

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cystadrops 3,8 mg/ml krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera merkaptaminy chlorowoderek odpowiadający 3,8 mg merkaptaminy (cysteaminy).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każdy ml roztworu kropli do oczu zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Lepki, klarowny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Cystadrops jest wskazany w leczeniu rogówki, w której odkładają się kryształki cystyny u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 2 lat z cystynozą.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie produktem leczniczym Cystadrops powinno być rozpoczęte pod nadzorem lekarza doświadczonego w leczeniu cystynozy.

Dawkowanie

Zalecana dawka to jedna kropla zakraplana do każdego oka 4 razy na dobę w godzinach dziennych. Pomiędzy każdym zakraplaniem zaleca się zachować 4 godziny odstępu. Dawkę można stopniowo zmniejszać (do minimalnej całkowitej dobowej dawki równej 1 kropli zakraplanej do każdego oka) w zależności od wyników badań okulistycznych (np. odkładanie się kryształków cystyny w rogówce, nadwrażliwość na światło).

W przypadku pominięcia przez pacjenta zakropienia jednej dawki należy go poinstruować, aby kontynuował leczenie, zakraplając kolejną dawkę.

Dobowa dawka nie powinna przekraczać 4 kropli zakropionych do każdego oka.

W przypadku przerwania stosowania produktu leczniczego Cystadrops ilość odkładających się kryształków cystyny w rogówce zwiększy się. Nie należy przerywać leczenia.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Cystadrops może być stosowany u dzieci w wieku od 2 lat w takiej samej dawce, jak u dorosłych (patrz punkt 5.1).

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Cystadrops u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Podanie do oka.

Przed pierwszym podaniem produktu leczniczego Cystadrops pacjenta należy poinformować, aby w celu ułatwienia podania produkt doprowadził do temperatury pokojowej. Pacjenta należy poinstruować, aby po pierwszym otwarciu kroplomierz przechowywał w temperaturze pokojowej.

Aby uniknąć efektu „lepkich oczu” z rana, pacjent powinien zostać poinformowany, że ostatnią kroplę w ciągu dnia należy zakropić co najmniej 30 minut przed snem.

Aby zapobiec zanieczyszczeniu końcówki kroplomierza i roztworu, należy pamiętać, aby nie dotykać powiek, okolic sąsiadujących z okiem oraz innych powierzchni końcówką kroplomierza.

Pacjenta należy poinformować, aby wyrzucił kroplomierz po 7 dniach stosowania.

W przypadku jednoczesnego stosowania z innymi miejscowo podawanymi okulistycznymi produktami leczniczymi należy zachować 10-minutową przerwę pomiędzy kolejnymi zakropleniami. Maści do oczu powinny być stosowane jako ostatnie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie soczewek kontaktowych

Wiadomo, że chlorek benzalkoniowy powoduje odbarwienie miękkich soczewek kontaktowych. Należy unikać kontaktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Pacjentów należy poinstruować, aby wyjmowali soczewki kontaktowe przed zakropleniem kropli do oczu i odczekali co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Produkt leczniczy Cystadrops zawiera chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie oczu.

Stwierdzono również, że chlorek benzalkoniowy, który jest powszechnie stosowany jako środek konserwujący w produktach okulistycznych, może powodować punktową keratopatię i (lub) toksyczną wrzodziejącą keratopatię. Zaleca się ścisłą obserwację.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Ponieważ całkowita zalecana dawka dobową cysteaminy nie przekracza około 0,4% największej zalecanej dawki cysteaminy podawanej doustnie w każdej grupie wiekowej, nie przewiduje się żadnych interakcji z doustnie podawanymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Całkowita zalecana dobową dawka cysteaminy zakraplanej do oczu nie przekracza około 0,4% największej zalecanej dawki cysteaminy podawanej doustnie w każdej grupie wiekowej. Ekspozycja ogólnoustrojowa cysteaminy po podaniu do oka jest w związku z tym niższa niż po podaniu doustnym. Pomimo, że nie należy się spodziewać wpływu na ciążę i karmienie piersią, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na cysteaminę jest nieistotna, należy podjąć środki ostrożności podczas jednoczesnego leczenia cysteamina podawaną doustnie.

Ciąża

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania cysteaminy u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję, w tym działanie teratogenne (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Wpływ nieleczzonej cystynozy na przebieg ciąży również nie jest znany.

Z tego względu cysteaminy podawanej doustnie nie należy stosować w okresie ciąży, w szczególności w pierwszym trymestrze, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne.

W przypadku stwierdzenia ciąży oraz w przypadku planowania ciąży konieczne jest staranne ponowne rozważenie potrzeby stosowania produktu leczniczego, a pacjentka musi zostać poinformowana o możliwym ryzyku związanym z teratogennym działaniem cysteaminy.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy cysteamina przenika do mleka ludzkiego. Jednakże, ze względu na wyniki badań na zwierzętach, którymi objęto samice w okresie karmienia piersią oraz potomstwo (patrz punkt 5.3), przeciwwskazane jest karmienie piersią przez kobiety przyjmujące cysteaminę.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu cysteaminy na płodność u ludzi. Badania na zwierzętach wykazały zmniejszenie płodności (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cystadrops wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Przejściowa (średnio krótsza niż przez 1 minutę) utrata ostrości widzenia lub inne zaburzenia widzenia mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jeśli podczas zakraplania produktu leczniczego wystąpi utrata ostrości widzenia, pacjent powinien poczekać do momentu uzyskania pełnej ostrości widzenia przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane to ból oka, przekrwienie oka, świąd oka, zwiększone łzawienie, niewyraźne widzenie lub podrażnienie oka. Większość z tych działań niepożądanych była przemijająca i miała nasilenie łagodne lub umiarkowane.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Następujące działania niepożądane były zgłaszane podczas badań klinicznych oraz francuskiego programu NPU z zastosowaniem produktu leczniczego Cystadrops. Zgłaszane działania niepożądane są wymienione poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania (na pacjenta).

Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane
Zaburzenia oka	<u>Bardzo często</u> : ból oka, niewyraźne widzenie, podrażnienie oka, przekrwienie oka, świąd oka, zwiększone łzawienie, wydzielina w oku <u>Często</u> : nietypowe odczucia wewnątrz oka, suchość oka, uczucie ciała obcego w oku, obrzęk powiek, podrażnienie powiek, zaburzenia widzenia, jęczmień
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	<u>Bardzo często</u> : dyskomfort w miejscu zakraplania (głównie lepkość oczu i lepkość rzęs) <u>Często</u> : ból w miejscu zakraplania

Dzieci i młodzież

Częstość, typ i stopień ciężkości działań niepożądanych u dzieci są takie same, jak u dorosłych. 69 pacjentów z populacji pediatrycznej było obserwowanych w ramach badań klinicznych i francuskiego programu NPU. 19 pacjentów było w wieku poniżej 6 lat, 21 w wieku od 6 do 12 lat i 29 w wieku od 12 do 18 lat.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Mało prawdopodobne jest, aby po podaniu do oka doszło do przedawkowania.

W przypadku przypadkowego połknięcia należy monitorować pacjenta i zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki oftalmologiczne, inne produkty oftalmologiczne, kod ATC: S01XA21.

Mechanizm działania

Cysteamina ogranicza gromadzenie się kryształków cystyny w rogówce, działając jako środek eliminujący cystyny poprzez przemianę cystyny w cysteinę i mieszany dwusiarczek cysteiny i cysteaminy.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Przeprowadzono dwa badania kliniczne dotyczące produktu leczniczego Cystadrops: badanie kliniczne prowadzone w jednej grupie z udziałem 8 dzieci i dorosłych (badanie OCT-1) oraz randomizowane, wielośrodkowe, otwarte badanie kliniczne III fazy z grupą kontrolną otrzymującą lek zawierający substancję czynną (badanie CHOC) z udziałem 32 pacjentów.

Badanie OCT-1

W niniejszym badaniu oceniano bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu leczniczego Cystadrops na przestrzeni 5 lat. Po badaniu okulistycznym przeprowadzono dostosowanie dawki. W ciągu 5-letniego okresu obserwacyjnego żaden z pacjentów nie przerwał leczenia. Skuteczność oceniono na podstawie badania mikroskopem konfokalnym *in vivo* (wynik całkowity IVCM) poprzez określenie ilości kryształków cystyny w siedmiu warstwach rogówki. Po 30 dniach leczenia i przy średniej częstotliwości zakraplania 4 razy na dobę zaobserwowano średni 30% spadek wyniku całkowitego IVCM. 30% średni spadek ilości nagromadzonych kryształków cystyny w rogówce w porównaniu z wartością początkową utrzymywał się w miarę upływu czasu. Średnia dawkowania wynosiła 3 krople/oko/dobę (zakres 1-3 kropli) w przypadku 7 z 8 pacjentów. Wraz z upływem czasu objawy związane z nadwrażliwością na światło uległy złagodzeniu.

Badanie CHOC

Badanie CHOC było randomizowanym badaniem klinicznym z grupą kontrolną i miało na celu ocenę profilu bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Cystadrops po okresie 90 dni leczenia w schemacie dawkowania 4 kropli/oko/dobę. Całkowity wynik IVCM stanowił główny punkt końcowy w ocenie skuteczności. Produkt leczniczy Cystadrops był stosowany u 15 pacjentów. Średni całkowity wynik IVCM został obliczony dla 11 pacjentów. Trend zmierzający w kierunku niższego całkowitego wyniku IVCM w grupie pacjentów stosujących produkt Cystadrops zaobserwowano w dniu 30. Średni spadek wyniku o 40% w grupie pacjentów stosujących produkt Cystadrops został potwierdzony w dniu 90. Wynik badania potwierdził przewagę skuteczności produktu leczniczego Cystadrops w porównaniu z grupą kontrolną (chlorowoderek cysteaminy 0,10%) $p < 0,0001$ 95% przedział ufności (2,11; 5,58). Wynik badania potwierdził również przewagę produktu leczniczego Cystadrops pod względem złagodzenia objawów nadwrażliwości na światło ocenionej przez badacza w porównaniu z grupą kontrolną (chlorowoderek cysteaminy 0,10%) $p = 0,0048$ 95% przedział ufności (0,23; 1,14).

Dzieci i młodzież

Dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności zostały zebrane podczas 2 badań klinicznych (badania OCT-1 i CHOC). W sumie 15 pacjentów z populacji pediatrycznej było leczonych produktem leczniczym Cystadrops, z czego 3 pacjentów (w tym jeden w wieku 2 lat i jeden w wieku 3 lat) było w wieku poniżej 6 lat. Wyniki oceny bezpieczeństwa stosowania i skuteczności są podobne w obu populacjach dzieci i dorosłych.

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Cystadrops w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży w leczeniu pacjentów z cystynozą - schorzeniem polegającym na odkładaniu się kryształków cystyny w rogówce (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2)

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono oceny farmakokinetycznej po podaniu produktu leczniczego Cystadrops do worka spojówkowego u ludzi.

Podobnie jak inne produkty okulistyczne podawane miejscowo, produkt ten prawdopodobnie ulega absorpcji ogólnoustrojowej.

Jednakże należy wziąć pod uwagę, że całkowita zalecana dobową dawkę cysteaminy zakraplanej do oczu nie przekracza około 0,4% największej zalecanej dawki cysteaminy podawanej doustnie w każdej grupie wiekowej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przewiduje się, że ekspozycja ogólnoustrojowa cysteaminy po podaniu do oka jest niska. W przypadku jednoczesnego stosowania cysteaminy podawanej do oka i cysteaminy podawanej doustnie uważa się, że cysteamina podawana do oka ma znikomy wpływ na ekspozycję ogólnoustrojową.

Przedkliniczne dane dotyczące cysteaminy podawanej doustnie:

Wykonane zostały badania genotoksyczności: odnotowano indukcję aberracji chromosomowych w kulturach eukariotycznych linii komórkowych, a specyficzne badania dotyczące cysteaminy nie wykazały żadnego działania mutagennego w teście Ames ani działania klastogennego w teście mikrojądrowym u myszy.

Badania dotyczące wpływu na reprodukcję wykazały toksyczne działanie na rozwój zarodka i płodu (resorpcja i utrata zarodka po zagnieżdżeniu) u szczurów podczas stosowania dawki 100 mg/kg mc./dobę i królików otrzymujących cysteaminę w dawce 50 mg/kg mc./dobę. U szczurów opisane zostało działanie teratogenne w przypadku, gdy cysteamina była podawana w okresie organogenezy w dawce 100 mg/kg mc./dobę.

Odpowiada to dawce 0,6 g/m² pc./dobę u szczurów, co stanowi mniej niż połowę zalecanej klinicznej dawki podtrzymującej cysteaminy, czyli 1,30 g/m² pc./dobę. Zmniejszenie płodności szczurów zaobserwowano podczas stosowania dawki 375 mg/kg /dobę. Dawka ta powodowała opóźnienie przyrostu masy ciała. Podczas stosowania tej dawki następowało także zmniejszenie przyrostu masy ciała oraz współczynnika przeżycia potomstwa w okresie laktacji. Duże dawki cysteaminy zaburzają zdolność samic do karmienia potomstwa. Pojedyncze dawki hamują wydzielanie prolaktyny u zwierząt.

Podawanie cysteaminy u noworodków szczurzych indukuje występowanie zaćmy.

Duże dawki cysteaminy, podawane doustnie lub pozajelitowo, powodują powstawanie wrzodów dwunastnicy u szczurów i myszy, ale nie u małp. Doświadczalne podawanie produktu **lecniczych** powoduje zmniejszenie wydzielania somatostatyny u kilku gatunków zwierząt. Następstwa takiego działania w przypadku klinicznego zastosowania produktu **lecniczych** nie są znane.

Nie wykonano żadnych badań cysteaminy dotyczących rakotwórczości.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek
Disodu edetynian
Karmeloza sodowa
Kwasu cytrynowy jednowodny
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

6 miesięcy

Po pierwszym otwarciu: 7 dni. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Przechowywać kroplomierz szczelnie zamknięty w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przed pierwszym otwarciem:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Roztwór 5 ml w fiolce wykonanej z brązowego szkła o pojemności 10 ml, zamkniętej bromobutyłową zatyczką i uszczelnionej aluminiowym odrywaniem kapsłem. Kroplomierz wykonany z PVC z zamknięciem wykonanym z HDPE, pakowany oddzielnie i znajdujący się w każdym tekturowym pudełku.

Każde tekturowe pudełko zawiera 1 fiolkę i 1 kroplomierz.

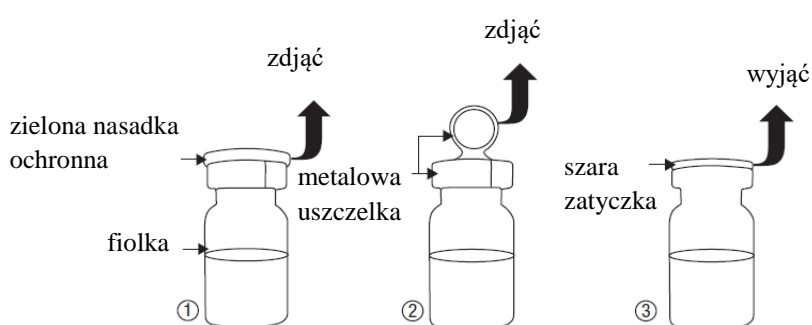
Opakowanie jednostkowe w postaci pudełka tekturowego lub opakowanie zbiorcze zawierające 4 pudełka tekturowe

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

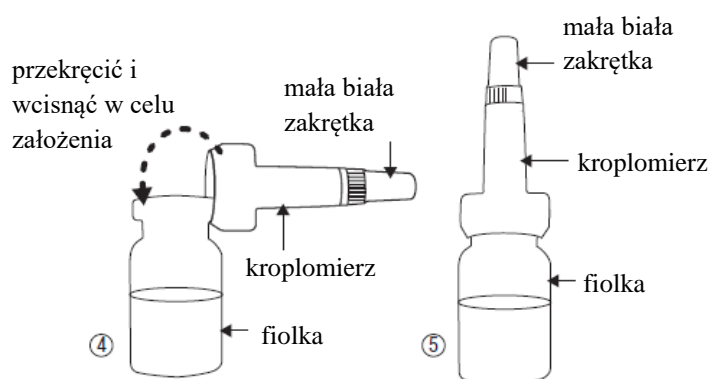
6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Pacjenta należy poinformować, aby postępował zgodnie z poniższymi instrukcjami dotyczącymi otwarcia fiołki i założeniu kroplomierza:

- Aby uniknąć zanieczyszczenia mikrobiologicznego zawartości fiołki, należy dokładnie umyć ręce.
- Zdjąć zieloną nasadkę ochronną (rysunek 1).
- Zdjąć metalową uszczelkę (rysunek 2).
- Wyjąć szarą zatyczkę (rysunek 3) z fiołki.
- Nie należy dotykać otworu fiołki po wyjęciu szarej zatyczki.



- Wyjąć kroplomierz z opakowania, nie dotykając jego końcówki, która ma zostać dołączona do fiolki, założyć go (rysunek 4) na fiolkę i nie zdejmować.



- Należy uważać, aby nie zgubić małej białej zakrętki (rysunek 5), która znajduje się w górnej części kroplomierza.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 styczeń 2017
 Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cystadrops 3,8 mg/ml krople do oczu, roztwór
cysteamina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 3,8 mg cysteaminy (merkaptaminy) w postaci chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek (w celu uzyskania szczegółowych informacji patrz ulotka), disodu edetynian, karmeloza sodowa, kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór

1 fiolka x 5 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie do oka.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Wyrzucić po 7 dniach od pierwszego otwarcia.
Otwarte:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed pierwszym otwarciem: przechowywać w lodówce. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu: przechowywać kroplomierz szczelnie zamknięty w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Recordati Rare Diseases
Immeuble „Le Wilson”
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1049/001

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Cystadrops

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE JAKO OPAKOWANIE ZBIORCZE (Z BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cystadrops 3,8 mg/ml krople do oczu, roztwór cysteamina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 3,8 mg cysteaminy (merkaptaminy) w postaci chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek (w celu uzyskania szczegółowych informacji patrz ulotka), disodu edetynian, karmeloza sodowa, kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór

Opakowanie zbiorcze: 4 (4 pudełka po 1 szt.) fiołki po 5 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie do oka.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Wyrzucić po 7 dniach od pierwszego otwarcia.

Otwarte:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed pierwszym otwarciem: przechowywać w lodówce. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu: przechowywać kroplomierz szczelnie zamknięty w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Recordati Rare Diseases
Immeuble „Le Wilson”
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1049/002

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Cystadrops

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

POŚREDNIE PUDEŁKO TEKSTUROWE W OPAKOWANIU ZBIORCZYM (BEZ BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cystadrops 3,8 mg/ml krople do oczu, roztwór cysteamina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 3,8 mg cysteaminy (merkaptaminy) w postaci chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek (w celu uzyskania szczegółowych informacji patrz ulotka), disodu edetynian, karmeloza sodowa, kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór

1 fiolka × 5 ml. Część opakowania zbiorczego (wielopaku). Nie sprzedawać oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie do oka.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Wyrzucić po 7 dniach od pierwszego otwarcia.

Otwarte:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed pierwszym otwarciem: przechowywać w lodówce. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu: przechowywać kroplomierz szczelnie zamknięty w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Recordati Rare Diseases
Immeuble „Le Wilson”
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1049/002

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Cystadrops

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA FIOŁKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Cystadrops 3,8 mg/ml krople do oczu, roztwór
cysteamina
Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Wyrzucić po 7 dniach od pierwszego otwarcia.

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cystadrops 3,8 mg/ml krople do oczu, roztwór cysteamina (merkaptamina)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cystadrops i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cystadrops
3. Jak stosować lek Cystadrops
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cystadrops
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cystadrops i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Cystadrops

Cystadrops to roztwór zawierający substancję czynną cysteaminę (znaną również jako merkaptamina) w postaci kropli do oczu.

W jakim celu się go stosuje

Lek ten jest stosowany w celu ograniczenia ilości kryształów cystyny na powierzchni oka (rogówki) u pacjentów (dorosłych i dzieci w wieku powyżej 2 lat) z cystynozą.

Co to jest cystynoza

Cystynoza jest rzadką chorobą dziedziczną, w przebiegu której organizm nie jest w stanie usunąć nadmiaru cystyny (aminokwasu), powodując gromadzenie się kryształów cystyny w różnych narządach (takich jak nerki i oczy). Nagromadzenie kryształków w oku może prowadzić do nadwrażliwości na światło (światłowstrętu), stanu chorobowego rogówki (keratopatii) i utraty wzroku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cystadrops

Kiedy nie stosować leku Cystadrops

Jeśli pacjent ma uczulenie na cysteaminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Cystadrops należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Cystadrops a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Nawet jeśli stężenie leku Cystadrops we krwi jest znikome, należy podjąć wszelkie środki ostrożności. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Natychmiast po zastosowaniu leku Cystadrops może wystąpić kilkuminutowe zaburzenie widzenia. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do momentu uzyskania pełnej ostrości widzenia.

Cystadrops zawiera benzalkoniowy chlorek

Jedna kropla tego leku zawiera 5 mikrogramów chlorku benzalkoniowego, co jest równoważne stężeniu 0,1 mg/ml.

Chlorek benzalkoniowy może być wchłaniany przez miękkie soczewki kontaktowe i może je odbarwiać. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej, warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu tego leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Cystadrops

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

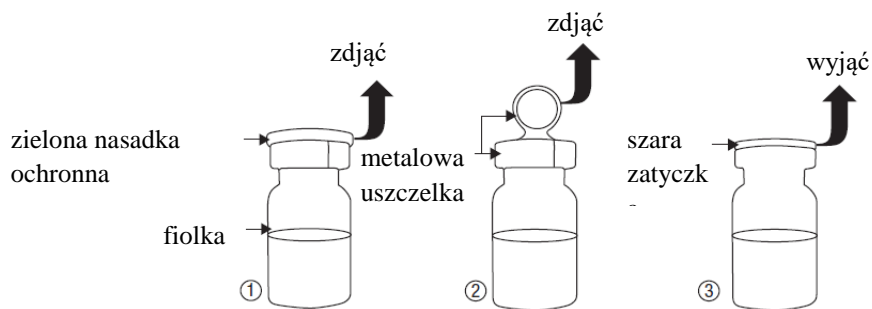
- Zalecana dawka to 1 kropla zakraplana do każdego oka 4 razy na dobę dziennych ciągu dnia.
- Pomiędzy każdym zakropieniem zaleca się odczekać 4 godziny (na przykład, krople do oczu można zakraplać w następujących godzinach: 8:00, 12:00, 16:00 i 20.00).
- Aby uniknąć efektu „lepkich oczu“ z rana, ostatnią kroplę w ciągu dnia zaleca się zakropić co najmniej 30 minut przed snem.
- Dawka może być stopniowo zmniejszana przez lekarza (do minimalnej całkowitej dobowej dawki równej 1 kropli zakraplanej do każdego oka) w zależności od wyników badań okulistycznych.

Krople należy zakraplać wyłącznie do oczu (podanie do oka).

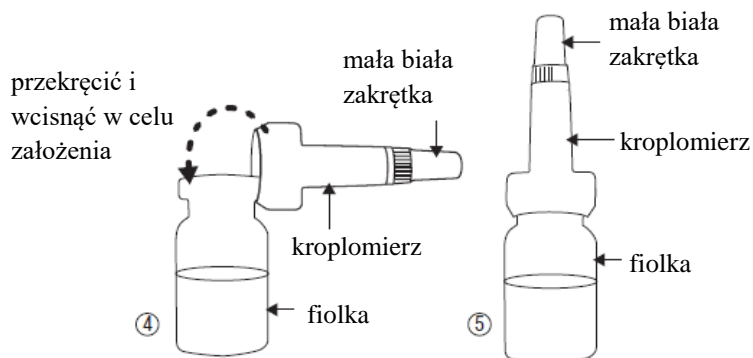
W celu zastosowania kropli do oczu należy uważnie postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami. Instrukcje są również dostępne w formie animacji na stronie www.cystadrops.net „Kod QR zostanie podany”.

Krok 1: Przed pierwszym użyciem fiołki

- Przed pierwszym podaniem leku Cystadrops należy doprowadzić do temperatury pokojowej. Ułatwi to zakraplanie kropli do oczu.
- Bezwzględnie przed pierwszym użyciem fiołki należy zapisać datę jej otwarcia w przeznaczonym na to polu na pudełku tekturowym.
- Aby uniknąć zanieczyszczenia zawartości fiołki bakteriami, należy dokładnie umyć ręce.
- Zdjąć zieloną nasadkę ochronną (rysunek 1).
- Zdjąć metalową uszczelkę (rysunek 2).
- Wyjąć szarą zatyczkę (rysunek 3) z fiołki.
- Nie należy dotykać otworu fiołki po wyjęciu szarej zatyczki.



- Wyjąć kroplomierz z opakowania, nie dotykając jego końcówki, która ma zostać założona na fiolkę i założyć ją (rysunek 4) na fiolkę. Nie należy zdejmować kroplomierza z fiolki.



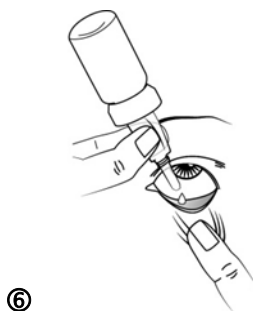
- Należy uważać, aby nie zgubić małej białej zakrętki (rysunek 5), która znajduje się w górnej części kroplomierza.

Krok 2: Przed użyciem kropli do oczu

- Sprawdzić datę otwarcia, która została zapisana na pudełku tekturowym. Lek Cystadrops może być stosowany przez okres do 7 dni od chwili otwarcia.
- Przygotować kroplomierz i lusterko.
- Umyć ręce.

Krok 3: Stosowanie kropli do oczu

- Kroplomierz skierować do dołu, trzymając go kciukiem i palcami. Zdecydowanie potrząsnąć kroplomierzem w górę i w dół w celu ułatwienia napełnienia się kroplomierza.
- Odkręcić małą białą nakrętkę na kroplomierzu.
- Odchylić głowę w tył. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”. W to miejsce powinna trafić kropla (rysunek 6).



- Przybliżyć końcówkę kroplomierza do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lusterkiem.
- **Nie należy dotykać oka, powiek, okolic sąsiadujących z okiem ani innych powierzchni kroplomierzem.** Może to doprowadzić do zakażenia pozostałych kropli w butelce.
- Delikatnie ścisnąć kroplomierz, aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku Cystadrops. Zachować szczególną ostrożność, by nie dotknąć palcami końcówki kroplomierza.
- Po użyciu leku Cystadrops przycisnąć palcem kącik oka u nasady nosa (rysunek 7) i delikatnie masować górną powiekę w celu rozprzestrzenienia kropli do oczu na gałce ocznej.



⑦

- Aby uniknąć ewentualnego podrażnienia, należy usunąć nadmiar leku wokół oka wilgotną chusteczką (rysunek 8).
- Powtórzyć krok 3 dla drugiego oka.
- Założyć małą białą nakrętkę na kroplomierz natychmiast po użyciu.



⑧

Krok 4: Przechowywanie kropli do oczu po użyciu

- Włożyć kroplomierz do tekturowego pudełka.
- Lek Cystadrops należy przechowywać w temperaturze pokojowej (ułatwi to korzystanie z kroplomierza).
- **Wyrzucić po 7 dniach od otwarcia.**

Jeśli kropla nie wpadnie do oka

Należy spróbować ponownie.

Stosowanie leku Cystadrops z innymi lekami oftalmologicznymi

Należy pamiętać, aby zachować 10-minutową przerwę pomiędzy zakraplaniem leku Cystadrops a innymi lekami oftalmologicznymi. Maści do oczu powinny być stosowane jako ostatnie.

Korzystanie z miękkich soczewek kontaktowych

Kropli nie wolno stosować przy założonych soczewkach. Przed ponownym założeniem soczewek należy odczekać 15 minut.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cystadrops

W przypadku zakraplenia zbyt dużej ilości kropli do oczu należy przepłukać oczy roztworem soli fizjologicznej (lub jeśli nie jest dostępna - ciepłą wodą). Nie należy zakraplać kolejnych kropli do czasu podania następnej ustalonej dawki.

Pominięcie zastosowania leku Cystadrops

Należy odczekać do następnego zaplanowanego zakraplania, a następnie kontynuować leczenie według zaleconego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Cystadrops

Lek Cystadrops należy stosować codziennie w celu zapewnienia jego skutecznego działania. W przypadku przerwania stosowania leku Cystadrops ilość odkładających się kryształków cystyny w oku (rogówce) może wzrosnąć, a to może prowadzić do nadwrażliwości na światło (światłowstrętu), stanu chorobowego rogówki (keratopatii) i utraty wzroku. W związku z tym, przed zaprzestaniem stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Na ogół można kontynuować stosowanie kropli do oczu, jeśli działania niepożądane nie są ciężkie. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przerywać stosowania leku Cystadrops bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem.

Zgłoszono następujące działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- ból oka
- zaczerwienienie oczu, swędzenie oczu, podrażnienie oczu (pieczenie)
- łzawienie oczu
- niewyraźne widzenie
- dyskomfort w miejscu zakraplania (objawiający się głównie w postaci lepkich oczu i lepkich rzęs), gromadzenie się leku na rzęsach, wokół oczu

Częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- nietypowe odczucia wewnątrz oka, uczucie ciała obcego w oku
- suchość oka
- obrzęk powiek
- podrażnienie powiek
- zaburzone widzenie
- ból w miejscu zakraplania
- jęczmień

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cystadrops

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym otwarciem:

- Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
- Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu:

- Zapisać datę otwarcia fiolki w przeznaczonym do tego polu na pudełku.
- Lek Cystadrops może być stosowany przez okres do 7 dni od chwili otwarcia.
- Przechowywać kroplomierz szczelnie zamknięty w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Nie przechowywać w lodówce.
- **Kroplomierz należy wyrzucić po 7 dniach od jego pierwszego otwarcia nawet, jeśli lek nie został w pełni wykorzystany.** Należy otworzyć nową fiolkę.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cystadrops

- Substancją czynną leku jest cysteamina (merkaptamina) w postaci chlorowodoru. Jeden ml roztworu kropli do oczu zawiera 3,8 mg cysteaminy.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek (patrz punkt 2 „Cystadrops zawiera benzalkoniowy chlorek”), disodu edetynian, karmeloza sodowa, kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorotlenek, kwas solny i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Cystadrops i co zawiera opakowanie

Krople do oczu Cystadrops występują w postaci lepkiego i klarownego roztworu.

Każde pudełko zawiera:

- 1 fiolkę wykonaną z brązowego szkła zawierającą 5 ml roztworu kropli do oczu,
- 1 kroplomierz.

Lek Cystadrops jest dostępny w opakowaniu jednostkowym w postaci 1 pudełka lub w opakowaniu zbiorczym zawierającym 4 pudełka.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie na terenie danego kraju.

Podmiot odpowiedzialny

Recordati Rare Diseases
Immeuble „Le Wilson”
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francja

Wytwórca

Recordati Rare Diseases
Immeuble „Le Wilson”
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francja

lub

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 1 47 73 64 58
Francia

Deutschland

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

Nederland

Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Recordati AB.
Tel : +46 8 545 80 230

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.