

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1.ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cystadrops 3.8 mg/mL soluzzjoni ta' qtar għall-ghajnejn

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL fih mercaptamine hydrochloride ekwivalenti għal 3.8 mg mercaptamine (cysteamine).

Eċċipjent b'effett magħruf:

Kull mL ta' soluzzjoni ta' qtar għall-ghajnejn fih 0.1 mg ta' benzalkonium chloride.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni ta' qtar għall-ghajnejn.

Viskuża, soluzzjoni ċara.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Cystadrops huwa indikat għall-kura ta' depożiti ta' kristall ċistina fil-kornea f'adulti u tfal minn sentejn 'il fuq b'ċistinożi.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura b'Cystadrops għandha tinbeda taht is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' cystinosis.

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija ta' qatra f'kull għajn, 4 darbiet kuljum fis-sigħat li tagħmel imqajjem. L-intervall rakkomandat bejn kull tfigħ huwa 4 sigħat. Id-doża tista' titnaqqas progressivament (għal doża totali minima kuljum ta' qatra f'kull għajn) skont ir-rizultati tal-eżami oftalmiku (bħal pereżempju depożiti ta' kristall ċistina fil-kornea, fotofobija).

Jekk il-pazjent jaqbeż taqtira, il-pazjent għandu jingħata l-istruzzjoni biex ikompli l-kura bit-taqtira li jkun immiss.

Id-doża m'għandhiex taqbeż l-4 taqtiriet kuljum f'kull għajn.

L-akkumulazzjoni ta' kristalli ċistina fil-kornea tizdied jekk Cystadrops jitwaqqaf. Il-kura m'għandhiex titwaqqaf.

Popolazzjoni pedjatrika

Cystadrops jista' jintuża fuq pazjenti pedjatriċi minn sentejn 'il fuq bl-istess doża tal-adulti (ara sezzjoni 5.1).

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Cystadrops fit-tfal ta' età inqas minn sentejn ma għewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu fl-ghajnejn.

Qabel l-ewwel amministrazzjoni, sabiex tiġi ffaċilitata l-amministrazzjoni, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet sabiex iġib lura Cystadrops f'temperatura ambjentali. Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet biex iżomm il-kontagoċċi magħluq f'temperatura ambjentali.

Biex il-pazjent jevita li jkollu għajnejh iwahħlu, dan għandu jingħata l-parir li japplika l-aħħar qatra tal-ġurnata tal-inqas 30 minuta qabel ma jidhol jorqod.

Biex tiġi prevenuta l-kontaminazzjoni tas-soluzzjoni u l-ponta tal-qattara, għandu jkun hemm attenzjoni biex ma jintmissux il-kpiepel tal-għajnejn, il-partijiet tal-madwar jew xi uċuħ oħra mal-ponta tal-qattara tal-kontagoċċi.

Il-pazjent għandu jingħata l-istruzzjoni biex jarmi l-kontagoċċi wara 7 ijiem ta' użu.

F'każ ta' terapija konkomitanti ma' prodotti mediċinali topikali għall-għajnejn oħra, għandu jingħata intervall ta' għaxar minuti bejn applikazzjonijiet suċċessivi. L-ingwenti tal-għajnejn għandhom jingħataw l-aħħar.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Lentijiet tal-kuntatt

Benzalkonium huwa magħruf li jtellef il-kulur lill-lentijiet tal-kuntatt rotob. Il-kuntatt mal-lentijiet tal-kuntatt rotob għandu jiġi evitat. Il-pazjenti għandhom jingħataw l-istruzzjoni biex inehħu l-lentijiet tal-kuntatt qabel ma jagħmlu l-qtar għall-għajnejn u jistennew tal-inqas 15-il minuta qabel ma jerġgħu jilbsu l-lentijiet tal-kuntatt.

Eċċipjent b'effett magħruf

Cystadrops fih benzalkonium chloride li jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajn.

Benzalkonium chloride, li huwa komunament użat bħala preservattiv fi prodotti oftalmiċi, ġie wkoll rapportat li jikkawża punctate keratopathy u/jew keratopatija bl-ulċeri tossika. Huwa meħtieġ monitoraġġ.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Billi d-doża totali rakkomandata ta' kuljum ta' bażi ta' cysteamine mhijiex iktar minn madwar 0.4 % tal-ogħla doża orali rakkomandata ta' cysteamine bażi fi kwalunkwe grupp ta' etajiet, mhija mistennija l-ebda interazzjoni ma' prodotti mediċinali mogħtija mill-ħalq.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Id-doża totali rakkomandata ta' kuljum ta' cysteamine għall-għajnejn mhijiex iktar minn madwar 0.4 % tal-ogħla doża rakkomandata ta' cysteamine orali fi kwalunkwe grupp ta' etajiet. Għalhekk, l-espożizzjoni sistemika ta' cysteamine wara l-għoti fl-għajnejn hija inqas minn wara l-għoti mill-ħalq. Għalkemm mhuma mistennija l-ebda effetti waqt it-tqala u t-treddigh, billi l-espożizzjoni sistemika għal cysteamine hija negligibbli, għandhom jittieħdu l-prekawzjonijiet bil-kura konkomitanti b'cysteamine orali.

Tqala

M'hemmx dejta adegwata dwar l-użu ta' cysteamine f'nisa tqal. Studji f'animali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, inkluż teratogenesi (ara 5.3). Ir-riskju potenzjali għall-bniedem mhuwiex magħruf. L-effett ta' ċistinożi mhux ikkurata fuq it-tqala mhuwiex magħruf ukoll.

Għalhekk, cysteamine orali m'għandux jintuża waqt it-tqala, b'mod partikolari matul l-ewwel trimestru, sakemm ma jkunx meħtieġ b'mod ċar.

Jekk tqala tkun dijanjostikata jew ippjanata, il-kura għandha terġa' tiġi kkunsidrata bir-reqqa u l-pazjent għandu jiġi mwissi bir-riskju teratoġeniku potenzjali ta' cysteamine.

Treddiġh

L-eliminazzjoni ta' cysteamine fil-ħalib ta-sider tal-bniedem mhijiex magħrufa. Madankollu, minħabba r-riżultati tal-istudji tal-animali f'ommijiet li qed ireddgħu u t-trabi tat-twelid (ara sezzjoni 5.3), nisa li jkunu qed jiehdu cysteamine orali m'għandhomx ireddgħu.

Fertilità

M'hemm l-ebda dejta disponibbli dwar l-effett ta' cysteamine fuq il-fertilità tal-bniedem. Studji f'animali wrew tnaqqis fil-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Cystadrops jista' jkollu effett zghir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Vista m'cajpra temporanja (f' medja inqas minn minuta) jew disturbi viżwali oħra jistgħu jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni.

Jekk il-vista m'cajpra sseħħ meta jintefa' l-qtar, il-pazjent għandu jistenna sakemm il-vista tiċċara qabel ma jsuq jew iħaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi komuni huma uġiġh fl-għajnejn, iperimija okulari, ħakk fl-għajnejn, zieda fit-tidmiġh, vista m'cajpra jew irritazzjoni fl-għajnejn. Il-magġoranza ta' dawn ir-reazzjonijiet avversi huma temporanji u ħafna huma ħfief u moderati.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew rapportati matul il-provi kliniċi u l-programm Franciż NPU b'Cystadrops. Reazzjonijiet avversi rapportati huma mniżżla hawn taħt, skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u skont il-frekwenza (skont il-pazjent).

Il-frekwenzi huma definiti bħala: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħrufin (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi
Disturbi fl-għajnejn	<u>Komuni ħafna:</u> uġiġh fl-għajnejn, vista m'cajpra, irritazzjoni fl-għajnejn, iperimija okulari, ħakk fl-għajnejn, zieda fit-tidmiġh, depożitu fl-għajnejn <u>Komuni:</u> sensazzjoni mhux normali fl-għajnejn, għajnejn nexfin, sensazzjoni ta' xi haġa ġewwa l-għajnejn, edema fil-kpiepel tal-għajnejn, irritazzjoni fil-kpiepel tal-għajnejn, indeboliment fil-vista, hordeolum
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	<u>Komuni ħafna:</u> skonfort fis-sit tat-tfiġh tal-qtar (l-iktar għajnejn iwaħħlu u xagħar tal-għajnejn iwaħħal) <u>Komuni:</u> uġiġh fis-sit tat-tfiġh tal-qtar

Popolazzjoni pedjatrika

Il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet avversi fit-tfal huma l-istess bhal fl-adulti. 69 pazjent pedjatriku ġew segwiti permezz ta' provi kliniċi u l-programm Franciż NPU. 19-il pazjent kellhom anqas minn 6 snin, 21 bejn 6 u 12-il sena u 29 bejn 12 u 18-il sena.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Huwa improbabbli li jkun hemm doża eċċessiva bl-għoti fl-għajnejn.

F'każ ta' inġestjoni aċċidentali, għandu jkun hemm monitoraġġ u ġestjoni sintomatika tal-pazjent.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Oftalmoloġiċi, oftalmoloġiċi oħra, Kodiċi ATC: S01XA21.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Cysteamine inaqqas l-akkumulazzjoni ta' kristalli ċistina fil-kornea bħala aġent li jnaqqas iċ-ċistina u jikkonverti iċ-ċistina f'cysteine u disulfides imħalltin cysteine-cysteamine.

Effikaċja klinika u sigurtà

Saru żewġ provi kliniċi b'Cystadrops: prova klinika b'fergħa waħda fuq 8 itfal u adulti (studju OCT-1) u prova klinika randomizzata, b'multi-ċentru, b'tikketta mikxufa, kontrollata b'mod attiv ta' fażi III (studju CHOC) fuq 32 pazjent.

Studju OCT-1

Dan l-istudju evalwa s-sigurtà u l-effikaċja ta' Cystadrops matul 5 snin. L-adattament għad-doża sar wara eżami okulari. L-ebda pazjent ma waqqaf il-kura matul il-5 snin ta' segwitu. L-effikaċja ġiet evalwata b'punteġġ totali In-Vivo Confocal Microscopy (punteġġ IVCM) billi ġew ikkwantifikati l-kristalli ċistina fis-7 saffi tal-kornea. Wara 30 jum ta' kura u bi frekwenza medjana ta' 4 taqtiriet kuljum, ġie osservat tnaqqis medju ta' 30 % fil-punteġġ IVCM totali. Tnaqqis medju fid-depożiti ta' kristalli ċistina fil-kornea ta' 30 %, meta mqabbel mal-linja bażi, inżamm matul iż-żmien b'reġim ta' dożaġġ medjan ta' 3 taqtiriet/ġhajn/kuljum (medda 1 - 3 taqtiriet) għal 7 mit-8 pazjenti. Il-fotofobija kellha t-tendenza li tmur għall-aħjar maż-żmien.

Studju CHOC

Dan l-istudju kien prova randomizzata, kkontrollata biex tevalwa l-effikaċja u l-profil ta' sigurtà ta' Cystadrops wara perjodu ta' 90 jum ta' kura b'reġim ta' doża ta' 4 taqtiriet/ġhajn/kuljum. Il-punteġġ IVCM totali kien l-punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja. 15-il pazjent kienu esposti għal Cystadrops. Il-punteġġ IVCM totali medju kien ikkalkolat għal 1 l-il pazjent. Ġiet osservata xejra lejn punteġġ IVCM totali iktar baxx fil-grupp ta' Cystadrops fil-jum 30. It-tnaqqis medju ta' 40 % fil-fergħa ta' Cystadrops kien ikkonfermat fil-jum 90. Is-superjorità ta' Cystadrops intweriet meta mqabbel mal-fergħa ta' kontroll (cysteamine hydrochloride 0.10 %) $p < 0.0001$ 95 % CI (2.11; 5.58). Is-superjorità ta' Cystadrops intweriet ukoll għall-fotofobija stmata mill-investigatur meta mqabbla mal-fergħa ta' kontroll (cysteamine hydrochloride 0.10 %) $p = 0.0048$ 95% CI (0.23; 1.14).

Popolazzjoni pedjatrika

Ingabret dejta klinika dwar is-sigurtà u l-effikaċja matul iż-żewġ provi kliniċi (studji OCT-1 u CHOC). Total ta' 15-il pazjent ġew esposti għal Cystadrops li minnhom 3 individwi (inkluż individwu ta' sentejn u ieħor ta' 3 snin) kellhom inqas minn 6 snin. Ir-riżultati tal-effikaċja u s-sigurtà huma simili fil-popolazzjoni pedjatrika u adulta.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddifferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'Cystadrops f'wiehed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura ta' depożiti ta' kristalli ċistina fil-kornea f'pazjenti b'ċistinożi (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Ma saritx evalwazzjoni farmakokinetika tal-bniedem wara l-għoti ta' Cystadrops fl-għajnejn.

Hemm probabbiltà li jseħħ assorbiment sistemiku bħalma jseħħ fi prodotti oħra mogħtija b'mod topiku.

Madankollu għandu jiġi kkunsidrat li d-doża rakkomandata ta' kuljum ta' cysteamine applikat bħala qtar għall-għajnejn mhijiex iktar minn 0.4 % tal-ogħla doża orali rakkomandata ta' kuljum ta' cysteamine fi kwalunkwe grupp ta' etajiet.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

L-espożizzjoni sistemika wara l-għoti fl-għajnejn hija antiċipata li tkun baxxa. Meta jkun hemm użu konkomitanti ta' kura okulari u orali b'cysteamine, il-kontribuzzjoni għal xi riskju sistemiku mill-għoti fl-għajnejn hija kkunsidrata neglignibbli.

Dejta ta' qabel l-użu kliniku dwar cysteamine orali:

Twettqu studji dwar il-ġenotossicità: ġiet irrapportata induzzjoni ta' aberrazzjonijiet tal-kromożomi f'linji ta' ċelloli ewkarjotiċi kkulturati u studji speċifiċi b'cysteamine ma wrew l-ebda effett mutagenetiku fit-test Ames jew xi test klastogeniku fit-test tal-mikronukleu fil-ġrieden.

Studji tar-riproduzzjoni wrew effetti tossiċi fuq l-embriju u l-fetu (telf mill-assorbiment mill-ġdid u wara l-impjantazzjoni) f'firien fil-livell ta' doża ta' 100 mg/kg/kuljum u fi fniek li rċevew cysteamine 50 mg/kg/kuljum. Ġew deskritti effetti teratoġeniċi fil-firien meta cysteamine ngħata matul il-perjodu ta' organogenesi f'doża ta' 100 mg/kg/kuljum.

Din hija ekwivalenti għal 0.6 g/m²/kuljum fil-far, li huwa inqas minn nofs id-doża ta' manteniment kliniku rakkomandata ta' cysteamine, jiġifieri 1.30 g/m²/kuljum. Ġie osservat tnaqqis fil-fertilità fil-firien bi 375 mg/kg/kuljum, doża li biha ż-żieda fil-piż tal-ġisem kienet imdewma. B'din id-doża, ż-żieda fil-piż u s-sopravivenza tal-frieħ waqt it-treddiġh tnaqqset ukoll. Doži għoljin ta' cysteamine inaqqsu l-abilità ta' ommijiet li qed ireddegħu biex jitimgħu liż-żgħar tagħhom. Doži waħdiena tal-prodotti mediċinali jinibixxu s-sekrezzjoni ta' prolactin fl-annimali.

L-għoti ta' cysteamine f'firien li għadhom jitwieldu ikkaġuna l-katarretti.

Doži għoljin ta' cysteamine, kemm mill-ħalq kif ukoll parentali, jipproduċu ulċeri duwodenali fil-firien u l-ġrieden iżda mhux fix-xadini. L-għoti sperimentali tal-prodotti mediċinali jikkawża tnaqqis ta' somatostatin f'ħafna speċijiet ta' annimali. Il-konsegwenza ta' dan għall-użu kliniku tal-prodotti mediċinali mhijiex magħrufa.

Ma sar l-ebda studju karċinoġeniċi b'cysteamine.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Benzalkonium chloride
Disodium edetate
Carmellose sodium
Citric acid monohydrate
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji tal-kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

6 xhur

Wara li jinfetah għall-ewwel darba: 7 ijiem. Ahżen f'temperatura taht 25°C. Tagħmlux fil-frigġ. Żomm il-kontagoċċi magħluq sew fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Qabel li jinfetah għall-ewwel darba:

Ahżen fi frigġ (2°C - 8°C).

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Soluzzjoni ta' 5 mL f'kunnett tal-ħġieġ ta' kulur ambra ta' 10 mL magħluq b'tapp tal-bromobutyl u ssiġillat b'tapp tal-aluminju li jiċċarrat. Applikatur għat-tqattir tal-PVC b'għeluq HDPE huwa ppakkjat separatament u inkluz f'kull kaxxa tal-kartun.

Kull kaxxa tal-kartun fiha kunjett u applikatur għat-tqattir.

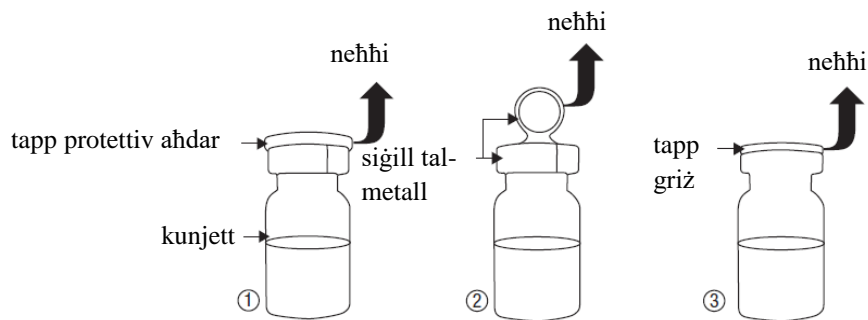
Pakkett ta' kaxxa tal-kartun waħda jew pakkett multiplu li fih 4 kaxxi tal-kartun.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

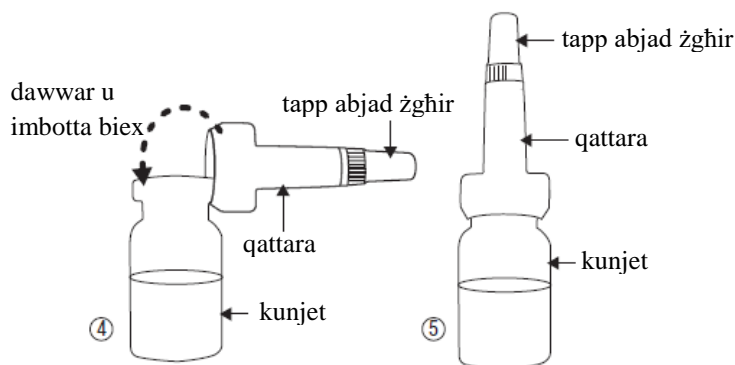
6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Il-pazjent għandu jiġi avżat biex isegwi l-istruzzjonijiet hawn taht biex jiftah il-kunjett u jwaħħal l-applikatur għat-tqattir:

- Aħsel idejk sew biex tevita l-kontaminazzjoni mikrobijoloġika tal-kontenut tal-kunjett.
- Nehhi t-tapp protettiv aħdar (stampa 1).
- Nehhi s-siġill tal-metall (stampa 2).
- Nehhi t-tapp il-griż (stampa 3) mill-kunjett.
- Tmissx il-ftuħ tal-kunjett wara li tneħhi t-tapp il-griż.



- Ohroġ il-qattara mill-pakkett tagħha, mingħajr ma tmiss it-tarf li jrid jehel mal-kunjett, waħhalha (stampa 4) mal-kunjett u taqlagħhiex.



- Kun żgur li ma titlifx it-tapp abjad żgħir (stampa 5) li jkun fuq il-parti ta' fuq tal-qattara.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 jannar 2017
 Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

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

Fuq il-fuljett ta’ tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b’riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġi pprezentat PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta’ referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta’ farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista’ twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1.ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cystadrops 3.8 mg/mL soluzzjoni ta' qtar għall-ghajnejn
cysteamine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL fih 3.8 mg ta' cysteamine (mercaptamine), bħala hydrochloride.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: benzalkonium chloride (ara l-fuljett għal aktar informazzjoni), disodium edetate, carmellose sodium, citric acid monohydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni ta' qtar għall-ghajnejn

Kunjett ta' 5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għall-ghajnejn.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Armi 7 ijiem wara li jinfetaħ għall-ewwel darba.
Infetaħ fi:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel jinfetaħ għall-ewwel darba: aħżen fi frigg. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba: zomm il-kontagoċċi magħluq sew fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl. Aħżen f'temperatura taħt 25°C. Tagħmlux fil-frigg.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1049/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Cystadrops

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU (INKLUŻA L-BLUE BOX)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cystadrops 3.8 mg/mL soluzzjoni ta' qtar għall-ghajnejn
cysteamine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL fih 3.8 mg ta' cysteamine (mercaptamine), bħala hydrochloride.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: benzalkonium chloride (ara l-fuljett għal aktar informazzjoni), disodium edetate, carmellose sodium, citric acid monohydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni ta' qtar għall-ghajnejn

Pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) kunjetti ta' 5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għall-ghajnejn.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Armi 7 ijiem wara li jinfetaħ għall-ewwel darba.
Infetaħ fi:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel jinfetaħ għall-ewwel darba: aħżen fi frigg. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba: zomm il-kontagoċċi magħluq sew fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl. Aħżen f'temperatura taħt 25°C. Tagħmlux fil-frigg.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1049/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Cystadrops

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-BLUE BOX)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cystadrops 3.8 mg/mL soluzzjoni ta' qtar għall-ghajnejn
cysteamine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL fih 3.8 mg ta' cysteamine (mercaptamine), bħala hydrochloride.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: benzalkonium chloride (ara l-fuljett għal aktar informazzjoni), disodium edetate, carmellose sodium, citric acid monohydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni ta' qtar għall-ghajnejn

Kunnett wiehed ta' 5 mL. Komponent ta' pakkett multiplu. M'għandux jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għall-ghajnejn.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Armi 7 ijiem wara li jinfetaħ għall-ewwel darba.
Infetaħ fi:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel jinfetaħ għall-ewwel darba: aħžen fi frigg. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba: zomm il-kontagoċċi magħluq sew fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl. Aħžen f'temperatura taħt 25°C. Tagħmlux fil-frigg.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1049/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Cystadrops

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL- PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Cystadrops 3.8 mg/mL soluzzjoni ta' qtar għall-ghajnejn
cysteamine
Użu għall-ghajnejn.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

Armi 7 ijiem wara li jinfetaħ għall-ewwel darba.

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

5 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

Cystadrops 3.8 mg/mL soluzzjoni ta' qtar għall-ghajnejn cysteamine (mercaptamine)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Cystadrops u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Cystadrops
3. Kif għandek tuża Cystadrops
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Cystadrops
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Cystadrops u għalxiex jintuża

X'inhu Cystadrops

Cystadrops huwa soluzzjoni ta' qtar għall-ghajnejn li fih is-sustanza attiva cysteamine (magħrufa wkoll bħala mercaptamine).

Għalxiex jintuża

Dan jintuża biex inaqqas il-kwantità ta' kristalli ċistina fil-wieċ tal-ghajn (kornea) f'adulti u tfal minn sentejn 'il fuq b'ċistinożi.

X'inhil ċistinożi

Ċistinożi hija marda ereditarja rari li fiha l-ġisem ma jkunx kapaċi jneħħi ċ-ċistina żejda (amino aċidu), li jikkawża l-akkumulazzjoni ta' kristalli ċistina f'diversi organi (bħal pereżempju l-kliwi u l-ghajnejn). L-akkumulazzjoni tal-kristalli fl-ghajn tista' twassal għal żieda fis-sensittività għad-dawl (fotofobija), deterjorament tal-kornea (keratopatija) u telf ta' vista.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Cystadrops

Tużax Cystadrops

Jekk inti allergiku għal cysteamine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża Cystadrops.

Mediċini oħra u Cystadrops

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicina oħra.

Tqala u treddigh

Anke jekk il-livell ta' Cystadrops fid-demm huwa negliġibbli, għandhom jittiehdu prekawzjonijiet. Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jista' jkun li l-vista tiegħek tkun imcajpra għal ftit minuti eżatt wara li tuża Cystadrops. Issuqx jew thaddimx magni qabel ma jkollok il-vista ċara.

Cystadrops fih benzalkonium chloride

Din il-medicina fiha 5 mikrogamma ta' benzalkonium chloride f'kull qatra li huma ekwivalenti għal 0.1 mg/mL.

Benzalkonium chloride jista' jiġi assorbit minn lentijiet tal-kuntatt rotob u jista' jibdel il-kulur tal-lentijiet tal-kuntatt. Għandek tneħhi l-lentijiet tal-kuntatt qabel ma tuża din il-medicina u terġa' tilbushom 15-il minuta wara.

Benzalkonium chloride jista' wkoll jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn, speċjalment jekk għandek għajnejn xotti jew disturbati fil-kornea (is-saff ċar fuq quddiem tal-għajn). Jekk thoss sensazzjoni mhux normali fl-għajnejn, tingiż jew ugiġh fl-għajnejn wara li tuża din il-medicina, kellew lit-tabib tiegħek.

3. Kif għandek tuża Cystadrops

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Doża rakkomandata

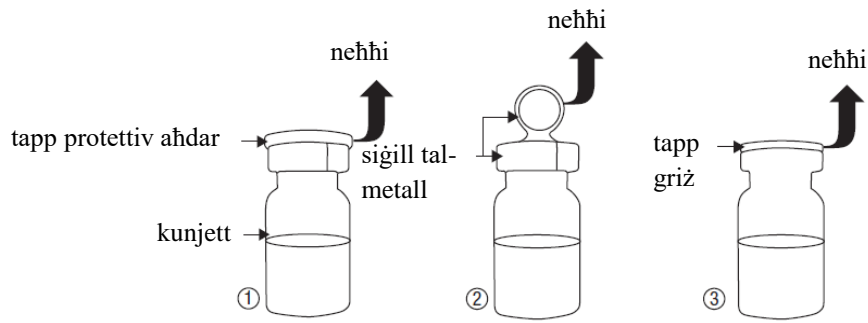
- Id-doża rakkomandata hija qatra f'kull għajn, 4 darbiet kuljum fis-sigħat li tagħmel imqajjem.
- L-intervall rakkomandat bejn kull applikazzjoni huwa ta' 4 sigħat (pereżempju, tista' tiehu l-qtar tiegħek fit-8:00 am, 12:00 pm, 4:00 pm u 8:00 pm).
- Biex tevita li jkollok għajnejk iwahhlu, huwa rakkomandat li tapplika l-aħħar qatra tal-jum tal-inqas 30 minuta qabel ma tidhol torqod.
- Id-doża titnaqqas gradwalment (għal total minimu kuljum ta' qatra f'kull għajn) mit-tabib tiegħek skont l-eżamijiet fuq l-għajnejn.

Uża l-qtar fl-għajnejn biss (użu okulari).

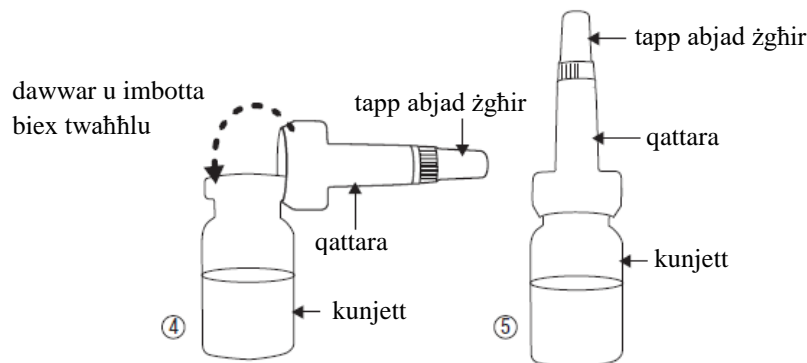
Biex tuża l-qtar għall-għajnejn, jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet hawn taħt bir-reqqa. Dawk l-istruzzjonijiet huma disponibbli wkoll bhala film animat fuq www.cystadrops.net 'Għandu jiġi inkluż il-kodiċi QR'

L-Ewwel Pass: Qabel ma tuża l-kunjett għall-ewwel darba

- Cystadrops għandu jingieb lura għal temperatura ambjentali qabel l-ewwel amministrazzjoni. Dan jiffacilita l-użu tal-qtar.
- Immedjatament qabel ma tuża l-kunjett għall-ewwel darba, iktib id-data ta' meta flahtu fl-ispazju provdut fuq il-kaxxa tal-kartun.
- Aħsel idejk sew biex tevita l-kontaminazzjoni mill-batterji tal-kontenut tal-kunjett.
- Neħhi t-tapp protettiv aħdar (stampa 1).
- Neħhi s-sigill tal-metall (stampa 2).
- Neħhi t-tapp il-griz (stampa 3) mill-kunjett.
- Tmissx il-ftuh tal-kunjett wara li tneħhi t-tapp il-griz.



- Ohroġ il-qattara mill-pakkett tagħha, mingħajr ma tmiss it-tarf li jrid jehel mal-kunjett, waħhalha (stampa 4) mal-kunjett. Tneħħix il-qattara minn mal-kunjett.



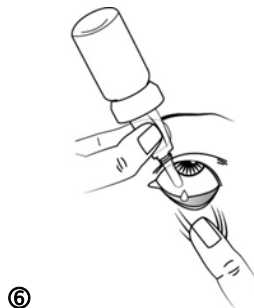
- Kun żgur li ma titlifx it-tapp abjad żgħir (stampa 5) li jkun fuq il-parti ta' fuq tal-qattara.

It-Tieni Pass: Qabel ma tuża l-qtar għall-ghajnejn

- Iċċekkja d-data tal-ftuħ li ktiibt fuq il-kaxxa tal-kartun. Cystadrops jista' jintuza sa 7 ijiem mid-data tal-ftuħ.
- Ġib il-kontagoċċi u mera.
- Aħsel idejk.

It-Tielet Pass: Kif tuża l-qtar għall-ghajnejn

- Żomm il-kontagoċċi, ippuntat 'l isfel, bejn is-saba' l-kbir u s-swaba l-oħra. Ċaqlaq b'mod sod il-kontagoċċi 'l fuq u 'l isfel biex tiffaċilita l-mili tal-qattara.
- Ħoll it-tapp abjad żgħir minn mal-qattara.
- Itfa rasek lura. Niżżel il-kappell t'ghajnejk b'saba' nadif, sakemm ma jkun hemm "but" bejn il-kappell t'ghajnejk u għajnejk. Il-qatra tmur hemm (stampa 6).

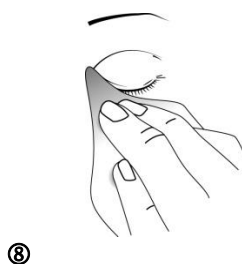


- Ressaq it-tarf tal-kontagoċċi qrib għajnejk. Uża l-mera jekk tgħinek.
- **Tmissx għajnejk jew il-kappell t'ghajnejk, il-parti tal-madwar jew xi uċuħ oħra mal-qattara.** Dawn jistgħu jinfettaw il-qtar.

- Bil-mod aghfas il-qattara biex tohroġ qatra Cystadrops kull darba. Oqgħod attent/a hafna li ma tmissx il-ponta tal-qattara bis-swaba'.
- Wara li tuża Cystadrops, aghfas saba' fil-kantuniera t'ghajnejk hdejn imniehrek (stampa 7), imbagħad ġentilment immassaġġja l-parti ta' fuq tal-kappell t'ghajnejk biex tferrex il-qtar għall-ghajnejn m'ghajnejk kollha.



- Biex tevita l-possibbiltà ta' irritazzjoni, neħhi l-medicina żejda madwar l-ghajn b'karta assorbenti niedja (stampa 8).
- Irrepeti it-tielet pass għall-ghajn l-oħra.
- Erga poġġi t-tapp abjad żgħir fuq il-qattara immedjatament wara l-użu.



Ir-Raba' Pass: Il-ħzin tal-qtar għall-ghajnejn wara l-użu

- Poġġi l-kontagoċi fil-kaxxa tal-kartun.
- Żomm Cystadrops f'temperatura tal-kamra (din tiffacilita l-użu tal-qattara).
- **Armih 7 ijiem wara li tifthu.**

Jekk xi qatra ma taqax f'ghajnejk

Erga prova.

Jekk tuża Cystadrops ma' medicina għall-ghajnejn oħra

Kun żgur li hemm tal-inqas perjodu ta' 10 minuti bejn l-użu ta' Cystadrops u l-medicina l-oħra għall-ghajnejn. L-ingwenti għall-ghajnejn applikahom l-aħħar.

Jekk tuża l-lentijiet tal-kuntatt rotob

Tużax il-qtar meta jkollok il-lentijiet f'ghajnejk. Wara li tuża l-qtar stenna 15-il minuta qabel ma terġa' tilbes il-lentijiet tal-kuntatt.

Jekk tuża Cystadrops aktar milli suppost

Jekk titfa' ammont żejjed ta' qtar f'ghajnejk, laħlah għajnejk, preferibbilment b'soluzzjoni salina (jew jekk ma jkollokx b'ilma sħun). Tagħmilx iktar qtar sakemm ma jkunx sar il-hin għad-doża regolari li jmiss tiegħek.

Jekk tinsa tuża Cystadrops

Stenna għall-applikazzjoni skedata li jmiss u mbagħad kompli bir-rutina regolari tiegħek. Tużax doża doppja biex tpatti għad-doża li tkun insejt tieħu.

Jekk tieqaf tuża Cystadrops

Cystadrops irid jintuża kuljum biex il-mediċina taħdem sew. Jekk tieqaf tuża Cystadrops, jista' jżied l-akkumulazzjoni ta' kristalli ċistina fl-għajn (kornea) u jwassal għal iktar sensitività għad-dawl (fotofobija), deterjorament tal-kornea (keratopatija) u telf tal-vista. Għalhekk, kellek lit-tabib tiegħek qabel ma twaqqaq il-kura.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Ġeneralment tista' tibqa' tuża l-qtar, sakemm l-effetti ma jkunux serji. Jekk qed tinkwieta, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Tiqafx tuża Cystadrops mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati:

Effetti sekondarji komuni hafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna waħda minn kull 10)

- uġiġh fl-għajn
- ħmura fl-għajn, ħakk fl-għajn, irritazzjoni fl-għajn (ħruq)
- għajnejn idemmġhu
- vista mċajpra
- skonfort fejn ikunu ntefġhu l-qtar (l-iktar għajnejn iwahħlu u xagħar tal-għajn iwahħal), depożitu ta' mediċina fuq ix-xagħar tal-għajnejn, madwar l-għajnejn

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn 10 persuni)

- sensazzjoni mhux normali fl-għajn, thoss li għandek xi haġa f'għajnejk
- għajnejn xotti
- nefha fil-kappell tal-għajn
- irritazzjoni fil-kappell tal-għajn
- indeboliment fil-vista
- uġiġh fejn ikunu ntefġhu l-qtar
- xgħira

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Cystadrops

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-kunnett u l-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Qabel jinfetaħ:

- Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C).
- Żomm il-kunnett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba:

- Ikteb id-data ta' meta ftaħt il-kunjett fl-ispazju fuq il-kartuna.
- Cystadrops jista' jintuża sa 7 ijiem mid-data tal-ftuħ.
- Żomm il-kontagoċi magħluq sew fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
- Aħżen f' temperatura taħt 25°C.
- Tagħmlux fi friġġ.
- **Għandek tarmi l-kontagoċi wara 7 ijiem minn meta ftaħtu anki jekk ma jkunx vojta.** Uża kunjett ġdid.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Cystadrops

- Is-sustanza attiva hija cysteamine (mercaptamine), bħala hydrochloride. Kull mL ta' soluzzjoni ta' qtar għall-għajnejn fih 3.8 mg ta' cysteamine.
- Is-sustanzi l-oħra huma benzalkonium chloride (ara sezzjoni 2 taħt 'Cystadrops fih benzalkonium chloride'), disodium edetate, carmellose sodium, citric acid monohydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Cystadrops u l-kontenut tal-pakkett

Cystadrops huwa soluzzjoni ta' qtar għall-għajnejn ċara u viskuża.

Kull kaxxa fiha:

- kunjett tal-ħgieg ta' kulur ambra li fih 5 mL soluzzjoni ta' qtar għall-għajnejn,
- applikatur għat-tqattir.

Cystadrops hu disponibbli f'pakkett li fih kaxxa waħda jew f'pakkett multiplu li fih 4 kaxxi.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq f'pajjiżek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

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

jew

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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.
Tél: + 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

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

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
Tél: +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

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.