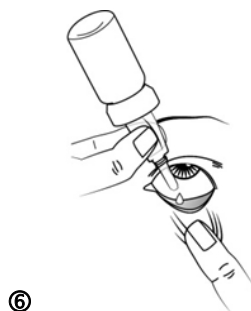
- Ujistěte se, že jste neztratili bílý kryt (obrázek 5), který patří na hrot kapátka.

Krok 2: Před použitím očních kapek

- Zkontrolujte datum otevření, které jste napsali na krabičku. Přípravek Cystadrops lze použít až 7 dnů od otevření.
- Vezměte si lahvičku s kapátkem a zrcátko.
- Umyjte si ruce.

Krok 3: Použití očních kapek

- Podržte lahvičku s kapátkem svisle mezi palcem a ukazovákem. Pevně držte lahvičku s kapátkem a pohybujte s ní nahoru a dolů, aby bylo naplnění kapátka snazší.
- Z kapátka odšroubujte malý bílý kryt.
- Zakloňte hlavu. Stáhněte prstem oční víčko směrem dolů, dokud se mezi ním a okem neutvoří „kapsa“. Kapka do ní spadne (obrázek 6).



- Přiblížte špičku lahvičky s kapátkem k oku. Pokud Vám to pomůže, použijte zrcátko.

- **Nedotýkejte se oka ani očního víčka, okolních oblastí ani jiných povrchů kapátkem.** Kapky by se mohly infikovat.
- Jemně kapátko stiskněte, aby se uvolnila jedna kapka přípravku Cystadrops. Dávejte pozor, abyste se hrotu kapátka nedotknuli prsty.
- Po použití přípravku Cystadrops přitiskněte ukazovák do vnitřního koutku oka na straně nosu (obrázek 7) a jemně promasírujte horní víčko, aby se oční kapky v oku rozptýlily.



⑦

- Aby nedošlo k možnému podráždění, odstraňte nadbytečný přípravek z okolí oka pomocí vlhkého ubrousku (obrázek 8).
- Opakujte krok 3 u druhého oka.
- Ihned po použití bílý kryt na kapátko vraťte.



⑧

Krok 4: Uchovávání očních kapek po použití

- Vraťte lahvičku s kapátkem do krabičky.
- Uchovávejte přípravek Cystadrops při pokojové teplotě (usnadní to použití kapátka).
- **Zlikvidujte 7 dnů po otevření.**

Pokud kapka mine Vaše oko,
opakujte podání ještě jednou.

Pokud používáte přípravek Cystadrops spolu s jiným očním přípravkem

Ujistěte se, že mezi použitím přípravku Cystadrops a jiného očního přípravku uplynulo nejméně 10 minut. Oční masti podejte jako poslední.

Pokud nosíte měkké kontaktní čočky

Nepoužívejte kapky s nasazenými čočkami. Po použití kapek počkejte před nasazením čoček zpátky 15 minut.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Cystadrops, než jste měl(a)

Pokud jste si do očí aplikoval(a) více kapek, vypláchněte si je, nejlépe fyziologickým roztokem (nebo teplou vodou, není-li dostupný). Neaplikujte už další dávku Cystadropsu, dokud není čas na další pravidelnou aplikaci.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Cystadrops

Počkejte na další plánovanou aplikaci a poté pokračujte ve svém zavedeném dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Cystadrops

Přípravek se musí používat každý den, aby léčivý přípravek mohl správně působit. Pokud přípravek Cystadrops přestanete používat, hromadění krystalů cystinu v oku (rohovce) se může zvýšit a vést ke zvýšené citlivosti na světlo, poškození rohovky a ztrátě zraku. Proto se před ukončením této léčby poraďte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud nejsou účinky vážné, můžete obvykle pokračovat v používání kapek. Máte-li obavy, promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek Cystadrops nepřestávejte používat bez předchozí domluvy se svým lékařem.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- bolest očí
- zarudnutí očí, svědění očí, podráždění (pálení)
- slzící oči
- rozmazané vidění
- nepříjemný pocit v místě aplikace kapek (nejčastěji oči postižené lepkavou sekrecí a slepení očních řas), zbytky přípravku na očních řasách, kolem očí

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- neobvyklý pocit v oku, pocit cizího tělesa v oku
- suché oči
- oteklá oční víčka
- podráždění očních víček
- poškození zraku
- bolest v místě aplikace kapek
- ječné zrno

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Cystadrops uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a krabičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před otevřením:

- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C)
- Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření:

- Zapište datum otevření lahvičky do prostoru na krabičce.
- Přípravek Cystadrops lze používat až 7 dnů od otevření.
- Uchovávejte lahvičku s kapátkem v dobře uzavřené krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Chraňte před chladem.
- **Lahvičku s kapátkem musíte 7 dnů po prvním otevření zlikvidovat, dokonce i když není prázdná.** Použijte novou lahvičku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cystadrops obsahuje

- Léčivou látkou je mercaptaminum jako mercaptamini hydrochloridum. Jeden ml roztoku očních kapek obsahuje mercaptaminum 3,8 mg .
- Dalšími složkami jsou benzalkonium-chlorid (viz bod 2 v bodu „Přípravek Cystadrops obsahuje benzalkonium-chlorid“), dihydrát dinatrium-edetátu, sodná sůl karmelosy, monohydrát kyseliny citronové, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.

Jak přípravek Cystadrops vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Cystadrops je čirý, viskózní roztok očních kapek.

Jedna krabička obsahuje:

- 1 žlutohnědou skleněnou lahvičku obsahující 5 ml roztoku očních kapek,
- 1 kapátko.

Přípravek Cystadrops je k dispozici v balení obsahujícím 1 krabičku nebo ve vícenásobném balení obsahujícím 4 krabičky.

Ve Vaší zemi nemusí být na trhu všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

nebo

Recordati Rare Diseases
Eco River Parc
30, rue des Peupliers

F-92000 Nanterre
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgique/België/Belgien

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Recordati Rare Diseases
Tel: +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

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

France

Ísland

Recordati AB.
Sími:+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

Francija

Slovenská republika

Recordati Rare Diseases
Tel: +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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.