

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Cystadrops 3,8 mg/ml oldatos szemcsepp

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

3,8 mg merkaptaminnak (ciszteaminnak) megfelelő merkaptamin-hidroklorid milliliterenként.

Ismert hatású segédanyag:

Az oldatos szemcsepp milliliterenként 0,1 mg benzalkónium-kloridot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos szemcsepp.

Viszkózus, tiszta oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Cystadrops szemcsepp a szaruhártya cisztinkristály-lerakódásainak kezelésére javallott cystinosisban szenvedő felnőttekben és 2 év feletti gyermekekben.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Cystadrops kezelést a cystinosis kezelésében jártas orvos felügyelete mellett kell megkezdeni.

Adagolás

Az ajánlott adag napi 4 alkalommal mindkét szembe beadott egy-egy csepp az ébrenléti órákban. A becseppentések közötti ajánlott időintervallum 4 óra. Az adag fokozatosan csökkenthető (a napi szemenként 1 csepp legkisebb összdózisig) a szemészeti vizsgálat eredményeitől (mint pl. a szaruhártyán található cisztinlerakódások, photophobia) függően.

A beteget tájékoztatni kell, hogy ha kihagy egy becseppentést, a következő adag beadásával folytassa a kezelést.

Az adag nem haladhatja meg a napi 4 cseppet szemenként.

A Cystadrops szemcsepp alkalmazásának abbahagyásakor a szaruhártyára lerakódott cisztinkristályok felhalmozódása fokozódik. A kezelést nem szabad abbahagyni.

Gyermekek és serdülők

A Cystadrops 2 év feletti gyermekeknél a felnőttekével azonos adagban alkalmazható (lásd 5.1 pont).

A Cystadrops biztonságosságát és hatásosságát 2 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Szemészeti alkalmazásra.

Az első alkalmazás előtt, az alkalmazás megkönnyítésének érdekében, tájékoztatni kell a beteget, hogy a Cystadrops-ot szobahőmérsékleten hozza vissza. A beteget tájékoztatni kell, hogy az első felbontás után tartsa a cseppentőflakont szobahőmérsékleten.

A szemhéjak reggeli összeragadásának elkerülése érdekében tanácsolni kell a betegnek, hogy az utolsó cseppet lefekvés előtt 30 perccel cseppentse be.

A cseppentő és az oldat felülfertőződésének elkerülése érdekében a cseppentőflakon cseppentőjének vége ne érintse a szemhéjat, a környező területét, valamint egyéb felszíneket.

A beteget figyelmeztetni kell, hogy 7 napi használat után dobja ki a cseppentőflakont.

Amennyiben egynél több szemészeti gyógyszer lokális alkalmazására kerül sor, a gyógyszereket 10 perces időközökkel kell alkalmazni. A szemkenőcsöket kell utolsóként alkalmazni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Kontaktlencsék

A benzalkónium-klorid ismertén elszínezi a lágy kontaktlencsákat. A lágy kontaktlencsékkel való érintkezés kerülendő. A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy a szemcsepp alkalmazását megelőzően a kontaktlencsákat ki kell venni, és legalább 15 percet kell várni, mielőtt visszahelyezik a lencsákat.

Ismert hatású segédanyag:

A Cystadrops benzalkónium-kloridot tartalmaz, amely szemirritációt okozhat. Beszámoltak arról, hogy a szemészeti készítményekben tartósítószerként alkalmazott benzalkónium-klorid kerathopathia punctatát és/vagy toxicus ulcerativ keratopathiát okoz. Folyamatos ellenőrzés szükséges.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Mivel a ciszteamin-bázis ajánlott teljes napi adagja nem több, mint a ciszteamin legmagasabb ajánlott orális dózisának körülbelül 0,4%-a bármely korcsoportban, az orálisan alkalmazott gyógyszerekkel fellépő kölcsönhatás nem várható.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A szemészetben alkalmazott ciszteamin ajánlott teljes napi adagja kevesebb, mint az orális ciszteamin legmagasabb ajánlott dózisának 0,4%-a bármely korcsoportban. Ezért a ciszteamin szisztémás expozíciója szemészeti alkalmazást követően alacsonyabb, mint orális alkalmazás után. Bár, mivel a szisztémás ciszteamin-expozíció elhanyagolható, a terhesség és szoptatás során nem várható hatás, orális ciszteaminnal történő kezelés esetén elővigyázatossággal kell eljárni.

Terhesség

A ciszteamin terhes nőknél való alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre megfelelő információ. Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak, a teratogenezist is beleértve (lásd 5.3 pont). Az emberre vonatkozó lehetséges kockázat nem ismert. A kezeletlen cystinosis terhességre gyakorolt hatása sem ismert.

Ezért terhesség alatt nem szabad orális ciszteamint alkalmazni, különös tekintettel az első trimeszterre, kivéve, ha az feltétlenül szükséges.

Tervezett vagy megállapított terhesség esetén a kezelést alaposan meg kell fontolni, és a beteget tájékoztatni kell a ciszteamin esetleges teratogén hatásáról.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a ciszteamin kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Ugyanakkor szoptató és újszülött állatokon végzett vizsgálatok eredményei alapján (lásd 5.3 pont) orális ciszteamint szedő nők nem szoptathatnak.

Termékenység

Nem állnak rendelkezésre adatok a ciszteaminnak a termékenységre gyakorolt hatásával kapcsolatban. Állatkísérletek során a termékenység csökkenését figyelték meg (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Cystadrops kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az átmeneti (átlagosan 1 percnél rövidebb) homályos látás vagy egyéb látászavar befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Ha a becseppentéskor homályos látás jelentkezik, a betegnek meg kell várnia, hogy a látása kitisztuljon, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági jellemzők összefoglalása

A leggyakoribb mellékhatások a szemfájdalom, az ocularis hyperaemia, a szemviszketés, a fokozott könnyezés, a homályos látás vagy a szemirritáció. Ezeknek a mellékhatásoknak a nagy része átmeneti jellegű, és enyhe vagy közepes súlyosságú.

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A következő mellékhatásokat jelentették a Cystadrops szemcseppek klinikai vizsgálatai és az engedélyezést megelőző, bizonyos „megnevezett betegek” által humanitárius okokból történt használatra (*named patient use*, NPU) épülő francia program során. A jelentett mellékhatásokat az alábbi táblázat tartalmazza szervrendszerek és (betegenkénti) gyakoriság szerinti lebontásban. Az előfordulási gyakoriságok definíciója a következő: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - <1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - <1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - <1/1000$), nagyon ritka ($<1/10\ 000$), vagy nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszer	Mellékhatások
Szembetegségek és szemészeti tünetek	<u>Nagyon gyakori:</u> szemfájdalom, homályos látás, szemirritáció, ocularis hyperaemia, szemviszketés, fokozott könnyezés, lerakódás a szemben <u>Gyakori:</u> rendellenes érzés a szemben, szemszárazság, idegentest-érzés a szemben, szemhéj oedema, szemhéj irritáció, látásromlás, hordeolum
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	<u>Nagyon gyakori:</u> kellemetlen érzés a becseppentés helyén (főként a szemhéj és a szempillák összeragadása) <u>Gyakori:</u> fájdalom a becseppentés helyén

Gyermekek és serdülők

A mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága gyermekek esetében ugyanolyan volt, mint felnőtteknél.

- 69 gyermekkorú beteget követtek klinikai vizsgálatok és az engedélyezést megelőző, bizonyos „megnevezett betegek” által humanitárius okokból történt használatra (*named patient use*, NPU) épülő francia program során. 19 beteg 6 év alatti volt, 21 beteg 6-12 év közötti, és 29 beteg 12-18 év közötti.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Szemészeti alkalmazáskor alacsony a túlادagolás valószínűsége.

Véletlen lenyelés esetén a beteget megfigyelés alatt kell tartani, és tüneti kezelést kell alkalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Szemészeti készítmények, egyéb szemészeti készítmények, ATC kód: S01XA21.

Hatásmechanizmus

A ciszteamin csökkenti a corneális cisztinkristályok felhalmozódását azáltal, hogy a cisztint ciszteinné és cisztein-ciszteamin diszulfidok elegyivé alakítja, és így kiüríti a cisztint a szervezetből.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A Cystadrops-szal két klinikai vizsgálatot végeztek: egy egykaros vizsgálatot 8 gyermek és felnőtt részvételével (OCT-1 vizsgálat) és egy randomizált, többközpontú, nyílt, aktív kontrolllos, fázis 3 vizsgálatot (CHOC vizsgálat) 32 beteg részvételével.

OCT-1 vizsgálat

Ez a vizsgálat a Cystadrops biztonságosságát és hatásosságát értékelte 5 éven keresztül. Szemészeti vizsgálatot követően dózismódosítás történt. Az 5 éves utánkövetés során egy beteg sem hagyta abba a kezelést.

A hatásosságot az *in vivo* konfokális mikroszkópiás (*In-Vivo Confocal Microscopy*) összpontszám (IVCM pontszám) segítségével értékelték, amely a szaruhártya 7 rétegében található cisztinkristályok mennyiségét határozza meg. 30 nap kezelést követően és napi 4 becseppentési medián gyakoriság mellett az IVCM összpontszámában 30%-os csökkenést figyeltek meg. A cisztinkristályok szaruhártyán való lerakódásának kiinduláshoz viszonyított 30%-os átlagos csökkenése fennmaradt a 3 csepp/szem/nap medián adagolási rend (1-3 cseppes tartomány) mellett a 8 betegből 7 esetében. A photophobia idővel javulást mutatott.

CHOC vizsgálat

Ez a vizsgálat randomizált, kontrolllos klinikai vizsgálat volt, amely a Cystadrops hatásossági és biztonságossági profilját értékelte egy 4 csepp/szem/nap adagolási renddel lefolytatott, 90 napos kezelési időszak után. Az elsődleges hatásossági végpont az IVCM összpontszám volt. 15 beteget kezeltek Cystadrops-szal. Az IVCM összpontszám-átlagot 11 betegre számították ki. A Cystadrops-karban a 30. napon észlelték az IVCM összpontszám csökkenését. Az átlag 40%-os csökkenést a Cystadrops-karban a 90. napon igazolták. Igazolták a Cystadrops előnyösségét a kontrollkarhoz viszonyítva (0,10% ciszteamin-hidroklorid), $p < 0,0001$ 95% CI (2,11; 5,58). A photophobiára vonatkozóan szintén igazolták a Cystadrops előnyösségét a kontrollkarhoz viszonyítva a vizsgálóorvos értékelése alapján (0,10% ciszteamin-hidroklorid), $p = 0,0048$ 95% CI (0,23; 1,14).

Gyermekek és serdülők

A biztonságossággal és hatásossággal kapcsolatos klinikai adatokat a két klinikai vizsgálat (OCT-1 és CHOC vizsgálatok) során gyűjtötték. Összesen 15 gyermeket kezeltek Cystadrops szemcseppel, akik közül 3 vizsgálati alany 6 évesnél fiatalabb volt (köztük egy 2 éves és egy 3 éves vizsgálati alannyal). A hatásossági és biztonságossági eredmények hasonlóak a gyermek- és a felnőtt populációban.

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a Cystadrops szemcseppek vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a szaruhártya cisztinkristály-lerakódásainak kezelése esetén cystinosisban szenvedő betegeknél (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A Cystadrops szemészeti alkalmazását követően nem végeztek humán farmakokinetikai értékelést.

Hasonlóan más lokális szemészeti készítményhez, a szisztémás felszívódás valószínű, ugyanakkor figyelembe kell venni, hogy a szemcseppként alkalmazott ciszteamin ajánlott napi adagja kevesebb, mint a ciszteamin legmagasabb orális napi dózisának körülbelül 0,4%-a bármely korcsoportban.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A szemészeti alkalmazást követő szisztémás expozíció várhatóan alacsony. Ciszteamin együttes szemészeti és orális alkalmazásakor a szemészeti alkalmazás elhanyagolható mértékben járul hozzá a szisztémás kockázatokhoz.

Az orális ciszteaminra vonatkozó preklinikai adatok:

Genotoxicitási vizsgálatokat végeztek: eukarióta sejtvonala-kultúrákban beszámoltak kromoszóma-rendellenességeik indukciójáról, és ciszteaminnal végzett specifikus vizsgálatok nem mutattak ki mutagén hatást az Ames-teszt során, illetve klasztogén hatást az egér mikronukleusz-teszt során.

A reprodukciós toxicitási vizsgálatok embrió- és magzatkárosító hatásokat (felszívódás és implantációt követő elhalás) mutattak a 100 mg/ttkg/nap dózissal kezelt patkányokban és az 50 mg/ttkg/nap ciszteaminnal kezelt nyulakban. A szervfejlődés időszakában 100 mg/ttkg/nap dózisban adott ciszteaminnal kezelt patkányokban teratogén hatásokat írtak le.

Ez patkányban a 0,6 g/m²/nap dózissal egyenértékű, ami valamivel kevesebb, mint a ciszteamin javasolt klinikai fenntartó dózisának (1,3 g/m²/nap) fele. A 375 mg/ttkg/nap dózissal kezelt patkányokban a termékenység romlása volt megfigyelhető, és csökkent a testsúlygyarapodás is. Ezen dózis esetében a szoptatás idején csökkent az utódok súlygyarapodása és túlélési aránya is. A ciszteamin nagy adagjai rontják a szoptató anyaállatok azon képességét, hogy kölykeiket táplálják. Állatokban a gyógyszer egyszeri adagja is gátolja a prolaktintermelést.

Újszülött patkányokban a ciszteamin adása szürkehályog képződését váltotta ki.

A szájon át vagy parenterális úton adott ciszteamin nagy dózisai patkányban és egérben nyombélfekélyt váltanak ki, majmokban azonban nem. A gyógyszer kísérleti alkalmazása több állatfajban a szomatosztatin szintjének csökkenését váltotta ki. Ennek a gyógyszer klinikai alkalmazását érintő következményei nem ismeretesek.

Ciszteaminnal nem végeztek karcinogenitási vizsgálatokat.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzalkónium-klorid
Dinátrium-edetát
Karmellóz-nátrium
Citrómsav-monohidrát
Nátrium-hidroxid (pH-beállításhoz)
Sósav (pH-beállításhoz)
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

6 hónap

Az első felbontás után: 7 nap. Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! A fénytől való védelem érdekében a cseppentőfalkont tartsa jól lezárva a dobozában.

6.4 Különleges tárolási előírások

Első felbontás előtt:

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

5 ml oldat egy 10 ml-es, borostyánszínű injekciós üvegben, amely bromobutil dugóval és letéphető alumínium kupakkal van lezárva. Minden kartondoboz tartalmaz egy külön becsomagolt PVC cseppentőt, HDPE zárógyűrűvel.

Minden kartondoboz 1 flakont és 1 cseppentőt tartalmaz.

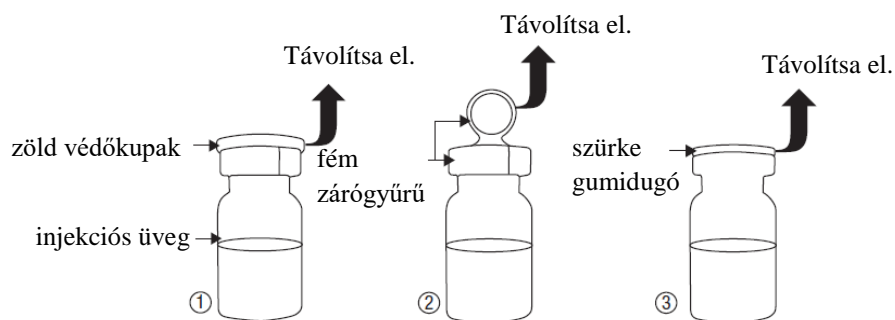
1 kartondobozos csomag, vagy 4 kartondobozt tartalmazó többdobozos csomag.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

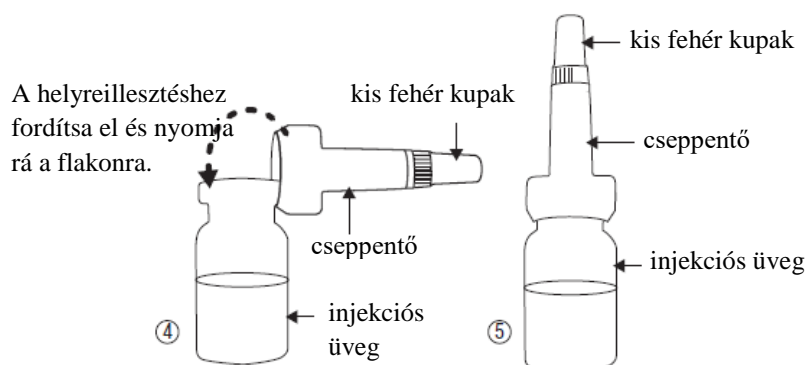
6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A betegnek azt kell tanácsolni, hogy a flakon felnyitásakor és a cseppentőfeltét felhelyezésekor az alábbi utasításokat kövesse:

- Alaposan mosson kezet, hogy elkerülje a flakon tartalmának mikrobiológiai szennyeződését.
- Távolítsa el a zöld védőkupakot (1. kép).
- Távolítsa el a fém zárógyűrűt (2. kép).
- Távolítsa el a szürke gumidugót (3. kép) a flakonról.
- Ne érintse meg a flakon nyílását, miután a szürke gumidugót eltávolította.



- Vegye ki a cseppentőt a zacskójából anélkül, hogy megérintené a flakonhoz illesztendő végét, illessze a flakonhoz (4. kép), és ne vegye le.



- Gondoskodjon arról, hogy ne veszítse el a kis fehér kupakot (5. kép), amely a cseppentő lezárására szolgál.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Recordati Rare Diseases
 Immeuble "Le Wilson"
 70, Avenue du Général de Gaulle
 92800 Puteaux
 Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017. január 19.
 A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD-lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Cystadrops 3,8 mg/ml oldatos szemcsepp
ciszteamin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 3,8 mg ciszteamin (merkaptamin) hidroklorid formájában.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: benzalkónium-klorid (további információkért lásd a betegtájékoztatót), dinátrium-edetát, karmellóz-nátrium, citromsav-monohidrát, nátrium-hidroxid, sósav, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos szemcsepp

1 darab 5 ml-es injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szemészeti alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Az első felbontás után 7 nappal el kell dobni.

Felbontva:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az első felbontás előtt: hűtőszekrényben tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Az első felbontás után: a fénytől való védelem érdekében a cseppentőflakont tartsa jól lezárva a dobozában. Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1049/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Cystadrops

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A TÖBBDOBOZOS CSOMAG KÜLSŐ CSOMAGOLÁSA (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Cystadrops 3,8 mg/ml oldatos szemcsepp
ciszteamin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 3,8 mg ciszteamin (merkaptamin) hidroklorid formájában.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: benzalkónium-klorid (további információkért lásd a betegtájékoztatót), dinátrium-edetát, karmellóz-nátrium, citromsav-monohidrát, nátrium-hidroxid, sósav, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos szemcsepp

Többdobozos csomag: 4 (4-szer 1) 5 ml-es flakon

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szemészeti alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Az első felbontás után 7 nappal el kell dobni.

Felbontva:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az első felbontás előtt: hűtőszekrényben tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Az első felbontás után: a fénytől való védelem érdekében a cseppentőflakont tartsa jól lezárva a dobozában. Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1049/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Cystadrops

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A TÖBBDOBOZOS CSOMAG KÖZBENSŐ DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Cystadrops 3,8 mg/ml oldatos szemcsepp
ciszteamin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 3,8 mg ciszteamin (merkaptamin) hidroklorid formájában.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: benzalkónium-klorid (további információkért lásd a betegtájékoztatót), dinátrium-edetát, karmellóz-nátrium, citromsav-monohidrát, nátrium-hidroxid, sósav, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos szemcsepp

1 darab 5 ml-es flakon. Egy többdobozos csomag eleme. Nem árusítható külön.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szemészeti alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Az első felbontás után 7 nappal el kell dobnia.
Felbontva:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az első felbontás előtt: hűtőszekrényben tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Az első felbontás után: a fénytől való védelem érdekében a cseppentőflakont tartsa jól lezárva a dobozában. Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1049/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Cystadrops

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A FLAKON CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Cystadrops 3,8 mg/ml oldatos szemcsepp
ciszteamin
Szemészeti alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Az első felbontás után 7 nappal el kell dobni.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Cystadrops 3,8 mg/ml oldatos szemcsepp ciszteamin (merkaptamin)

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Cystadrops és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Cystadrops alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Cystadrops-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Cystadrops-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Cystadrops és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Cystadrops?

A Cystadrops oldatos szemcsepp, amelynek hatóanyaga a ciszteamin (más néven merkaptamin).

Milyen betegségek esetén alkalmazható?

A szem felszínén (a szaruhártyán vagy korneán) található cisztinkristályok mennyiségének csökkentésére alkalmazzák cisztinózisban szenvedő felnőttekben és 2 év feletti gyermekekben.

Mi az a cisztinózis?

A cisztinózis ritka, örökletes betegség, amelyben a szervezet nem képes eltávolítani a felesleges cisztint (egy aminosavat), így az cisztinkristályok formájában felhalmozódik különböző szervekben (például a vesében és a szemben). A kristályok felhalmozódása a szemben fokozott fényérzékenységet (fotofóbiát), szaruhártya-károsodást (keratopátiát) és látásvesztést okozhat.

2. Tudnivalók a Cystadrops alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Cystadrops-ot

Ha allergiás a ciszteaminra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Cystadrops szemcsepp alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Egyéb gyógyszerek és a Cystadrops

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség és szoptatás

Annak ellenére, hogy a Cystadrops szemcsepp szintje a vérben elhanyagolható, elővigyázatossággal kell eljárni.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Előfordulhat, hogy a Cystadrops szemcsepp alkalmazását követően látása pár percre elhomályosodik. Ne vezessen gépjárművet, vagy ne kezeljen gépeket, amíg látása ismét ki nem tisztul.

A Cystadrops szemcsepp benzalkónium-kloridot tartalmaz

Ez a gyógyszer 5 mikrogramm benzalkónium-kloridot tartalmaz cseppenként, ami megfelel 0,1 mg/ml-nek.

A benzalkónium-klorid felszívódhat a lágy kontaktlencsékbe, és megváltoztathatja a kontaktlencsék színét. A gyógyszer alkalmazása előtt el kell távolítania kontaktlencséjét, amit csak 15 perccel az alkalmazás után tehet vissza.

A benzalkónium-klorid szemirritációt is okozhat, különösen akkor, ha szemszárazságban vagy a szaruhártya (a szem elülső részén található áttetsző réteg) rendellenességében szenved. Beszéljen kezelőorvosával, ha szokatlan vagy szúró érzést, illetve fájdalmat tapasztal a szemében a gyógyszer alkalmazását követően.

3. Hogyan kell alkalmazni a Cystadrops-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja

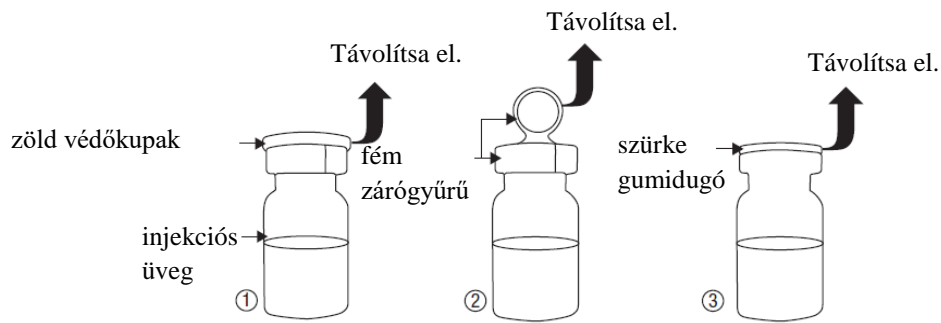
- Az ajánlott adag napi 4 alkalommal mindkét szembe beadott 1 csepp az ébrenléti órák alatt.
- A becseppentések közötti ajánlott intervallum 4 óra (például becseppentheti a szemcseppet reggel 8-kor, déli 12-kor, délután 4-kor és este 8-kor).
- A szemhéjak reggeli összeragadásának elkerülése érdekében ajánlott, hogy az utolsó cseppet lefekvés előtt legalább 30 perccel cseppentse be.
- A szemészeti vizsgálat eredménye alapján kezelőorvosa tanácsára az adag fokozatosan csökkenthető (a legkisebb napi összdózis 1 csepp mindkét szembe).

A szemcseppet kizárólag a szembe cseppentve alkalmazza (szemészeti alkalmazás).

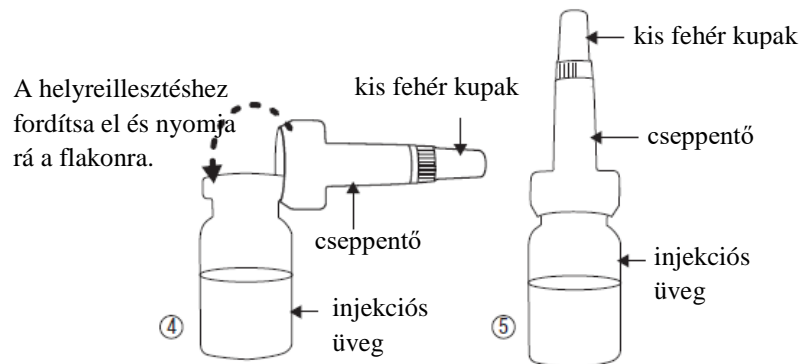
A szemcsepp alkalmazásakor pontosan kövesse az alábbi utasításokat. Az utasítások animációs film formájában is elérhetők a www.cystadrops.net oldalon „ide QR-kód kerül elhelyezésre”

1. lépés: A flakon első használata előtt

- Az első használat előtt visszahozva a Cystadrops készítménynek szoba-hőmérsékletűnek kell lennie. Ez megkönnyíti a szemcsepp alkalmazását.
- Közvetlenül az injekciós üveg első használata előtt írja fel a felbontás dátumát a dobozon erre a célra fenntartott helyre.
- Alaposan mosson kezet, hogy elkerülje az injekciós üveg tartalmának bakteriális szennyeződését.
- Távolítsa el a zöld védőkupakot (1. kép).
- Távolítsa el a fém zárógyűrűt (2. kép).
- Távolítsa el a szürke gumidugót (3. kép) az injekciós üvegről.
- Ne érintse meg az injekciós üveg nyílását, miután a szürke gumidugót eltávolította.



- Vegye ki a cseppentőt a zacskójából anélkül, hogy megérintené az injekciós üveghez illesztendő végét, illesse az injekciós üveghez (4. kép). Ne vegye le a cseppentőt a flakonról.



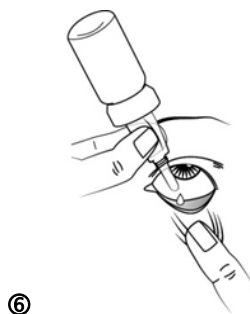
- Gondoskodjon arról, hogy ne veszítse el a kis fehér kupakot (5. kép), amely a cseppentő lezárására szolgál.

2. lépés: A szemcsepp alkalmazása előtt

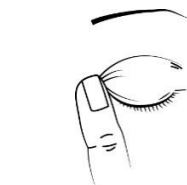
- Ellenőrizze a felbontás dátumát, amit a dobozra írt. A Cystadrops szemcsepp a felbontás dátumától számítva legfeljebb 7 napig használható.
- Készítse elő a cseppentőflakont és egy tükröt.
- Mosson kezet.

3. lépés: A szemcsepp alkalmazása

- A cseppentőflakont fordítsa fejjel lefelé, és tartsa hüvelykujja és a többi ujj között. Határozott mozdulatokkal mozgassa a cseppentőflakont fel-le, hogy a cseppentő telítődését felgyorsítsa.
- Csavarja le a kis fehér kupakot a cseppentőről.
- Hajtsa hátra a fejét. Egyik tiszta ujjával húzza lefelé az alsó szemhéját, amíg rés nem keletkezik a szemhéja és a szeme között. Ide kell cseppenteni (6. kép).



- Tegye közel szeméhez a cseppentőflakon cseppentőjét. Szükség esetén használjon tükröt.
- **Ügyeljen arra, hogy a cseppentő sem a szemével, sem a szemhéjával, sem a környező területekkel vagy más felülettel ne érintkezzen,** mert máskülönben a szemcsepp könnyen befertőződhet.
- Finoman nyomja meg a cseppentőt, hogy egyszerre csak egy Cystadrops cseppet cseppentsen be. Ügyeljen rá, hogy ne érintse meg ujjával a cseppentő végét.
- A Cystadrops használatát követően szorítsa ujját a szeme orr felőli sarkába (7. kép), majd finoman masszírozza a felső szemhéját, hogy a szemcsepp eloszoljon a szemén.



⑦

- Az esetleges irritáció megelőzésére egy nedves törölkendővel távolítsa el a felesleges gyógyszert a szem környékéről (8. kép).
- Ismétlje meg a 3. lépést a másik szemével.
- Közvetlenül a használat után gondosan zárja vissza a cseppentőre a kis fehér kupakot.



⑧

4. lépés: A szemcsepp tárolása használat után

- Helyezze a cseppentőflakont a dobozába.
- A Cystadrops szemcseppet szobahőmérsékleten tárolja (ez elősegíti a cseppentő használatát).
- **Az első felbontás után 7 nappal dobja el.**

Ha egy csepp nem a szemébe kerül

Próbálja meg újra a becseppentést.

Ha a Cystadrops szemcseppet más szemészeti gyógyszerrel használja

Ha más szemcseppet is használ, várjon legalább 10 percet a Cystadrops és a másik szemcsepp használata között. A szemkenőcsöket alkalmazza utolsóként.

Ha lágy kontaktlencsét visel

Ne alkalmazza a szemcseppet, ha kontaktlencse van a szemében. A szemcsepp alkalmazása után várjon 15 percet, mielőtt visszahelyezi a kontaktlencsét.

Ha az előírtnál több Cystadrops-ot alkalmazott

Ha túl sok szemcseppet cseppentett a szemébe, öblítse ki szemeit lehetőleg sóoldattal (ha ez nem áll rendelkezésre, akkor meleg vízzel). Ne cseppentsen többet, csak akkor, mikor eljön a következő adagolás szokásos ideje.

Ha elfelejtette alkalmazni a Cystadrops-ot

A következő tervezett adaggal folytassa a kezelést. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Cystadrops alkalmazását

A Cystadrops szemcseppet minden nap alkalmazni kell ahhoz, hogy megfelelő hatást fejtsen ki. Ha abbahagyja a Cystadrops szemcsepp alkalmazását, a szemben (a szaruhártyán) fokozódhat a cisztinkristályok felhalmozódása, ami fokozott fényérzékenységet (fotofóbiát), szaruhártya-károsodást (keratopátiát) és látásvesztést okozhat. Beszéljen kezelőorvosával, mielőtt abbahagyná a kezelést.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Általában tovább folytatható a szemcsepp alkalmazása, kivéve, ha a mellékhatások súlyosak. Ha aggódik, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez. Ne hagyja abba a Cystadrops szemcsepp alkalmazását anélkül, hogy ezt megbeszélné kezelőorvosával.

A következő mellékhatásokról számoltak be:

Nagyon gyakori mellékhatások (10 beteg közül több mint 1-et érinthet)

- szemfájdalom;
- szemvörösség, szemviszketés, szemirritáció (égő érzés);
- könnyezés;
- homályos látás;
- kellemetlen érzés a becseppentés helyén (főként a szemhéjak és a szempillák összeragadása), gyógyszerlerakódás a szempillákon és a szemek körül.

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)

- rendellenes érzet a szemben, idegentest-ézés (mintha lenne valami a szemben);
- száraz szem;
- a szemhéj duzzanata;
- a szemhéj irritációja;
- látásromlás;
- fájdalom a becseppentés helyén;
- szemárpa.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Cystadrops-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós úvegen és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felbontás előtt:

- Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.
- A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Az első felbontás után:

- A dobozon erre fenntartott helyre írja fel a dátumot, amikor felbontotta a flakont.
- A Cystadrops szemcsepp a felbontás dátumától számítva legfeljebb 7 napig használható.
- A fénytől való védelem érdekében a cseppentőflakont tartsa jól lezárva a dobozában.
- Legfeljebb 25°C-on tárolandó.
- Hűtőszekrényben nem tárolható!
- **A cseppentőflakont az első felbontás után 7 nappal ki kell dobni, akkor is, ha nem ürült ki.** Használjon új injekciós üveget.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Cystadrops?

- A készítmény hatóanyaga a ciszteamin (merkaptamin), hidroklorid formájában. Egy milliliter oldatos szemcsepp 3,8 mg ciszteamint tartalmaz.
- Egyéb összetevők: benzalkónium-klorid (lásd az „A Cystadrops szemcsepp benzalkónium-kloridot tartalmaz” című részt a 2. pontban), nátrium-edetát, karmellóz-nátrium, citromsav-monohidrát, nátrium-hidroxid, sósav és injekcióhoz való víz.

Milyen a Cystadrops külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Cystadrops tiszta és viszkózus oldatos szemcsepp.

Egy doboz tartalma:

- 1 db, 5 ml szemcsepp oldatot tartalmazó borostyánszínű injekciós üveg,
- 1 db cseppentőfeltét.

A Cystadrops 1 dobozt tartalmazó csomagban, vagy 4 dobozt tartalmazó többdobozos csomagban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

vagy

Recordati Rare Diseases

Eco River Parc
30, rue des Peupliers
F-92000 Nanterre
Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Belgique/België/Belgien

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Recordati Rare Diseases
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

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Recordati Rare Diseases
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 (Northern Ireland)

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található. Ugyanitt a ritka betegségekről és kezelésükről szóló honlapokra mutató hivatkozások is megtalálhatóak.