

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cystadrops 3,8 mg/ml silmätipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml valmistetta sisältää merkaptamiinihydrokloridia määrän, joka vastaa 3,8 mg merkaptamiinia (kysteamiinia).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi ml silmätippaliuosta sisältää 0,1 mg bentsalkoniumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätippaliuos.

Viskoosi, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Cystadrops on tarkoitettu sarveiskalvon kystiinikidejäämien hoitoon kystinoosista kärsivillä aikuisilla ja yli 2 vuoden ikäisillä lapsilla.

4.2 Annostus ja antotapa

Cystadrops-hoito pitää aloittaa sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta kystinoosin hoidosta.

Annostus

Suosittelun annos on yksi tippa kumpaankin silmään 4 kertaa päivässä valvellaoloaikana. Suositeltu väli antojen välillä on 4 tuntia. Annosta voidaan vähentää vaiheittain (vähintään 1 tipan kokonaispäiväannokseen kumpaankin silmään) silmäklinikkatutkimuksen (esimerkiksi sarveiskalvon kystiinikidejäämien, valonarkuuden) perusteella.

Jos anto jää väliin, potilasta pitää kehottaa jatkamaan hoitoa seuraavalla annolla.

Annos ei saa ylittää 4 tippaa päivässä silmää kohden.

Sarveiskalvon kystiinikiteiden kertyminen lisääntyy, jos Cystadrops-hoito keskeytetään. Hoitoa ei saisi lopettaa.

Pediatriset potilaat

Cystadrops-valmistetta voi käyttää yli 2 vuoden ikäisillä lapsilla samoina annoksina kuin aikuisilla (katso kohta 5.1).

Cystadrops-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 2 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Annetaan silmään.

Ennen ensimmäistä antokertaa potilasta pitää neuvoa lämmittämään Cystadrops huonelämpöiseksi käytön helpottamiseksi. Potilasta pitää neuvoa pitämään avattu tiputinpullo huonelämpötilassa.

Tahmeiden silmien välttämiseksi aamuisin potilasta pitää neuvoa ottamaan päivän viimeisen tipan vähintään 30 minuuttia ennen nukkumaan menoa.

Pipetin ja liuoksen likaantumisen estämiseksi on varottamasta koskettamasta silmäluomia, ympäröiviä alueita tai muita pintoja tiputinpullon tiputtimella.

Potilasta pitää neuvoa hävittämään tiputinpullo 7 päivän käytön jälkeen.

Jos samanaikaisesti käytetään muita silmään annettavia lääkevalmisteita, antojen välillä pitää odottaa kymmenen minuuttia. Silmävoiteet pitää antaa viimeiseksi.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (vaikuttaville aineille) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Cystadrops sisältää bentsalkoniumkloridia, joka voi ärsyttää silmää.

Bentsalkoniumkloridin, jota yleisesti käytetään silmätuotteiden säilöntäaineena, on raportoitu aiheuttavan pistekeratopatiaa ja/tai toksista haavaista keratopatiaa. Seuranta on välttämätöntä.

Piilolinssit

Bentsalkoniumkloridin tiedetään aiheuttavan värimuutoksia pehmeissä piilolinseissä. Kosketusta pehmeitten piilolinssien kanssa pitäisi välttää. Potilaita pitäisi neuvoa poistamaan piilolinssit ennen silmätippojen antamista ja odottamaan vähintään 15 minuuttia, ennen kuin laittavat piilolinssit takaisin silmiin.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Koska kysteamiinin suositeltu kokonaispäiväannos on vain noin 0,4 % suurimmasta suositellusta kysteamiinin suun kautta annettavasta annoksesta missä tahansa ikäryhmässä, mitään yhteisvaikutuksia suun kautta annettavien lääkevalmisteiden kanssa ei odoteta ilmenevän.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Kysteamiinin suositeltu kokonaispäiväannos on vain noin 0,4 % suurimmasta suositellusta kysteamiinin suun kautta annettavasta annoksesta missä tahansa ikäryhmässä. Silmään antamisen kautta tapahtuva systeeminen altistuminen on siksi alhaisempi kuin suun kautta annettaessa. Vaikka mitään vaikutuksia ei odoteta ilmenevän raskauden tai imetyksen aikana, koska systeeminen altistuminen kysteamiinille on mitätön, varotoimiin pitäisi ryhtyä, kun kysteamiinia otetaan samanaikaisesti suun kautta.

Raskaus

Kysteamiinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole riittäviä tietoja. Eläinkokeet ovat osoittaneet lisääntymismyrkyllisyyttä, mukaan lukien teratogeenisuuden (katso kohta 5.3). Mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta. Hoitamattoman kystinoosin vaikutusta raskauteen ei myöskään tunneta. Siksi suun kautta annettavaa kysteamiinia ei pitäisi käyttää raskauden, erityisesti kolmen ensimmäisen kuukauden, aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä. Jos raskaus todetaan tai sitä suunnitellaan, hoito on harkittava huolellisesti uudelleen ja potilasta on varoitettava kysteamiinin mahdollisesta teratogeenisuuden riskistä.

Imetys

Kysteamiinin erittymistä äidinmaitoon ei tunneta. Kuitenkin imettävillä emoilla ja vastasyntyneillä tehtyjen eläinkokeiden tulosten perusteella (katso kohta 5.3) suun kautta kysteamiinia ottavien naisten ei pitäisi imettää.

Hedelmällisyys

Käytettävissä ei ole tietoja kysteamiinin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen. Eläinkokeet ovat osoittaneet hedelmällisyyden vähenemistä (katso kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Cystadrops-valmisteella voi olla vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Tilapäisesti (keskimäärin alle 1 minuutti) sumentunut näkö tai muut visuaaliset häiriöt voivat vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Jos näkö sumenee annon yhteydessä, potilaan pitää odottaa selkeän näön palautumista ennen ajamista tai koneiden käyttöä.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmät haittavaikutukset ovat silmäkipu, silmän verkkuys, silmän kutina, lisääntynyt lakrimaatio, sumentunut näkö tai silmän ärsytys. Useimmat näistä haittavaikutuksista ovat tilapäisiä ja lieviä tai kohtalaisia.

Haittavaikutustaulukko

Cystadrops-valmisteella raportoitiin seuraavia haittavaikutuksia kliinisten kokeiden ja ranskalaisen NPU-ohjelman yhteydessä. Raportoidut haittavaikutukset luetellaan seuraavassa elinluokan ja yleisyyden mukaan järjestettynä.

Yleisyydet määritellään seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinluokka	Haittavaikutukset
Silmät	<u>Hyvin yleinen</u> : silmäkipu, sumentunut näkö, silmän ärsytys, silmän verkkuys, silmän kutina, lisääntynyt lakrimaatio, silmän keräytymät <u>Yleinen</u> : epänormaali tunne silmässä, kuiva silmä, roskan tunne silmässä, silmäluomen ödeema, silmäluomen ärsytys, näön heikentyminen, näärännäppy
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	<u>Hyvin yleinen</u> : epämukava tunne antopaikassa (lähinnä tahmeat silmät ja ripset) <u>Yleinen</u> : kipu antopaikassa

Pediatriset potilaat

Haittavaikutusten yleisyys, tyyppi ja vakavuus ovat lapsilla samat kuin aikuisilla.

69 pediatrista potilasta seurattiin kliinisissä kokeissa ranskalaisessa NPU-ohjelmassa. 19 potilasta oli alle 6 vuoden ikäisiä, 21 oli 6 - 12 vuoden ikäisiä ja 29 oli 12 - 18 vuoden ikäisiä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista

[liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostus on epätodennäköinen silmään annettaessa.

Jos lääkevalmistetta niellään vahingossa, pitää järjestää potilaan seuranta ja oireiden hoito.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: silmätautien lääkkeet, muut silmätautien lääkkeet, ATC-koodi: S01XA21.

Vaikutusmekanismi

Kysteamiini vähentää sarveiskalvon kystiinikiteiden kertymistä muuntamalla kystiinin kysteiiniksi sekä kysteiini-kysteamiinidisulfideiksi.

Kliininen teho ja turvallisuus

Cystadrops-valmisteella tehtiin kaksi kliinistä tutkimusta: yksihaarainen kliininen tutkimus 8 lapsella ja aikuisella (OCT-1-tutkimus) sekä satunnaistettu, avoin, aktiivisesti kontrolloitu vaiheen III kliininen monikeskustutkimus (CHOC-tutkimus) 32 potilaalla.

OCT-1-tutkimus

Tässä tutkimuksessa arvioitiin Cystadrops-valmisteen turvallisuutta ja tehoa 5 vuoden aikana. Annosta tarkistettiin silmätutkimusten jälkeen. Yksikään potilaista ei keskeyttänyt hoitoa 5 vuoden seuranta-aikana.

Tehoa arvioitiin in vivo -konfokaalimikroskopian kokonaispisteillä (IVCM-pisteillä) laskemalla kystiinikiteet sarveiskalvon 7 kerroksessa. 30 päivän hoidon jälkeen mediaanitaajuuden ollessa 4 antoa päivässä, havaittiin 30 %:n lasku IVCM-kokonaispisteissä. Keskimääräinen 30 %:n vähennys sarveiskalvon kystiinikidejäämissä verrattuna lähtötasoon säilyi ajan mukana mediaaniannostuksen ollessa 3 tippaa silmää kohden päivässä (vaihteluväli 1 - 3 tippaa) 7:llä 8 potilaasta. Valonarkuus yleisesti ottaen parani ajan mukana.

CHOC-tutkimus

Tämä tutkimus oli satunnaistettu, kontrolloitu tutkimus, jossa arvioitiin Cystadrops-valmisteen tehoa ja turvallisuutta 90 päivän hoidon jälkeen annostuksen ollessa 4 tippaa silmää kohden päivässä. IVCM-kokonaispisteet olivat ensisijainen tehon mitta. 15 potilasta käytti Cystadrops-valmistetta. Keskimääräiset IVCM-kokonaispisteet laskettiin 11 potilaalle. IVCM-kokonaispisteiden aleneminen Cystadrops-haarassa oli todettavissa 30. päivänä. Keskimääräinen 40 %:n väheneminen vahvistettiin Cystadrops-haarassa 90. päivänä. Cystadrops-valmisteen paremmuus verrattuna kontrollihaaraan tuli osoitetuksi (kysteamiinihydrokloridi 0,10 %) $p < 0,001$ 95 % CI (2,11; 5,58). Tutkija osoitti Cystadrops-valmisteen paremmuuden kontrollihaaraan verrattuna myös valonarkuuden osalta (kysteamiinihydrokloridi 0,10 %) $p < 0,048$ 95 % CI (0,23; 1,14).

Pediatriset potilaat

Kliinisiä tietoja turvallisuudesta ja tehosta kerättiin 2 kliinisen tutkimuksen aikana (OCT-1- ja CHOC-tutkimus). Kaikkiaan 15 pediatrista potilasta käytti Cystadrops-valmistetta. Näistä 3 (mukaan lukien yksi 2-vuotias ja yksi 3-vuotias) oli alle 6 vuoden ikäisiä. Tulokset tehon ja turvallisuuden osalta ovat samanlaiset sekä lapsi- että aikuisväestöllä.

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Cystadrops-valmisteen käytöstä yhden tai useamman pediatrisen potilasryhmän hoidossa sarveiskalvon kystiinikidejäämien hoidossa kystinoosipotilailta (ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Ihmisen farmakokinetiikan arviointia Cystadrops-valmisteen silmään antamisen jälkeen ei suoritettu.

Samoin kuin muiden silmään annettavien silmätuotteiden kanssa systeeminen imeytyminen on todennäköistä.

Huomattakoon kuitenkin, että silmätipppoina annettavan kysteamiinin suositeltu päiväannos on vain noin 0,4 % suurimmasta suositellusta kysteamiinin suun kautta annettavasta annoksesta missä tahansa ikäryhmässä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Silmään annon jälkeisen systeemisen altistumisen odotetaan olevan vähäistä. Kun kysteamiinia käytetään samanaikaisesti annettuna silmään ja suun kautta, silmään annon vaikutuksen systeemiseen riskiin katsotaan olevan vähäinen.

Prekliiniset tiedot suun kautta annettavasta kysteamiinista:

Geenitoksisuustutkimuksia on tehty: kromosomimuutoksia viljellyissä aivotumallisissa solulinjoissa on raportoitu ja erityistutkimukset kysteamiinilla eivät osoittaneet mitään mutageenisia vaikutuksia Ames-testissä tai mitään klastogeenisiä vaikutuksia hiiren mikrotumatestissä.

Lisääntymistutkimukset osoittivat embryofetotoksisia vaikutuksia (resorptioita ja kiinnittymisen jälkeisiä menetyksiä) rotilla 100 mg/kg/päivä -annostasolla ja kaneilla, jotka saivat kysteamiinia 50 mg/kg:aa kohden päivässä. Teratogeenisiä vaikutuksia on kuvattu rotilla, joille on annettu kysteamiinia organogeneesin aikana 100 mg/kg:aa kohden päivässä.

Tämä vastaa rotalla annosta 0,6 g/m²/päivä, joka on alle puolet kysteamiinin suositellusta kliinisestä ylläpitoannoksesta 1,30 g/m²/päivä. Hedelmällisyyden vähentymistä havaittiin rotilla tasolla 375 mg/kg/päivä, annoksella, jossa kehon painon kasvu oli jälkeijäänyttä. Tällä annoksella jälkeläisten painon kasvu ja henkiinjääminen imetyksen aikana väheni myös. Suuret kysteamiiniannokset heikentävät imettävien emojen kykyä ruokkia pentuja. Lääkkeen yksittäisannokset estävät prolaktiinin erittymisen eläimillä.

Kysteamiinin antaminen vastasyntyneille rotille aiheutti kaihia.

Suuret kysteamiiniannokset, joko suun kautta tai parenteraalisesti annettuina, aiheuttivat pohjukaissuolen haavoja rotilla ja hiirillä mutta ei apinoilla. Kokeellinen lääkkeen antaminen aiheuttaa somatostatiinin loppumista useilla eläinlajeilla. Tämän merkitystä lääkkeen kliiniselle käytölle ei tunneta.

Kysteamiinilla ei ole tehty karsinogeenisiä tutkimuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsalkoniumkloridi
Dinatriumedetaatti
Karmelloosinatrium
Sitruunahappomonohydraatti
Natriumhydroksidi (pH-arvon säätämistä varten)
Kloorivetyhappo (pH-arvon säätämistä varten)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

6 kuukautta

Avaamisen jälkeen: 7 päivää. Säilytä alle 25°C. Älä säilytä kylmässä. Pidä silmätipppapullo tiiviisti suljettuna ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

6.4 Säilytys

Ennen avaamista:

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Pidä pullo ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

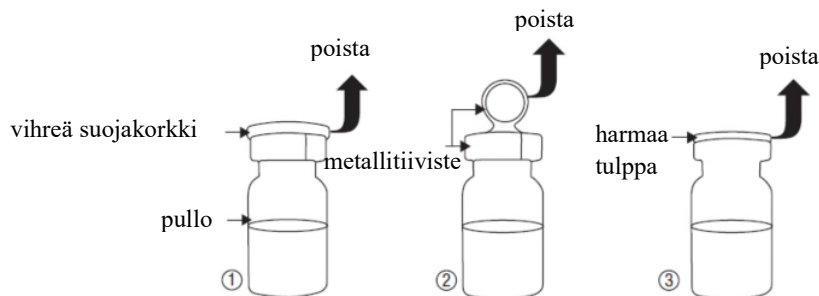
5 ml:n liuos 10 ml:n keltaisessa lasipullossa, joka on suljettu bromobutyylitulpalla ja tiiviillä alumiinisella repäisykannella. PVC-muovinen tiputin, jossa on HDPE-suljin, on pakattu erikseen ja sisältyy jokaiseen ulkopakkaukseen.

Jokainen kartonkiulkopakkaus sisältää 1 pullon ja 1 tiputtimen.

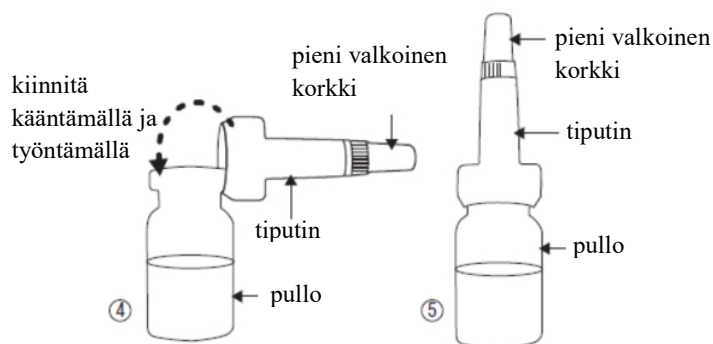
6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Potilasta pitäisi neuvoa noudattamaan seuraavia pullon avaamista ja pipetin liittämistä koskevia ohjeita:

- Pese kätesi huolellisesti, jotta vältät pullon sisällön mikrobiologisen likaantumisen.
- Poista vihreä suojakorkki (kuva 1).
- Poista metallitiiviste (kuva 2).
- Poista harmaa tulppa (kuva 3) pullosta.
- Älä koske pullon aukkoon poistettuasi harmaan tulpan.



- Ota tiputin pussistaan koskettamatta pulloon liitettävää päätä, kiinnitä se pulloon (kuva 4) äläkä irrota sitä.



- Varmista, että et hukkaa pientä valkoista korkkia (kuva 5), joka tulee tiputtimen päällä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orphan Europe SARL
 Immeuble "Le Wilson"
 70, Avenue du Général de Gaulle
 92800 Puteaux
 Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1049/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 19 tammikuu 2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Orphan Europe SARL
Immeuble "Le Wilson"
70, avenue du Général de Gaulle
F - 92800 Puteaux
Ranska

Orphan Europe SARL
Eco River Parc
30, rue des Peupliers
F-92000 Nanterre
Ranska

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvanhaltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskinhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KARTONKILAATIKKO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cystadrops 3,8 mg/ml silmätippaliuos
kysteamiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää 3,8 mg kysteamiinia (merkaptamiinia) hydrokloridina.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Bentsalkoniumkloridi (katso lisätietoja pakkausselosteesta), dinatriumedetaatti, karmelloosinatrium, sitruunahappomonohydraatti, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Silmätipat, liuos

5 ml:n pullo

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Silmään.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Hävitä 7 päivän kuluttua avaamisesta.
Avattu:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: säilytä jääkaapissa. Pidä pullo ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.
Avaamisen jälkeen: pidä silmätipppapullo tiukasti suljettuna ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.
Säilytä alle 25 °C:ssa. Älä säilytä kylmässä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Orphan Europe SARL
Immeuble "Le Wilson"
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1049/001

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Cystadrops

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

PULLO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Cystadrops 3,8 mg/ml silmätippaliuos
kysteamiini
Silmään.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Hävitä 7 päivän kuluttua ensimmäisestä avaamisesta.

4. ERÄNUMERO

Erä

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

5 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Cystadrops 3,8 mg/ml silmätipat, liuos kysteamiini (merkaptamiini)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cystadrops on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cystadrops-valmistetta
3. Miten Cystadrops-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cystadrops-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cystadrops on ja mihin sitä käytetään

Mitä Cystadrops on

Cystadrops on silmätipkaliuos, joka sisältää vaikuttavana aineena kysteamiinia (tunnetaan myös merkaptamiinina).

Mihin sitä käytetään

Sitä käytetään kystiinititeiden määrän vähentämiseen silmän (sarveiskalvon) pinnalla kystinoosista kärsivillä aikuisilla ja vähintään 2 vuoden ikäisillä lapsilla.

Mikä on kystinoosi

Kystinoosi on harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa keho ei kykene poistamaan ylimääräistä kystiiniä (aminohappoa), minkä seurauksena kystiinititeitä kertyy eri elimiin (kuten munuaisiin ja silmiin). Kiteiden kertyminen silmään johtaa lisääntyneeseen herkkyYTEEN valolle (valonarkuuteen), sarveiskalvon rappeutumiseen (keratopatiaan) ja näön menetykseen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cystadrops-valmistetta

Älä käytä Cystadrops-valmistetta

jos olet allerginen kysteamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Cystadrops-valmistetta.

Muut lääkevalmisteet ja Cystadrops

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Vaikka Cystadrops-valmisteen taso veressä on vähäinen, varotoimiin on syytä ryhtyä.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Voit huomata, että näkösi on sumentunut muutaman minuutin ajan Cystadrops-valmisteen käytön jälkeen. Älä aja tai käytä koneita, ennen kuin näkösi on palautunut normaaliksi.

Cystadrops sisältää bentsalkoniumkloridia

Bentsalkoniumkloridi voi ärsyttää silmää ja sen tiedetään aiheuttavan värimuutoksia pehmeissä piilolinssissä. Siksi kosketusta pehmeisiin piilolinssihin on syytä välttää 15 minuutin ajan silmätippojen antamisen jälkeen.

3. Miten Cystadrops-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelut annos

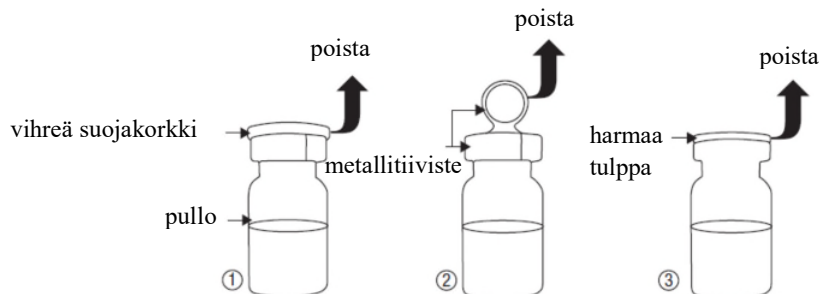
- Suositeltu annos on 1 tippa kumpaankin silmään 4 kertaa päivässä valvellaoloaikana.
- Suositeltu väli antojen välillä on 4 tuntia (voit esimerkiksi ottaa silmätippoja klo 8.00, 12.00, 16.00 ja 20.00).
- Tahmeiden silmien välttämiseksi on suositeltavaa ottaa päivän viimeinen tippa vähintään 30 minuuttia ennen nukkumaan menoa.
- Lääkäri voi silmätutkimusten perusteella asteittain pienentää annosta (päivittäiseen minimikokonaisannokseen 1 tippa kumpaankin silmään).

Käytä tippoja vain antamalla niitä silmiin.

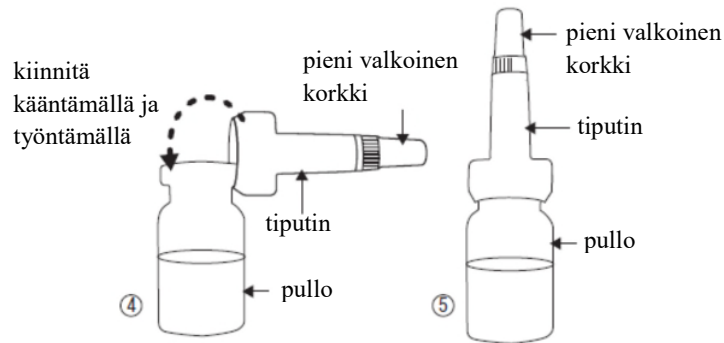
Käytä silmätippoja noudattamalla huolellisesti seuraavia ohjeita. Kyseiset ohjeet ovat saatavilla myös animaatiovideona osoitteessa www.cystadrops.net 'QR-koodi lisätään myöhemmin'

Vaihe 1: Ennen pullon ensimmäistä käyttöä

- Cystadrops pitää lämmittää huoneenlämpöiseksi ennen ensimmäistä käyttöä. Se helpottaa tippojen käyttöä.
- Välittömästi ennen pullon ensimmäistä käyttöä kirjoita avaamispäivä sitä varten varattuun tilaan kartonkipakkauksessa.
- Pese kätesi huolellisesti, jotta vältät pullon sisällön likaantumisen bakteereista.
- Poista vihreä suojakorkki (kuva 1).
- Poista metallitiiviste (kuva 2).
- Poista harmaa tulppa (kuva 3) pullosta.
- Älä koske pullon aukkoon poistettuasi harmaan tulpan.



- Ota tiputin pussistaan koskettamatta pulloon liitettävää päätä ja kiinnitä se pulloon (kuva 4). Älä irrota tiputinta pullosta.



- Varmista, että et hukkaa pientä valkoista korkkia (kuva 5), joka tulee tiputtimen päällä.

Vaihe 2: Ennen silmätippojen käyttöä

- Tarkista kartonkipakkaukseen kirjoittamasi avaamispäivä. Cystadrops-valmistetta voidaan käyttää 7 päivää avaamisesta.
- Ota esille tiputinpullo ja peili.
- Pese kätesi.

Vaihe 3: Silmätippojen käyttö

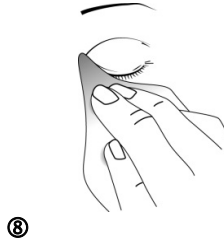
- Pidä tiputinpulloa alas päin peukalon ja sormien välissä. Ravista tiputinpulloa ylös alas, jotta tiputin täyttyy.
- Ruuvaa pieni valkoinen korkki irti pipetistä.
- Kallista päätäsi taakse päin. Vedä silmäluomea alas päin puhtaalla sormella niin, että luomen ja silmän väliin muodostuu ”tasku”. Tippa menee tänne (kuva 6).



- Vie tiputinpullon kärki lähelle silmää. Voit käyttää peiliä apuna.
- **Älä kosketa pipetillä silmää tai silmäluomea, ympäröiviä alueita tai muita pintoja.** Jos teet niin, tipat voivat saada infektion.
- Vapauta yksi tippa Cystadrops-valmistetta kerrallaan puristamalla tiputinta varovasti. Varo erityisesti koskettamasta tiputtimen kärkeä sormillasi.
- Kun olet antanut Cystadrops-tipan, paina sormi silmäkulmaan nenän viereen (kuva 7) ja hiero varovasti yläluomea levittääksesi tipan silmän päälle.



- Mahdollisen ärsytyksen välttämiseksi poista ylimääräinen lääke silmän ympäriltä kostealla paperipyyhkeellä (kuva 8).
- Toista vaihe 3 toiselle silmälle.
- Laita pieni valkoinen korkki takaisin pipettimeen välittömästi käytön jälkeen.



⑧

Vaihe 4: Silmätippojen säilyttäminen käytön jälkeen

- Laita tiputinpullo kartonkipakkaukseen.
- Säilytä Cystadrops-valmistetta huonelämpötilassa (se helpottaa tiputtimen käyttöä).
- **Hävitä 7 päivän kuluttua avaamisesta.**

Jos tippa ei osu silmään

Yritä uudelleen.

Jos käytät Cystadrops-valmistetta toisen silmälääkkeen kanssa

Varmista, että Cystadrops-valmisteen ja toisen silmälääkkeen käytön välillä on vähintään 10 minuuttia. Anna silmävoiteet viimeiseksi.

Jos käytät pehmeitä piilolinsssejä

Älä käytä tippoja linssien ollessa silmissä. Odota tippojen käytön jälkeen 15 minuuttia ennen linssien laittamista takaisin silmiin.

Jos käytät enemmän Cystadrops-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos laitat silmiisi liian monta tippaa, huuhtelee silmät, mieluiten suolaliuksella (tai sen puuttuessa lämpimällä vedellä). Älä laita uusia tippoja ennen kuin on seuraavan säännöllisen annoksen aika.

Jos unohdat käyttää Cystadrops-valmistetta

Odota seuraavaan aikataulun mukaiseen antoon ja jatka sitten normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Jos lopetat Cystadrops-valmisteen käytön

Cystadrops-valmistetta pitää käyttää joka päivä, jotta lääke vaikuttaisi oikein. Jos lopetat Cystadrops-valmisteen käytön, kystiiniten kertyminen silmään (sarveiskalvolle) voi lisääntyä ja johtaa lisääntyneeseen herkyyteen valolle (valonarkuuteen), sarveiskalvon rappeutumiseen (keratopatiaan) ja näön menetykseen. Keskustele siis lääkärisi kanssa, ennen kuin lopetat tämän hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleensä voit jatkaa tippojen ottamista, elleivät vaikutukset ole vakavia. Jos olet huolissasi, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Älä lopeta Cystadrops-valmisteen käyttöä keskustelematta lääkärisi kanssa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä)

- silmäkipu
- silmän punaisuus, silmän kutina, silmän ärsytys (polte)
- vetiset silmät
- sumentunut näkö
- epä mukava tunne antopaikassa (lähinnä tahmeat silmät ja ripset), lääkejämiä silmäripsissä, silmien ympärillä

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- epänormaali tunne silmässä, roskan tunne
- kuivat silmät
- turvonnut silmäluomi
- silmäluomen ärsytys
- näön heikentyminen
- kipua antopaikassa
- näärännäppy

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Cystadrops-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ennen avaamista:

- Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).
- Pidä tiputinpullo ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

Avaamisen jälkeen:

- Kirjoita pullon avaamispäivä sitä varten varattuun tilaan kartonkipakkauksessa.
- Cystadrops-valmistetta voidaan käyttää 7 päivää avaamisesta.
- Pidä pullo tiukasti suljettuna ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.
- Säilytä alle 25°C.
- Älä säilytä kylmässä.
- **Tiputinpullo pitää hävittää 7 päivän kuluessa sen ensimmäisestä avaamisesta, vaikka se ei olisi tyhjä.** Käytä uutta pulloa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cystadrops sisältää

- Vaikuttava aine on kysteamiini (merkaptamiini) hydrokloridina. Yksi ml silmätippaliuosta sisältää 3,8 mg kysteamiinia.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi (katso lisätietoja kohdasta 2 Cystadrops sisältää bentsalkoniumkloridia), dinatriumedetaatti, karmelloosinatrium, sitruunahappomonohydraatti, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Cystadrops on väritön ja viskoosi silmätippaliuos.

Yksi pakkaus sisältää:

- 1 keltainen lasipullo, joka sisältää 5 ml silmätippaliuosta,
- 1 tiputin.

Myyntiluvan haltija

Orphan Europe SARL
Immeuble "Le Wilson"
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Ranska

Valmistaja

Orphan Europe SARL
Immeuble "Le Wilson"
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Ranska

tai

Orphan Europe SARL
Eco River Parc
30, rue des Peupliers
F-92000 Nanterre
Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Belgique/België/Belgien

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva

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

България

Orphan Europe SARL
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Франция

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Orphan Europe SARL
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francie

Danmark

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

Deutschland

Orphan Europe (Germany) GmbH
Tel: +49 731 140 554 0

Eesti

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

Ελλάδα

Orphan Europe SARL
Τηλ: +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

España

Orphan Europe S.L.U.
Tel: + 34 91 659 28 90

France

Orphan Europe SARL
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Hrvatska

Orphan Europe SARL
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francuska

Ireland

Orphan Europe SARL
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
France

Ísland

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

Italia

Orphan Europe (Italy) Srl
Tel: +39 02 487 87 173

Magyarország

Orphan Europe SARL
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Franciaország

Malta

Orphan Europe SARL
Tel: +33 1 47 73 64 58
Franza

Nederland

Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

Norge

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

Österreich

Orphan Europe (Germany) GmbH
Tel: +49 731 140 554 0
Deutschland

Polska

Orphan Europe SARL
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francja

Portugal

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

România

Orphan Europe SARL
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Franța

Slovenija

Orphan Europe SARL
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francija

Slovenská republika

Orphan Europe SARL
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francúzsko

Suomi/Finland

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

Κύπρος
Orphan Europe SARL
Τηλ : +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

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

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

United Kingdom
Orphan Europe (UK) Ltd.
Tel: +44 (0)1491 414333

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>. Siellä on myös linkkejä muille harvinaisten sairauksien ja harvinaislääkkeiden www-sivuille.