

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cystadrops 3,8 mg/ml, οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει υδροχλωρική μερκαπταμίνη, ισοδύναμη με 3,8 mg μερκαπταμίνης (κυστεαμίνη).

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα περιέχει 0,1 mg χλωριούχου βενζαλκονίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

Ιξώδες, διαυγές διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Cystadrops ενδείκνυται για την αντιμετώπιση των εναποθέσεων κρυστάλλων κυστίνης στον κερατοειδή χιτώνα σε ενήλικες και παιδιά με κυστίνωση ηλικίας από 2 ετών και άνω.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία με το Cystadrops θα πρέπει να ξεκινά υπό την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη διαχείριση της κυστίνωσης.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα σε κάθε οφθαλμό, 4 φορές την ημέρα κατά τις ώρες εγρήγορσης. Το συνιστώμενο διάστημα μεταξύ των ενσταλάξεων είναι 4 ώρες. Η δόση μπορεί να μειωθεί σταδιακά (στην ελάχιστη συνολική ημερήσια δόση της 1 σταγόνας σε κάθε οφθαλμό), ανάλογα με τα αποτελέσματα της οφθαλμολογικής εξέτασης (π.χ. εναποθέσεις κρυστάλλων κυστίνης στον κερατοειδή χιτώνα, φωτοφοβία).

Εάν ο ασθενής παραλείψει μια ενστάλαξη, θα πρέπει να του δοθεί η οδηγία να συνεχίσει τη θεραπεία με την επόμενη ενστάλαξη.

Η δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 4 σταγόνες ανά ημέρα σε κάθε οφθαλμό.

Εάν η χορήγηση του Cystadrops διακοπεί, η συσσώρευση των κρυστάλλων κυστίνης στον κερατοειδή χιτώνα θα αυξηθεί. Η θεραπεία δεν πρέπει να διακόπτεται.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Cystadrops μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας από 2 ετών και άνω στην ίδια δόση με αυτή που χρησιμοποιείται στους ενήλικες (βλ. παράγραφο 5.1).

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Cystadrops σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Για οφθαλμική χρήση.

Θα πρέπει να δοθεί στον ασθενή η οδηγία να επαναφέρει το Cystadrops σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την πρώτη χορήγηση, ώστε να διευκολυνθεί η χορήγησή του. Θα πρέπει να δοθεί στον ασθενή η οδηγία να διατηρεί τη σταγονομετρική φιάλη σε θερμοκρασία δωματίου μετά το πρώτο άνοιγμα.

Για την αποφυγή της κολλώδους αίσθησης στους οφθαλμούς το πρωί, θα πρέπει να δοθεί η συμβουλή στον ασθενή να ενσταλάζει την τελευταία σταγόνα της ημέρας τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη νυχτερινή κατάκλιση.

Για την αποτροπή της μόλυνσης του ρύγχους του σταγονόμετρου και του διαλύματος θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε το ρύγχος του σταγονόμετρου της σταγονομετρικής φιάλης να μην έρχεται σε επαφή με τα βλέφαρα, τις γύρω περιοχές ή άλλες επιφάνειες.

Θα πρέπει να δοθεί η οδηγία στον ασθενή να απορρίψει τη σταγονομετρική φιάλη μετά από 7 ημέρες χρήσης.

Σε περίπτωση που χορηγείται ταυτόχρονα θεραπεία με άλλα τοπικά οφθαλμικά φαρμακευτικά προϊόντα, θα πρέπει να μεσολαβεί ένα διάστημα δέκα λεπτών μεταξύ των διαδοχικών εφαρμογών. Οι οφθαλμικές αλοιφές θα πρέπει να χορηγούνται τελευταίες.

4.3 Αντενδείξεις

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Φακοί επαφής

Το χλωριούχο βενζαλκόνιο είναι γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής. Θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του με τους μαλακούς φακούς επαφής. Θα πρέπει να δοθεί η οδηγία στους ασθενείς να αφαιρούν τους φακούς επαφής πριν από τη χορήγηση των οφθαλμικών σταγόνων και να περιμένουν τουλάχιστον 15 λεπτά προτού επανατοποθετήσουν τους φακούς επαφής.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Το Cystadrops περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό. Το χλωριούχο βενζαλκόνιο, το οποίο χρησιμοποιείται συνήθως ως συντηρητικό στα οφθαλμικά προϊόντα, έχει αναφερθεί επίσης ότι προκαλεί στική κερατοπάθεια και/ή τοξική ελκώδη κερατοπάθεια. Απαιτείται παρακολούθηση.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Εφόσον η συνιστώμενη συνολική ημερήσια δόση βάσης κυστεαμίνης δεν υπερβαίνει το 0,4% περίπου της υψηλότερης συνιστώμενης από του στόματος χορηγούμενης δόσης βάσης κυστεαμίνης σε οποιαδήποτε ηλικιακή ομάδα, δεν αναμένονται αλληλεπιδράσεις με από του στόματος χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η συνιστώμενη συνολική ημερήσια οφθαλμική δόση κυστεαμίνης δεν υπερβαίνει το 0,4% περίπου της υψηλότερης συνιστώμενης δόσης από του στόματος χορηγούμενης κυστεαμίνης σε οποιαδήποτε ηλικιακή ομάδα. Ως εκ τούτου, η συστηματική έκθεση στην κυστεαμίνη μετά την οφθαλμική χορήγηση είναι χαμηλότερη από ό,τι μετά την από του στόματος χορήγηση. Παρόλο που δεν αναμένεται επίδραση από τη χρήση κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης και της περιόδου θηλασμού, καθότι η συστηματική έκθεση στην κυστεαμίνη είναι αμελητέα, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις στις περιπτώσεις ταυτόχρονης θεραπείας με από του στόματος χορηγούμενη κυστεαμίνη.

Κύηση

Δεν διατίθενται επαρκή δεδομένα σχετικά με τη χρήση κυστεαμίνης σε έγκυο γυναίκα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα, συμπεριλαμβανομένης τερατογένεσης (βλέπε παράγραφο 5.3). Ο πιθανός κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Η επίδραση της κυστίνωσης που δεν έχει αντιμετωπισθεί στην κύηση είναι επίσης άγνωστη.

Ως εκ τούτου, η από του στόματος χορηγούμενη κυστεαμίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου, εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο.

Εάν διαπιστωθεί ή σχεδιάζεται μία εγκυμοσύνη, η ανάγκη χορήγησης της θεραπείας θα πρέπει να επαναπροσδιοριστεί προσεκτικά και η ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο τερατογένεσης που ενέχει η κυστεαμίνη.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η κυστεαμίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ωστόσο, δεδομένων των αποτελεσμάτων μελετών σε θηλάζοντα ζώα και τα νεογνά τους (βλ. παράγραφο 5.3), οι γυναίκες που λαμβάνουν από του στόματος χορηγούμενη κυστεαμίνη δεν θα πρέπει να θηλάζουν.

Γονιμότητα

Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με την επίδραση της κυστεαμίνης στην ανθρώπινη γονιμότητα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν μείωση της γονιμότητας (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Cystadrops ενδέχεται να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το παροδικό θάμβος όρασης (μέσης διάρκειας μικρότερης από 1 λεπτό) ή άλλες οπτικές διαταραχές ενδέχεται να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Σε περίπτωση που παρουσιαστεί θάμβος όρασης κατά την ενστάλαξη, ο ασθενής πρέπει να περιμένει μέχρι η όρασή του να καθαρίσει εντελώς πριν οδηγήσει ή χειριστεί κάποιο μηχανήμα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οφθαλμικός πόνος, οφθαλμική υπεραίμια, οφθαλμικός κνησμός, αυξημένη δακρύρροια, θάμβος όρασης ή οφθαλμικός ερεθισμός. Η πλειονότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι παροδικές και οι περισσότερες είναι ήπιες ή μέτριας έντασης.

Παράθεση ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν με το Cystadrops κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών και στο πλαίσιο του γαλλικού προγράμματος NPU. Οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και ανά συχνότητα (ανά ασθενή).

Η συχνότητα ορίζεται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Οφθαλμικές διαταραχές	<u>Πολύ συχνές:</u> οφθαλμικός πόνος, θάμβος όρασης, οφθαλμικός ερεθισμός, οφθαλμική υπεραίμια, οφθαλμικός κνησμός, αυξημένη δακρύρροια, εναποθέσεις στους οφθαλμούς <u>Συχνές:</u> μη φυσιολογική αίσθηση στον οφθαλμό, ξηροφθαλμία, αίσθηση ξένου σώματος στον οφθαλμό, οίδημα του βλεφάρου, ερεθισμός του βλεφάρου, διαταραχές της όρασης, κριθί
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	<u>Πολύ συχνές:</u> ενόχληση στο σημείο της ενστάλαξης (κυρίως κολλώδης αίσθηση στους οφθαλμούς και κολλώδεις βλεφαρίδες) <u>Συχνές:</u> πόνος στο σημείο της ενστάλαξης

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η συχνότητα, ο τύπος και η βαρύτητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στα παιδιά είναι τα ίδια όπως και στους ενήλικες.

Υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση 69 παιδιατρικοί ασθενείς στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών και του γαλλικού προγράμματος NPU. Από αυτούς τους ασθενείς οι 19 ήταν ηλικίας κάτω των 6 ετών, οι 21 από 6 έως 12 ετών και οι 29 από 12 έως 18 ετών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν είναι πιθανό να προκύψει υπερδοσολογία με την οφθαλμική χορήγηση.

Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, απαιτείται παρακολούθηση και συμπτωματική αντιμετώπιση του ασθενούς.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οφθαλμολογικά, άλλα οφθαλμολογικά, κωδικός ATC: S01XA21.

Μηχανισμός δράσης

Η κυστεαμίνη μειώνει τη συσσώρευση κρυστάλλων κυστίνης στον κερατοειδή χιτώνα δρώντας ως παράγοντας καταστροφής της κυστίνης, ο οποίος μετατρέπει την κυστίνη σε κυστεΐνη και σε μικτά δισουλφίδια κυστεΐνης-κυσταμίνης.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Έχουν διεξαχθεί δύο κλινικές δοκιμές με το Cystadrops: μία κλινική δοκιμή ενός σκέλους σε 8 παιδιά και ενήλικες (μελέτη OCT-1) και μία τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική, ανοικτή, ελεγχόμενη με ενεργό φάρμακο κλινική δοκιμή φάσης III (μελέτη CHOC), στην οποία συμμετείχαν 32 ασθενείς.

Μελέτη OCT-1

Σε αυτήν τη μελέτη αξιολογήθηκαν η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Cystadrops σε μία χρονική περίοδο διάρκειας 5 ετών. Πραγματοποιήθηκε αναπροσαρμογή της δόσης έπειτα από οφθαλμολογική εξέταση. Κανένας από τους ασθενείς δεν διέκοψε τη θεραπεία κατά τη διάρκεια της 5ετούς περιόδου παρακολούθησης.

Η αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε βάσει της συνολικής βαθμολογίας της συνεστιακής μικροσκοπίας in vivo (βαθμολογία IVCM), μέσω της ποσοτικοποίησης των κρυστάλλων κυστίνης στις 7 στιβάδες του κερατοειδούς χιτώνα. Έπειτα από 30 ημέρες θεραπείας με διάμεση συχνότητα χορήγησης 4 ενσταλάξεων ανά ημέρα, παρατηρήθηκε μέση μείωση κατά 30% στη συνολική βαθμολογία IVCM. Διατηρήθηκε μια μέση μείωση της τάξεως του 30% στις εναποθέσεις κρυστάλλων κυστίνης στον κερατοειδή χιτώνα σε σύγκριση με την αρχική τιμή, με ένα διάμεσο δοσολογικό σχήμα 3 σταγόνων/οφθαλμό/ημέρα (εύρος 1-3 σταγόνες) στους 7 από τους 8 ασθενείς. Η φωτοφοβία παρουσίασε τάση βελτίωσης με την πάροδο του χρόνου.

Μελέτη CHOC

Αυτή η μελέτη ήταν μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη δοκιμή για την αξιολόγηση του προφίλ αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του Cystadrops έπειτα από περίοδο θεραπείας 90 ημερών με ένα δοσολογικό σχήμα 4 σταγόνων/οφθαλμό/ημέρα. Η συνολική βαθμολογία IVCM ήταν το κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας. Δεκαπέντε (15) ασθενείς εκτέθηκαν στο Cystadrops. Υπολογίστηκε η μέση συνολική βαθμολογία IVCM για 11 ασθενείς. Παρατηρήθηκε μια τάση προς μια χαμηλότερη συνολική βαθμολογία IVCM στο σκέλος του Cystadrops την 30ή ημέρα. Η μέση μείωση κατά 40% στο σκέλος του Cystadrops επιβεβαιώθηκε την ημέρα 90. Αποδείχθηκε η υπεροχή του Cystadrops συγκριτικά με το σκέλος ελέγχου (υδροχλωρική κυστεαμίνη 0,10%), $p < 0,0001$ 95% CI (2,11, 5,58). Αποδείχθηκε επίσης η υπεροχή του Cystadrops ως προς τη φωτοφοβία, όπως εκτιμήθηκε από τον ερευνητή, συγκριτικά με το σκέλος ελέγχου (υδροχλωρική κυστεαμίνη 0,10%), $p = 0,0048$ 95% CI (0,23, 1,14).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Κατά τη διάρκεια των 2 κλινικών δοκιμών (μελέτες OCT-1 και CHOC) συλλέχθηκαν κλινικά δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. Συνολικά, 15 παιδιατρικοί ασθενείς εκτέθηκαν στο Cystadrops, εκ των οποίων 3 ασθενείς (συμπεριλαμβανομένων ενός ασθενούς 2 ετών και ενός ασθενούς 3 ετών) ήταν ηλικίας κάτω των 6 ετών. Τα αποτελέσματα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα είναι παρόμοια στον παιδιατρικό πληθυσμό και τον πληθυσμό των ενηλίκων.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Cystadrops σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην αντιμετώπιση των εναποθέσεων κρυστάλλων κυστίνης στον κερατοειδή χιτώνα σε ασθενείς με κυστίνωση (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν έχει πραγματοποιηθεί φαρμακοκινητική αξιολόγηση στον άνθρωπο έπειτα από οφθαλμική χορήγηση του Cystadrops.

Όπως συμβαίνει με άλλα τοπικά χορηγούμενα οφθαλμικά προϊόντα, ενδέχεται να προκύψει συστηματική απορρόφηση.

Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι η συνιστώμενη ημερήσια δόση κυστεαμίνης που χορηγείται υπό μορφή οφθαλμικών σταγόνων δεν υπερβαίνει το 0,4% περίπου της υψηλότερης συνιστώμενης ημερήσιας από του στόματος χορηγούμενης δόσης κυστεαμίνης σε οποιαδήποτε ηλικιακή ομάδα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η συστηματική έκθεση έπεται από την οφθαλμική χορήγηση αναμένεται να είναι χαμηλή. Στις περιπτώσεις ταυτόχρονης χρήσης οφθαλμικής και από του στόματος χορηγούμενης θεραπείας με κυστεαμίνη, η συνεισφορά της οφθαλμικής χορήγησης σε τυχόν συστηματικό κίνδυνο θεωρείται αμελητέα.

Προκλινικά δεδομένα για την κυστεαμίνη:

Έχουν διεξαχθεί μελέτες γονοτοξικότητας: αναφέρθηκε επαγωγή χρωμοσωμικών ανωμαλιών σε καλλιέργειες ευκαρυωτικών κυτταρικών σειρών, ενώ ειδικές μελέτες με κυστεαμίνη δεν κατέδειξαν καμία μεταλλαξιγόνο δράση στην εξέταση Ames ή οποιαδήποτε κλαστογόνο δράση στη δοκιμασία μικροπυρήνων σε ποντικούς.

Αναπαραγωγικές μελέτες κατέδειξαν εμβρυοτοξικές επιδράσεις (επαναρροφήσεις και μετεμφυτευτικές απώλειες) σε αρουραίους, στο δοσολογικό επίπεδο των 100 mg/kg/ημέρα, και σε κουνέλια που έλαβαν κυστεαμίνη σε δόση 50 mg/kg/ημέρα. Έχει αναφερθεί τερατογόνος δράση σε αρουραίους, έπεται από χορήγηση δόσης κυστεαμίνης 100 mg/kg/ημέρα κατά τη διάρκεια της περιόδου οργανογένεσης.

Η δόση αυτή ισοδυναμεί με 0,6 g/m²/ημέρα στους αρουραίους, και είναι μικρότερη από το ήμισυ της συνιστώμενης κλινικής δόσης συντήρησης της κυστεαμίνης, δηλ. τα 1,30 g/m²/ημέρα. Παρατηρήθηκε μείωση της γονιμότητας στους αρουραίους με τη δόση των 375 mg/kg/ημέρα, μια δόση η οποία προκάλεσε την επιβράδυνση της πρόσληψης σωματικού βάρους. Με αυτήν τη δόση, μειώθηκε επίσης η πρόσληψη βάρους και η επιβίωση των νεογνών κατά τη διάρκεια της περιόδου θηλασμού. Οι υψηλές δόσεις κυστεαμίνης μειώνουν την ικανότητα των θηλαζόντων ζώων να ταΐσουν τα νεογνά τους. Οι εφάπαξ δόσεις φαρμάκου αναστέλλουν την έκκριση προλακτίνης στα ζώα.

Η χορήγηση κυστεαμίνης σε νεογνά αρουραίων προκάλεσε την εμφάνιση καταρράκτη.

Οι υψηλές δόσεις κυστεαμίνης, είτε από του στόματος χορηγούμενης είτε χορηγούμενης διά της παρεντερικής οδού, προκαλούν τον σχηματισμό δωδεκαδακτυλικών ελκών σε αρουραίους και ποντικούς, αλλά όχι και σε πιθήκους. Η πειραματική χορήγηση του φαρμάκου οδηγεί στην καταστροφή της σωματοστατίνης σε αρκετά είδη ζώων. Η συνέπεια αυτής της επίδρασης στην κλινική χρήση του φαρμάκου είναι άγνωστη.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες καρκινογένεσης με κυστεαμίνη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο βενζαλκόνιο
Εδετικό δινάτριο
Νατριούχος καρμελόζη
Μονοϋδρικό κιτρικό οξύ
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

6 μήνες

Μετά το πρώτο άνοιγμα: 7 ημέρες. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μην ψύχετε. Διατηρείτε τη σταγονομετρική φιάλη καλά κλεισμένη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πριν από το πρώτο άνοιγμα:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Γυάλινο φιαλίδιο κεχριμπαρι χρώματος των 10 ml με 5 ml διαλύματος, κλεισμένο με πώμα βρωμοβουτυλίου και σφραγισμένο με αποσπώμενο καπάκι αλουμινίου. Ένα σταγονόμετρο από PVC με πώμα από HDPE παρέχεται σε ξεχωριστή συσκευασία και συμπεριλαμβάνεται σε κάθε χάρτινο κουτί.

Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 1 φιαλίδιο και 1 σταγονόμετρο.

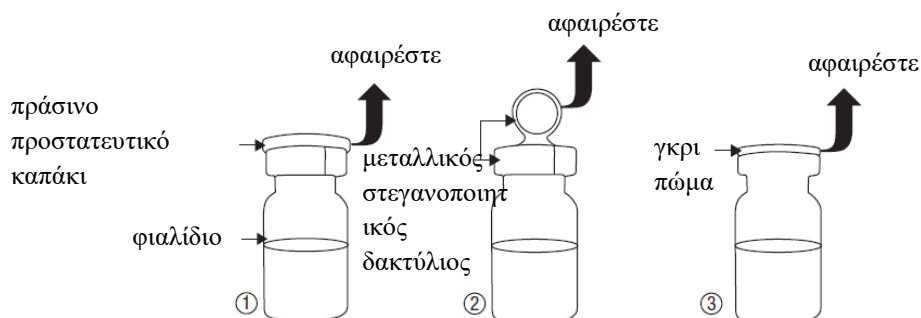
Συσκευασία 1 χάρτινου κουτιού ή πολυσυσκευασίας που περιέχει 4 χάρτινα κουτιά.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

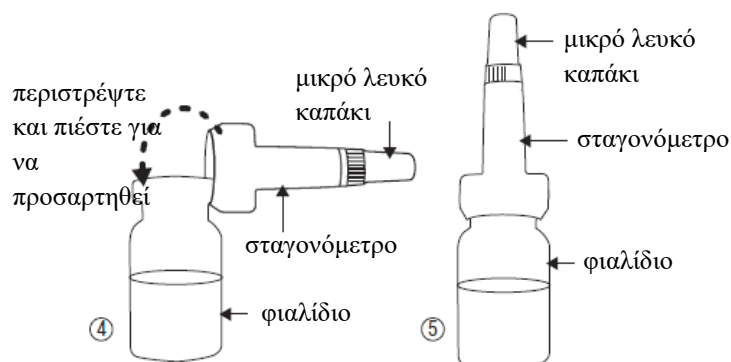
6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Θα πρέπει να ζητηθεί από τον ασθενή να ακολουθεί τις παρακάτω οδηγίες για το άνοιγμα του φιαλιδίου και την προσάρτηση του σταγονόμετρου:

- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά για να αποφύγετε τη μικροβιακή επιμόλυνση του περιεχομένου του φιαλιδίου.
- Αφαιρέστε το πράσινο προστατευτικό καπάκι (εικόνα 1).
- Αφαιρέστε τον μεταλλικό στεγανοποιητικό δακτύλιο (εικόνα 2).
- Αφαιρέστε το γκρι πώμα (εικόνα 3) από το φιαλίδιο.
- Μην αγγίζετε το άνοιγμα του φιαλιδίου μετά την αφαίρεση του γκρι πώματος.



- Βγάλτε το σταγονόμετρο από το φακελάκι, χωρίς να αγγίξετε το άκρο που θα προσαρτηθεί στο φιαλίδιο, προσαρτήστε το στο φιαλίδιο (εικόνα 4) και μην το αφαιρέσετε.



- Φροντίστε να μην χάσετε το μικρό λευκό καπάκι (εικόνα 5) που καλύπτει το επάνω μέρος του σταγονόμετρου.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 19 Ιανουάριος 2017
 Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSUR για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cystadrops 3,8 mg/ml, οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
κυσταεαμίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 3,8 mg κυσταεαμίνης (μερκαπταμίνη), ως υδροχλωρική.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα : χλωριούχο βενζαλκόνιο (βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες), εδετικό
δινάτριο, νατριούχος καρμελόζη, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ,
ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
1 φιαλίδιο των 5 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Οφθαλμική χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Απορρίψτε 7 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα.
Ανοίχθηκε στις:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από το πρώτο άνοιγμα: φυλάσσετε σε ψυγείο. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά το πρώτο άνοιγμα: διατηρείτε τη σταγονομετρική φιάλη καλά κλεισμένη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μην ψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Recordati Rare Diseases
Immeuble “Le Wilson”
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1049/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Cystadrops

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ BLUE BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cystadrops 3,8 mg/ml, οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
κυσταεαμίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 3,8 mg κυσταεαμίνης (μερκαπταμίνη), ως υδροχλωρική.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Εκδοχα: χλωριούχο βενζαλκόνιο (βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες), εδετικό
δινάτριο, νατριούχος καρμελόζη, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ,
ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Πολυσυσκευασία: 4 (4 συσκευασίες του 1) φιαλίδια των 5 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Οφθαλμική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Απορρίψτε 7 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα.
Ανοίχθηκε στις:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από το πρώτο άνοιγμα: φυλάσσετε σε ψυγείο. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά το πρώτο άνοιγμα: διατηρείτε τη σταγονομετρική φιάλη καλά κλεισμένη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μην ψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Recordati Rare Diseases
Immeuble “Le Wilson”
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1049/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Cystadrops

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cystadrops 3,8 mg/ml, οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
κυσταεαμίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 3,8 mg κυσταεαμίνης (μερκαπταμίνη), ως υδροχλωρική.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Εκδοχα: χλωριούχο βενζαλκόνιο (βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες), εδετικό
δινάτριο, νατριούχος καρμελόζη, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ,
ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
1 φιαλίδιο των 5 ml. Τμήμα πολυσυσκευασίας. Δεν πωλείται ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Οφθαλμική χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Απορρίψτε 7 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα.
Ανοίχθηκε στις:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από το πρώτο άνοιγμα: φυλάσσετε σε ψυγείο. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά το πρώτο άνοιγμα: διατηρείτε τη σταγονομετρική φιάλη καλά κλεισμένη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μην ψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Recordati Rare Diseases
Immeuble “Le Wilson”
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1049/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Cystadrops

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Cystadrops 3,8 mg/ml, οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
κυσταεαμίνη
Οφθαλμική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Απορρίψτε 7 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα.

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Cystadrops 3,8 mg/ml, οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα κυστεαμίνη (μερκαπταμίνη)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Cystadrops και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Cystadrops
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cystadrops
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cystadrops
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Cystadrops και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Cystadrops

Το Cystadrops είναι ένα οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία κυστεαμίνη (επίσης γνωστή ως μερκαπταμίνη).

Ποια είναι η χρήση του

Χρησιμοποιείται για τη μείωση της ποσότητας κρυστάλλων κυστίνης στην επιφάνεια του οφθαλμού (κερατοειδής χιτώνας) σε ενήλικες και παιδιά με κυστίνωση ηλικίας από 2 ετών και άνω.

Τι είναι η κυστίνωση

Η κυστίνωση είναι μια σπάνια κληρονομική νόσος, στην οποία ο οργανισμός δεν είναι σε θέση να απομακρύνει την περίσσεια ποσότητα κυστίνης (ένα αμινοξύ), με αποτέλεσμα τη συσσώρευση κρυστάλλων κυστίνης σε διάφορα όργανα (όπως οι νεφροί και οι οφθαλμοί). Η συσσώρευση κρυστάλλων στους οφθαλμούς μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη ευαισθησία στο φως (φωτοφοβία), αλλοίωση του κερατοειδούς χιτώνα (κερατοπάθεια) και απώλεια της όρασης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Cystadrops

Μην χρησιμοποιήσετε το Cystadrops

σε περίπτωση αλλεργίας στην κυστεαμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Cystadrops.

Άλλα φάρμακα και Cystadrops

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Ακόμη και αν τα επίπεδα του Cystadrops στο αίμα είναι αμελητέα, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ενδεχομένως να θολώσει η όρασή σας για μερικά λεπτά αμέσως μετά τη χρήση του Cystadrops. Μην οδηγείτε και μην χειριστείτε κάποιο μηχάνημα μέχρι να καθαρίσει η όρασή σας.

Το Cystadrops περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 5 μικρογραμμάρια χλωριούχου βενζαλκόνιου σε κάθε σταγόνα που ισοδυναμεί με 0,1 mg/ml.

Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να απορροφηθεί από τους μαλακούς φακούς επαφής και μπορεί να αλλάξει το χρώμα των φακών επαφής. Θα πρέπει να αφαιρείτε τους φακούς επαφής πριν από τη χρήση αυτού του φαρμάκου και να τους επανατοποθετείτε μετά από 15 λεπτά.

Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών, ειδικά εάν έχετε ξηροφθαλμία ή διαταραχές του κερατοειδούς (της διάφανης στιβάδας στο μπροστινό μέρος του ματιού). Εάν έχετε μη φυσιολογική αίσθηση στο μάτι, αίσθημα τσιμπήματος ή πόνο στο μάτι μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cystadrops

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Συνιστώμενη δόση

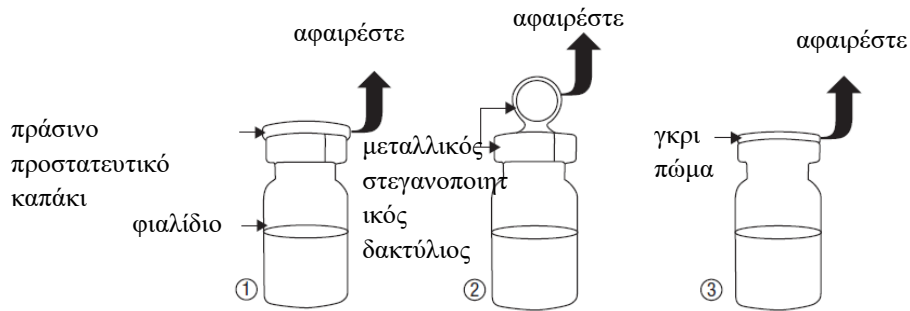
- Η συνιστώμενη δόση είναι 1 σταγόνα σε κάθε οφθαλμό, 4 φορές την ημέρα κατά τις ώρες εγρήγορσης.
- Το συνιστώμενο διάστημα μεταξύ των εφαρμογών είναι 4 ώρες (για παράδειγμα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τις οφθαλμικές σταγόνες σας στις 8 το πρωί, στις 12 το μεσημέρι, στις 4 το απόγευμα και στις 8 το βράδυ).
- Για την αποφυγή της κολλώδους αίσθησης στους οφθαλμούς το πρωί, συνιστάται η ενστάλαξη της τελευταίας σταγόνας της ημέρας να γίνεται τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη νυχτερινή κατάκλιση.
- Η δόση μπορεί να μειωθεί σταδιακά (σε ελάχιστη συνολική ημερήσια δόση 1 σταγόνα σε κάθε οφθαλμό) από τον γιατρό σας βάσει οφθαλμολογικής εξέτασης.

Χρησιμοποιείτε τις σταγόνες αποκλειστικά και μόνο στους οφθαλμούς σας (οφθαλμική χρήση).

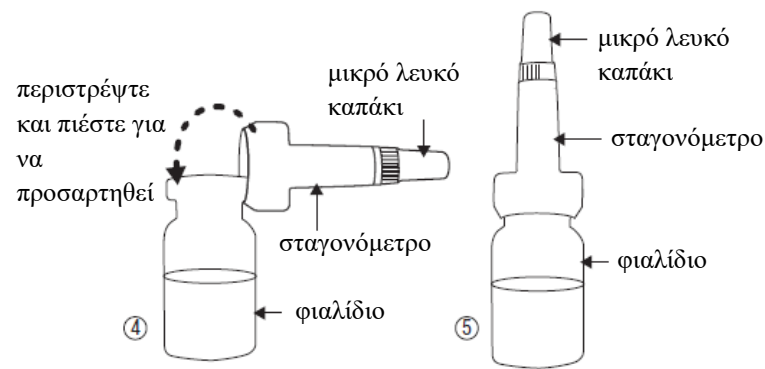
Για να χρησιμοποιήσετε τις οφθαλμικές σταγόνες, ακολουθήστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες. Αυτές οι οδηγίες είναι επίσης διαθέσιμες με τη μορφή βίντεο στη διαδικτυακή τοποθεσία www.cystadrops.net 'Πρέπει να συμπεριληφθεί κώδικας QR'

Βήμα 1: Πριν χρησιμοποιήσετε ένα φιαλίδιο για πρώτη φορά

- Το Cystadrops πρέπει να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την πρώτη χορήγηση. Έτσι θα διευκολυνθεί η χρήση των σταγόνων.
- Αμέσως πριν χρησιμοποιήσετε ένα φιαλίδιο για πρώτη φορά, σημειώστε την ημερομηνία ανοίγματος στον κενό χώρο που υπάρχει στο χάρτινο κουτί.
- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά για να αποφύγετε την επιμόλυνση του περιεχομένου του φιαλιδίου από βακτήρια.
- Αφαιρέστε το πράσινο προστατευτικό καπάκι (εικόνα 1).
- Αφαιρέστε τον μεταλλικό στεγανοποιητικό δακτύλιο (εικόνα 2).
- Αφαιρέστε το γκρι πώμα (εικόνα 3) από το φιαλίδιο.
- Μην αγγίζετε το άνοιγμα του φιαλιδίου μετά την αφαίρεση του γκρι πώματος.



- Βγάλτε το σταγονόμετρο από το φακελάκι, χωρίς να αγγίξετε το άκρο που θα προσαρτηθεί στο φιαλίδιο και προσαρτήστε το στο φιαλίδιο (εικόνα 4). Μην αφαιρέσετε το σταγονόμετρο από το φιαλίδιο.



- Φροντίστε να μην χάσετε το μικρό λευκό καπάκι (εικόνα 5) που καλύπτει το επάνω μέρος του σταγονόμετρου.

Βήμα 2: Πριν χρησιμοποιήσετε τις οφθαλμικές σταγόνες

- Ελέγξτε την ημερομηνία ανοίγματος που σημειώσατε στο χάρτινο κουτί. Το Cystadrops μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και 7 ημέρες μετά την ημερομηνία ανοίγματος.
- Πάρτε τη σταγονομετρική φιάλη και έναν καθρέφτη.
- Πλύνετε τα χέρια σας.

Βήμα 3: Χρήση των οφθαλμικών σταγόνων

- Κρατήστε τη σταγονομετρική φιάλη ανάποδα ανάμεσα στον αντίχειρα και τα δάχτυλά σας. Μετακινήστε σταθερά τη σταγονομετρική φιάλη πάνω και κάτω για να διευκολύνετε το γέμισμα του σταγονόμετρου.
- Ξεβιδώστε το μικρό λευκό καπάκι από το σταγονόμετρο.
- Γείρετε το κεφάλι σας προς τα πίσω. Τραβήξτε το βλέφαρό σας προς τα κάτω με καθαρό δάχτυλο, μέχρι να δημιουργηθεί μια «τσέπη» ανάμεσα στο βλέφαρο και τον οφθαλμό σας. Η σταγόνα θα πέσει εδώ (εικόνα 6).



⑥

- Πλησιάστε το άκρο της σταγονομετρικής φιάλης στον οφθαλμό. Χρησιμοποιήστε τον καθρέφτη, εάν σας διευκολύνει.
- **Μην ακουμπήσετε τον οφθαλμό ή το βλέφαρό σας, τις γύρω περιοχές ή άλλες επιφάνειες με το σταγονόμετρο.** Αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα τη μόλυνση των οφθαλμικών σταγόνων.
- Συμπιέστε απαλά το σταγονόμετρο για να απελευθερώσετε μία σταγόνα Cystadrops κάθε φορά. Προσέξτε ιδιαίτερα να μην αγγίξετε το ρύγχος του σταγονόμετρου με τα δάχτυλά σας.
- Μετά τη χρήση του Cystadrops, πιέστε με το δάχτυλό σας τη γωνία του οφθαλμού σας δίπλα στη μύτη (εικόνα 7) και, στη συνέχεια, κάντε μασάζ στο άνω βλέφαρο για να εξαπλωθούν οι οφθαλμικές σταγόνες στον οφθαλμό.



⑦

- Για να αποφύγετε τον ενδεχόμενο ερεθισμό, αφαιρέστε την περίσσεια ποσότητα φαρμάκου γύρω από τον οφθαλμό με ένα υγρό χαρτομάντιλο (εικόνα 8).
- Επαναλάβετε το βήμα 3 και στον άλλο οφθαλμό.
- Επανατοποθετήστε το μικρό λευκό καπάκι στο σταγονόμετρο αμέσως μετά τη χρήση.



⑧

Βήμα 4: Φύλαξη των οφθαλμικών σταγόνων μετά τη χρήση

- Τοποθετήστε τη σταγονομετρική φιάλη στο χάρτινο κουτί.
- Φυλάξτε το Cystadrops σε θερμοκρασία δωματίου (αυτό θα διευκολύνει τη χρήση του σταγονόμετρου).
- **Απορρίψτε το 7 ημέρες μετά το άνοιγμα.**

Σε περίπτωση που μια σταγόνα δεν εισέλθει στον οφθαλμό σας
Προσπαθήστε ξανά.

Εάν χρησιμοποιείτε το Cystadrops με κάποιο άλλο οφθαλμικό φάρμακο

Βεβαιωθείτε ότι μεσολαβούν τουλάχιστον 10 λεπτά μεταξύ της χρήσης του Cystadrops και του άλλου οφθαλμικού φαρμάκου. Εφαρμόζετε τις οφθαλμικές αλοιφές στο τέλος.

Εάν φοράτε μαλακούς φακούς επαφής

Μην χρησιμοποιείτε τις σταγόνες ενώ φοράτε τους φακούς σας. Μετά τη χρήση των σταγόνων, περιμένετε 15 λεπτά πριν επανατοποθετήσετε τους φακούς σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Cystadrops από την κανονική

Εάν χορηγήσετε υπερβολικά πολλές σταγόνες στους οφθαλμούς σας, ξεπλύνετε καλά, κατά προτίμηση με αλατούχο διάλυμα (ή, εάν δεν υπάρχει διαθέσιμο, με ζεστό νερό). Μην χορηγήσετε άλλες σταγόνες μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Cystadrops

Περιμένετε μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη ενστάλαξη και συνεχίστε κανονικά το πρόγραμμά σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Cystadrops

Το Cystadrops πρέπει να χρησιμοποιείται καθημερινά ώστε το φάρμακο να έχει τα σωστά αποτελέσματα. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Cystadrops, μπορεί να αυξηθεί η συσσώρευση κρυστάλλων κυστίνης στους οφθαλμούς (κερατοειδής χιτώνας) προκαλώντας αυξημένη ευαισθησία στο φως (φωτοφοβία), αλλοίωση του κερατοειδούς χιτώνα (κερατοπάθεια) και απώλεια της όρασης. Επομένως, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας πριν σταματήσετε αυτή τη θεραπεία. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συνήθως, μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τις σταγόνες, εκτός εάν υπάρχουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν ανησυχείτε, συζητήστε το με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Cystadrops χωρίς να έχετε συμβουλευτεί πρώτα τον γιατρό σας.

Έχουν αναφερθεί οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- οφθαλμικός πόνος
- ερυθρότητα των οφθαλμών, οφθαλμικός κνησμός, οφθαλμικός ερεθισμός (αίσθημα καύσου)
- δακρύρροια
- θάμβος όρασης
- ενόχληση στο σημείο που έγινε η ενστάλαξη των σταγόνων (κυρίως κολλώδης αίσθηση στους οφθαλμούς και κολλώδεις βλεφαρίδες), εναποθέσεις φαρμάκου στις βλεφαρίδες, γύρω από τους οφθαλμούς

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- μη φυσιολογική αίσθηση στον οφθαλμό, αίσθηση ξένου σώματος στον οφθαλμό
- ξηροφθαλμία
- οίδημα του βλεφάρου
- ερεθισμός του βλεφάρου
- διαταραχές της όρασης
- πόνος στο σημείο ενστάλαξης των σταγόνων
- κριθαράκι

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών

χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Cystadrops

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν το άνοιγμα:

- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά το πρώτο άνοιγμα:

- Σημειώστε την ημερομηνία που ανοίξατε το φιαλίδιο στον κενό χώρο που υπάρχει στο κουτί.
- Το Cystadrops μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και 7 ημέρες μετά την ημερομηνία ανοίγματος.
- Διατηρείτε τη σταγονομετρική φιάλη καλά κλεισμένη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.
- Μην ψύχετε.
- **Πρέπει να απορρίψετε τη σταγονομετρική φιάλη 7 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμά της, ακόμη και αν δεν έχει αδειάσει.** Χρησιμοποιήστε νέο φιαλίδιο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cystadrops

- Η δραστική ουσία είναι η κυστεαμίνη (μερκαπταμίνη), ως υδροχλωρική. Ένα ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα περιέχει 3,8 mg κυστεαμίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλωριούχο βενζαλκόνιο (βλ. παράγραφο 2, κάτω από τον τίτλο «Το Cystadrops περιέχει γλωριούχο βενζαλκόνιο»), εδετικό δινάτριο, νατριούχος καρμελόζη, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Cystadrops και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Cystadrops είναι ένα διαυγές και ιζώδες οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

Κάθε κουτί περιέχει:

- 1 γυάλινο φιαλίδιο κεχριμπαří χρώματος με 5 ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα,
- 1 σταγονόμετρο.

Το Cystadrops είναι διαθέσιμο σε συσκευασία που περιέχει 1 κουτί ή σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 4 κουτιά.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Recordati Rare Diseases

Immeuble “Le Wilson”

70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Γαλλία

Παρασκευαστής

Recordati Rare Diseases
Immeuble “Le Wilson”
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Γαλλία

ή

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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
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

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.