

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Cystadrops, 3,8 mg/ml očná roztoková instilácia

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje merkaptamíniumchlorid, rovný 3,8 mg merkaptamínu (cysteamínu).

Pomocná látka so známym účinkom:

Každý ml očnej roztokovej instilácie obsahuje 0,1 mg benzalkónium-chloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Očná roztoková instilácia.

Viskózný, číry roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Cystadrops je indikovaný na liečbu depozitu kryštálov cystínu v rohovke dospelým a deťom od 2 rokov s cystinózou.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba s Cystadrops sa má začať pod dozorom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou cystinózy.

#### Dávkovanie

Odporúčaná dávka je jedna kvapka do každého oka, 4-krát denne, počas hodín bdenia. Odporúčaný interval medzi každým podaním je 4 hodiny. Dávka by sa mala postupne znižovať (na minimálnu celkovú dennú dávku 1 kvapka do každého oka) v závislosti od výsledkov oftalmologického vyšetrenia (ako napr. depozit kryštálov cystínu na rohovke, fotofóbia).

Ak pacient vynechá podanie kvapiek, má byť poučený, aby pokračoval v liečbe ďalším podaním.

Dávka za jeden deň nemá prekročiť 4 kvapky do každého oka.

Nahromadenie kryštálov cystínu v rohovke sa zvýši, ak sa Cystadrops prestane používať. Liečba sa nemá ukončovať.

#### *Pediatrická populácia*

Cystadrops sa môže používať u pediatrických pacientov od 2 rokov v rovnakej dávke ako u dospelých (pozri časť 5.1).

Bezpečnosť a účinnosť Cystadrops u detí vo veku menej než 2 roky nebola stanovená. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

#### Spôsob podávania

Na podanie do oka.

Aby sa uľahčilo podávanie, je potrebné pacientovi povedať, aby pred prvým podaním nechal Cystadrops dosiahnuť izbovú teplotu. Pacientovi je potrebné povedať, že po prvom otvorení má fľaštičku s kvapkadlom uchovávať pri izbovej teplote.

Aby sa ráno predišlo zalepeným očiam, pacienta treba poučiť, aby si aplikoval poslednú kvapku aspoň 30 minút predtým, než pôjde do postele.

Aby sa zabránilo kontaminácii špičky kvapkadla a roztoku, je potrebné dbať na to, aby nedošlo k dotyku hrotu kvapkadla (fľaštičky s kvapkadlom) a viečok, okolitých oblastí alebo iných povrchov.

Pacient má byť poučený, aby vyhodil fľaštičku s kvapkadlom po 7 dňoch používania.

V prípade súbežnej liečby inými topickými oftalmologickými liekmi je lieky potrebné podávať s časovým odstupom desať minút. Očné masti sa podávajú ako posledné.

#### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

##### Kontaktné šošovky

O benzalkóniuchloride je známe, že mení farbu mäkkých kontaktných šošoviek. Zamedzte kontaktu s mäkkými kontaktnými šošovkami. Pacienti majú byť poučení, aby si pred podaním očnej instilácie kontaktné šošovky vybrali a predtým, ako si ich opäť založia, počkali po instilácii minimálne 15 minút.

##### Pomocná látka s známym účinkom

Cystadrops obsahuje benzalkónium-chlorid, ktorý môže spôsobiť podráždenie očí. Bolo hlásené, že benzalkónium-chlorid, ktorý sa v oftalmologických prípravkoch bežne používa ako konzervačná prísada, tiež spôsobuje bodkovanú keratopatiu a/alebo toxickú ulceratívnu keratopatiu. Vyžaduje sa monitorovanie.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Keďže odporúčaná celková denná dávka bázy cysteamínu nie je viac než približne 0,4 % najvyššej odporúčanej perorálnej dávky bázy cysteamínu v ktorejkoľvek vekovej skupine, neočakáva sa žiadna interakcia s perorálne podávanými liekmi.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Odporúčaná celková denná dávka cysteamínu podávaného do oka nie je viac než približne 0,4 % najvyššej odporúčanej dávky perorálneho cysteamínu v ktorejkoľvek vekovej skupine. Systémová expozícia cysteamínu po podaní do očí je preto nižšia než po perorálnom podaní. Aj keď sa počas gravidity a dojčenia neočakávajú žiadne účinky, keďže systémová expozícia cysteamínu je zanedbateľná, je potrebné pri súbežnej liečbe s perorálnym cysteamínom dodržiavať opatrenia.

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne adekvátne údaje o použití cysteamínu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu vrátane teratogenézy (pozri časť 5.3). Možné riziko pre ľudí je neznáme. Účinok neliečenej cystinózy na graviditu je takisto neznámy.

Preto sa počas gravidity nemá užívať perorálny cysteamín, a to najmä počas prvého trimestra, ak to nie je zjavne nutné.

Ak je zistená alebo plánovaná gravidita, musí sa liečba opäť starostlivo zvážiť a pacientka musí byť poučená o možných teratogénnych rizikách cystemínu.

#### Dojčenie

Nie je známe, či sa cystemín vylučuje do ľudského mlieka. Vzhľadom na výsledky štúdií na zvieratách u dojčiacich matiek a novorodencov (pozri časť 5.3), však ženy užívajúce perorálny cystemín nemajú dojčiť.

#### Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku cystemínu na ľudskú plodnosť. Štúdie na zvieratách ukázali zníženie fertility (pozri časť 5.3).

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Kvapky Cystadrops majú malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Dočasné (v priemere menej než 1 minútu) rozmazané videnie alebo iné poruchy zraku môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ak sa po instilácii prejavuje rozmazané videnie, pacient musí počkať, pokiaľ sa mu zrak vyjasní, než začne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

#### Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie nežiaduce reakcie sú očná bolesť, očná hyperémia, očný pruritus, zvýšená lakrimácia, rozmazané videnie alebo podráždenie oka. Väčšina týchto nežiaducich reakcií je prechodná a väčšina z nich je mierna alebo stredná .

#### Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Počas klinických skúšaní a francúzskeho programu NPU s Cystadrops boli hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie. Hlásené nežiaduce udalosti sú uvedené nižšie, podľa triedy orgánových systémov a frekvencie (podľa pacienta).

Frekvencie sú definované takto: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10000$ ), neznáme (z dostupných údajov).

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Nežiaduce reakcie</b>
Poruchy oka	<u>Veľmi časté</u> : očná bolesť, rozmazané videnie, podráždenie oka, očná hyperémia, očný pruritus, zvýšená lakrimácia, depozity oka <u>Časté</u> : abnormálne pocity v oku, suché oko, pocit cudzieho telieska v oku, opuch viečka, podráždenie viečka, zhoršenie videnia, hordeolum
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	<u>Veľmi časté</u> : nepohodlie v mieste instilácie (hlavne zalepené oči a zalepené riasy) <u>Časté</u> : bolesť v mieste instilácie

#### *Pediatrická populácia*

Frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií u detí je rovnaká ako u dospelých.

Počas klinických skúšaní a francúzskeho programu NPU bolo sledovaných 69 pediatrických pacientov. 19 pacientov bolo mladších ako 6 rokov, 21 pacientov bolo vo veku od 6 do 12 rokov a 29 pacientov bolo vo veku od 12 do 18 rokov.

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

## **4.9 Predávkovanie**

Pri podávaní do oka je predávkovanie nepravdepodobné.

V prípade náhodného požitia je potrebné monitorovanie a liečba príznakov u pacienta.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologiká, iné oftalmologiká, ATC kód: S01XA21.

#### Mechanizmus účinku

Cysteamín znižuje akumuláciu kryštálov cystínu v rohovke, pôsobí ako látka odstraňujúca cystín tak, že premieňa cystín za tvorby cysteínu a zmesi disulfidov cysteamínu a cysteínu.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

Vykonali sa dve klinické skúšania s Cystadrops. Klinické skúšanie s jedným ramenom, ktorého sa zúčastnilo 8 detí a dospelých (štúdia OCT-1) a randomizované, multicentrické, otvorené, aktívne kontrolované klinické skúšanie fázy III (štúdia CHOC) s 32 pacientmi.

#### *Štúdia OCT-1*

Táto štúdia vyhodnocovala bezpečnosť a účinnosť Cystadrops po dobu 5 rokov. Prispôsobenie dávky sa vykonalo po oftalmologickom vyšetrení. Žiadny z pacientov neprerušil liečbu počas 5-ročného ďalšieho sledovania.

Účinnosť bola vyhodnotená pomocou celkového skóre in-vivo konfokálnej mikroskopie (skóre IVMC, In-Vivo Confocal Microscopy), kvantifikovaním kryštálov cystínu v 7 vrstvách rohovky. Po 30 dňoch liečby a pri strednej frekvencii 4 instilácií denne bol pozorovaný priemerne 30 % pokles celkového skóre IVMC. Stredný, 30 % pokles kryštálových depozitov cystínu v rohovke v porovnaní s východiskovou hodnotou, sa udržal pri priemernom dávkovacom režime 3 kvapiek/oko/deň (rozsah 1-3 kvapky) u 7 z 8 pacientov. Fotofóbia inklinovala v priebehu času k zlepšeniu.

#### *Štúdia CHOC*

Táto štúdia bola randomizované, kontrolované skúšanie na vyhodnotenie profilu účinnosti a bezpečnosti Cystadrops, po 90 dňoch liečby dávkou 4 kvapiek/oko/deň. Ukazovateľom primárnej účinnosti bolo celkové skóre IVMC. 15 pacientov bolo vystavených Cystadrops. Bolo vypočítané priemerné celkové skóre IVMC pre 11 pacientov. Trend smerom k nižšiemu celkovému skóre IVMC v ramene s Cystadrops bol pozorovaný na 30. deň. Stredný pokles o 40 % v ramene s Cystadrops bol potvrdený na 90. deň. Nadradenosť Cystadrops bola preukázaná porovnaním s kontrolným ramenom (hydrochlorid cysteamínu 0,10 %)  $p < 0,0001$  95 % CI (2,11; 5,58). Nadradenosť Cystadrops bola tiež preukázaná pre fotofóbiu, ktorú hodnotil skúšajúci lekár porovnaním s kontrolným ramenom (hydrochlorid cysteamínu 0,10 %)  $p = 0,0048$  95 % CI (0,23; 1,14).

#### Pediatrická populácia

Počas týchto 2 klinických skúšaní (štúdie OCT-1 a CHOC) boli zozbierané klinické údaje o bezpečnosti a účinnosti. Cystadropsu bolo vystavených celkom 15 pediatrických pacientov, kde 3 jedinci (vrátane jedného 2-ročného a jedného 3-ročného jedinca) boli mladší ako 6 rokov. Výsledky účinnosti a bezpečnosti sú podobné v oboch populáciách – pediatrickej aj u dospelých.

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Cystadrops v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pre liečbu kryštálových depozitov cystínu v rohovke u pacientov s cystinózou (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické hodnotenie lieku u ľudí po oftalmologickom podaní Cystadrops nebolo vykonané.

Podobne ako u iných topicky podávaných oftalmologických prípravkov, pravdepodobne dôjde k systémovej absorpcii.

Treba však zobrať do úvahy, že odporúčaná denná dávka cysteamínu aplikovaná vo forme očnej instilácie nie je viac než približne 0,4 % najvyššej odporúčanej dennej perorálnej dávky cysteamínu v akejkolvek vekovej skupine.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Očakáva sa, že systémová expozícia po oftalmologickom podaní bude nízka. V prípade súbežného užívania oftalmologickej a perorálnej liečby cysteamínom je príspevok oftalmologického podania k akémukoľvek systémovej riziku považované za zanedbateľné.

### Predklinické údaje o perorálne podávanom cysteamíne:

Boli urobené štúdie genotoxicity: bola hlásená indukcia chromozomálnych aberácií v kultúrach eukaryotických bunkových línií a špecifické štúdie s cysteamínom nepreukázali žiadne mutagénne účinky v Amesovom teste ani klastogénny účinok v mikronukleovom teste u myší.

Reprodukčné štúdie preukázali embryofetotoxické účinky (rezorpcia a postimplantačné straty) u potkanov pri dávke 100 mg/kg/deň a u králikov, ktorým bol podávaný cysteamín v dávke 50 mg/kg/deň. Teratogénne účinky boli popísané u potkanov, ktorým bol podávaný cysteamín v období organogenézy v dávke 100 mg/kg/deň.

Táto dávka je ekvivalentná dávke 0,6 g/m<sup>2</sup>/deň u potkana, čo je menej ako polovica odporúčanej klinickej udržiavacej dávky cysteamínu, t.j. 1,30 g/m<sup>2</sup>/deň. Pokles fertility bol pozorovaný u potkanov pri dávke 375 mg/kg/deň, čo je dávka, pri ktorej došlo k spomaleniu prírastku telesnej hmotnosti. Pri tejto dávke sa tiež znížil prírastok hmotnosti a prežívanie potomkov v čase laktácie. Vysoké dávky cysteamínu zhoršujú schopnosť laktujúcich matiek kŕmiť svoje mláďatá. Jednorazové dávky lieku inhibujú u zvierat sekréciu prolaktínu.

Podávanie cysteamínu novorodeným potkanom indukovalo katarakty.

Vysoké dávky cysteamínu, či už podávané perorálne alebo parenterálne, vyvolali duodenálne vredy u potkanov a myší, nie však u opíc. Experimentálne podávanie lieku vedie u niektorých zvieracích druhov k deplécii somatostatínu. Dôsledok tohto javu pri klinickom používaní lieku nie je známy.

S cysteamínom sa nerobili žiadne karcinogénne štúdie.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Benzalkónium-chlorid  
edetan disodný  
sodná soľ karmelózy  
kyselina citrónová monohydrát  
hydroxid sodný (na úpravu pH)  
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)  
voda na injekcie

## 6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

## 6.3 Čas použiteľnosti

6 mesiacov

Po prvom otvorení: 7 dní. Uchovávajúte pri teplote do 25°C. Neuchovávajúte v chladničke. Fľaštičku s kvapkadlom udržiavajte dôkladne uzatvorenú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

## 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

### Pred prvým otvorením:

Uchovávajúte v chladničke (2°C – 8°C).

Liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Roztok s objemom 5 ml v 10 ml hnedej sklenenej liekovke uzavretej bromobutylovou zátkou a zapečatené hliníkovým odtrhávacím viečkom. Kvapkadlo z PVC s uzáverom z HDPE je balené zvlášť a priložené do každej papierovej škatuľky.

Každá papierová škatuľka obsahuje 1 liekovku a 1 kvapkadlo.

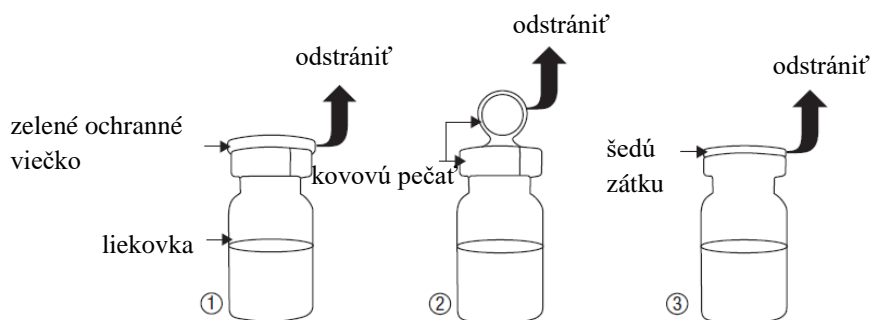
Balenie v 1 kartónovej škatuľke alebo v multibalení obsahujúcom 4 kartónové škatuľky.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

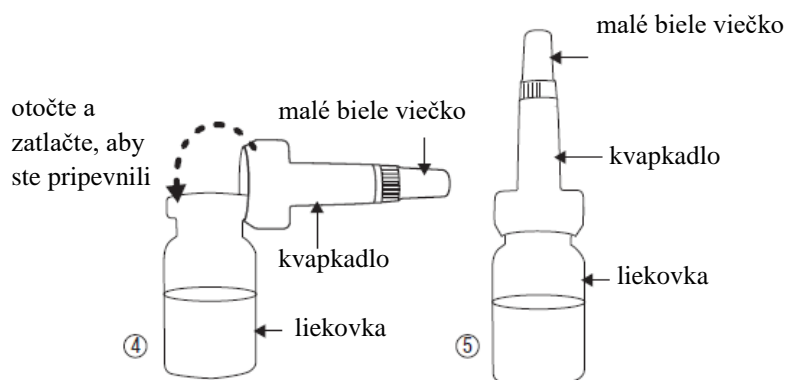
## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pacienta treba poučiť, aby dodržiaval pokyny uvedené nižšie o otváraní liekovky a pripevnení kvapkadla:

- Poriadne si umyte ruky, aby ste predišli mikrobiologickej kontaminácii obsahu liekovky.
- Odstráňte zelené ochranné viečko (obrázok 1).
- Odstráňte kovovú pečať (obrázok 2).
- Vyberte šedú zátku (obrázok 3) z liekovky.
- Po odstránení šedej zátky sa otvoru na liekovke nedotýkajte.



- Vyberte kvapkadlo z vrecúška bez toho, aby ste sa dotkli konca, ktorý má byť pripevnený k liekovke, pripevníte ho (obrázok 4) k liekovke a neodstraňujte ho.



- Dávajte pozor, aby ste nestratili malé biele viečko (obrázok 5) z vrchu kvapkadla.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

## 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19. Január 2017  
 Dátum posledného predĺženia registrácie:

## 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.



## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Cystadrops, 3,8 mg/ml očná roztoková instilácia  
cysteamín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každý ml obsahuje 3,8 mg cysteamínu (merkaptamín) ako hydrochlorid.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: benzalkónium-chlorid (viac informácií pozri v písomnej informácii), edetan disodný, sodná soľ karmelózy, kyselina citrónová monohydrát, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Očná roztoková instilácia

1 liekovka s 5 ml

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Na podanie do oka.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Vyhod'te 7 dní po prvom otvorení.  
Otvorené dňa:

## 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred prvým otvorením: uchovávajte v chladničke. Liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení: Flaštičku s kvapkadlom udržiavajte dôkladne uzatvorenú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Uchovávajte pri teplote do 25°C. Neuchovávajte v chladničke.

## 10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

## 11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

## 12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/15/1049/001

## 13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

## 14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

## 15. POKYNY NA POUŽITIE

## 16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Cystadrops

## 17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

## 18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠIA ŠKATUĽKA MULTIBALENIA (VRÁTANE BLUE BOXU)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Cystadrops, 3,8 mg/ml očná roztoková instilácia  
cysteamín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každý ml obsahuje 3,8 mg cysteamínu (merkaptamín) ako hydrochlorid.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: benzalkónium-chlorid (viac informácií pozri v písomnej informácii), edetan disodný, sodná soľ karmelózy, kyselina citrónová monohydrát, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Očná roztoková instilácia

Multibalenie: 4 (4 balenia po 1) injekčné liekovky s objemom 5 ml

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Na podanie do oka.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DEŤÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Vyhoďte 7 dní po prvom otvorení.

Otvorené dňa:

## **9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred prvým otvorením: uchovávajte v chladničke. Liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení: Flaštičku s kvapkadlom udržiavajte dôkladne uzatvorenú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Uchovávajte pri teplote do 25°C. Neuchovávajte v chladničke.

## **10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

## **11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

## **12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/15/1049/002

## **13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

## **14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

## **15. POKYNY NA POUŽITIE**

## **16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Cystadrops

## **17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

## **18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VNÚTORNÁ ŠKATUĽKA MULTIBALENIA (BEZ BLUE BOXU)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Cystadrops, 3,8 mg/ml očná roztoková instilácia  
cysteamín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každý ml obsahuje 3,8 mg cysteamínu (merkaptamín) ako hydrochlorid.

**3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: benzalkónium-chlorid (viac informácií pozri v písomnej informácii), edetan disodný, sodná soľ karmelózy, kyselina citrónová monohydrát, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Očná roztoková instilácia

1 injekčná liekovka s objemom 5 ml. Zložka multibalenia. Nepredáva sa oddelene.

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Na podanie do oka.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DEŤÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Vyhod'te 7 dní po prvom otvorení.  
Otvorené dňa:

## **9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred prvým otvorením: uchovávajte v chladničke. Liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení: Fľaštičku s kvapkadlom udržiavajte dôkladne uzatvorenú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Uchovávajte pri teplote do 25°C. Neuchovávajte v chladničke.

## **10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

## **11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/15/1049/002

## **13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

## **14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

## **15. POKYNY NA POUŽITIE**

## **16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Cystadrops

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
TEXT NA ŠTÍTKU LIEKOVKY**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

Cystadrops, 3,8 mg/ml očná roztoková instilácia  
cysteamín  
Na podanie do oka

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Vyhoďte 7 dní po prvom otvorení.

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

5 ml

**6. INÉ**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Cystadrops 3,8 mg/ml očná roztoková instilácia cysteamín (merkaptamín)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Cystadrops a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cystadrops
3. Ako používať Cystadrops
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cystadrops
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Cystadrops a na čo sa používa

##### Čo je Cystadrops

Cystadrops je očná roztoková instilácia, ktorá obsahuje účinnú látku cysteamín (známu ako merkaptamín).

##### Na čo sa používa

Používa sa na zníženie množstva kryštálov cystínu na povrchu oka (rohovka) u dospelých a detí vo veku od 2 rokov s cystinózou.

##### Čo je cystinóza

Cystinóza je zriedkavé dedičné ochorenie, pri ktorom je telo neschopné odstraňovať prebytočný cystín (aminokyselina), čo spôsobuje nahromadovanie kryštálov cystínu v rôznych orgánoch (ako napr. obličky a oči). Nahromadenie kryštálov v očiach môže viesť ku zvýšenej citlivosti na svetlo (fotofóbia), poškodeniu rohovky (keratopatia) a strate zraku.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cystadrops

##### Nepoužívajte Cystadrops

Ak ste alergický na cysteamín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Cystadrops, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

##### Iné lieky a Cystadrops

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Aj napriek tomu, že hladina Cystadrops v krvi je zanedbateľná, treba prijať ochranné opatrenia. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Môže sa stať, že zistíte, že vaše videnie je rozmazané v čase niekoľko minút po použití Cystadrops. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa vám zrak nevyjasní.

### **Cystadrops obsahuje benzalkónium-chlorid.**

Tento liek obsahuje 5 mikrogramov benzalkónium-chloridu v každej kvapke, čo zodpovedá 0,1 mg/ml. Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

## **3. Ako používať Cystadrops**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Odporúčaná dávka**

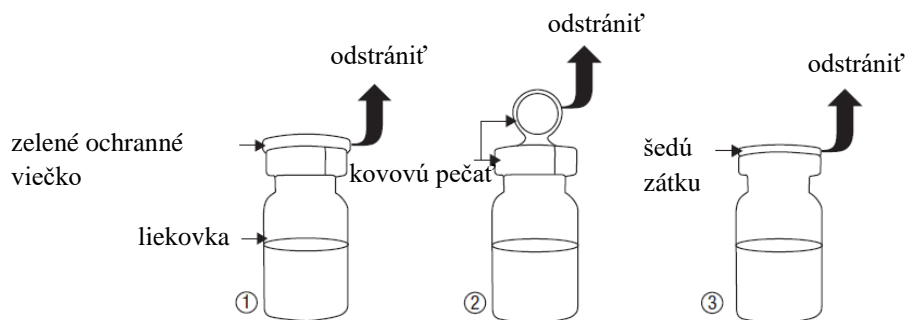
- Odporúčaná dávka je 1 kvapka do každého oka, 4-krát denne počas bdenia.
- Odporúčaná interval medzi každou aplikáciou je 4 hodiny (napr. očné kvapky si môžete podať o 8:00, 12:00, 16:00 a 20:00 hodine).
- Aby ste predišli tomu, že budete mať ráno zalepené oči, odporúča sa podanie poslednej kvapky aspoň 30 minút predtým, než pôjdete do postele.
- Lekár vám môže na základe vyšetrenia očí dávku postupne znižovať (na minimálnu celkovú dennú dávku 1 kvapky do každého oka).

Kvapky používajte len do očí (očné použitie).

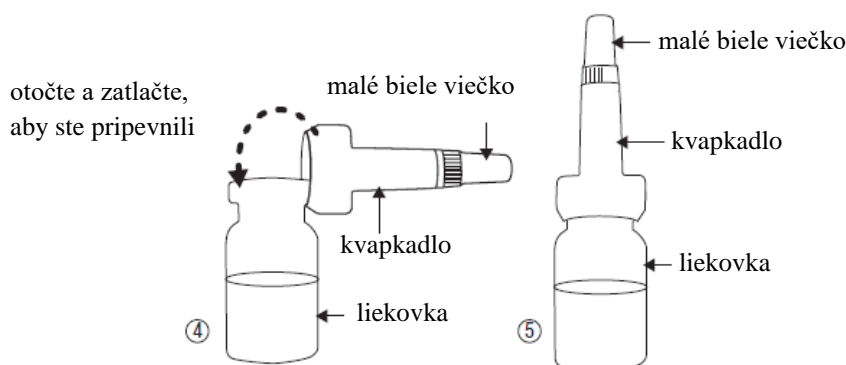
**Pri používaní očných kvapiek riadne dodržiavajte pokyny uvedené nižšie.** Tieto inštrukcie sú k dispozícii tiež ako animovaný film na adrese [www.cystadrops.net](http://www.cystadrops.net) ,Vložiť QR kód‘

### **1. krok: Pred prvým použitím liekovky**

- Pred prvým podaním je potrebné nechať Cystadrops dosiahnuť izbovú teplotu. Uľahčí to použitie kvapiek.
- Tesne pred prvým otvorením liekovky si na prázdne miesto na papierovej škatuľke napíšte dátum jej otvorenia.
- Riadne si umyte ruky, aby ste predišli kontaminácii obsahu liekovky baktériami.
- Odstráňte zelené ochranné viečko (obrázok 1).
- Odstráňte kovovú pečať (obrázok 2).
- Vyberte šedú zátku (obrázok 3) z liekovky.
- Po odstránení šedej zátky sa otvoru na liekovke nedotýkajte.



- Vyberte kvapkadlo z vrečka bez toho, aby ste sa dotkli konca, ktorý má byť pripevnený k liekovke a pripevnite ho (obrázok 4) k liekovke. Kvapkadlo z liekovky neodstraňujte.



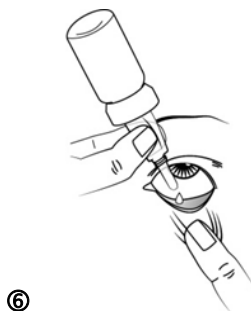
- Dávajte pozor, aby ste nestratili malé biele viečko (obrázok 5) z vrchu kvapkadla.

## 2. krok: Pred použitím očných kvapiek

- Skontrolujte dátum otvorenia, ktorý ste si napísali na papierovú škatuľku. Cystadrops sa môže používať po dobu najviac 7 dní od ich otvorenia.
- Vezmite fľaštičku s kvapkadlom a zrkadlo.
- Umyte si ruky.

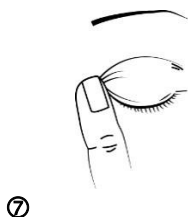
## 3. krok: Používanie očných kvapiek

- Držte fľaštičku s kvapkadlom, obrátenú nadol, medzi palcom a prostredníkom. Fľaštičku s kvapkadlom pevne prevráťte nahor a nadol, aby sa naplnilo kvapkadlo.
- Odskrutkujte z kvapkadla malé biele viečko.
- Zakloňte hlavu dozadu. Očné viečko stiahnite dolu čistým prstom, až pokým sa nevytvorí „vak“ medzi vašim očným viečkom a okom. Kvapka kvapne sem (obrázok 6).

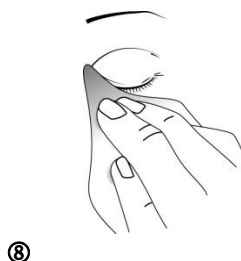


- Priblížte kvapkadlo fľaštičky k oku. Na pomoc si zoberte zrkadlo.
- **Nedotýkajte sa kvapkadlom oka, očného viečka, okolitej oblasti ani iných povrchov.** Takto by sa mohli infikovať kvapky.

- jemne stlačte kvapkadlo, aby sa uvoľnila vždy len jedna kvapka Cystadrops. Dávajte pozor, aby ste sa hrotu kvapkadla nedotkli prstami.
- Po použití Cystadrops si pritlačte prst ku kútiku oka pri nose (obrázok 7), potom jemne pomasírujte vrchné očné viečko, aby sa očné kvapky rozišli po celom oku.



- Aby ste predišli možnému podráždeniu, odstráňte prebytok lieku v okolí oka navlhčenou papierovou vreckovkou (obrázok 8).
- Zopakujte 3. krok pre druhé oko.
- Okamžite po použití pevne založte malé biele viečko naspäť na kvapkadlo.



#### **4. krok: Uchovávanie očných kvapiek po ich použití**

- Vložte fľaštičku s kvapkadlom do papierovej škatuľky.
- Uchovávajte Cystadrops pri izbovej teplote (pomôže to pri používaní kvapkadla).
- **Vyhoďte 7 dní po otvorení.**

#### **Ak kvapka minie oko**

Skúste to znova.

#### **Ak používate Cystadrops s iným liekom do očí**

Medzi použitím Cystadrops a iného lieku do očí nechajte uplynúť aspoň 10 minút. Očné masti si nanášajte ako posledné.

#### **Ak nosíte mäkké kontaktné šošovky**

Nepoužívajte očné kvapky, keď máte založené šošovky. Po použití kvapiek počkajte 15 minút, kým si šošovky znovu založíte.

#### **Ak použijete viac Cystadrops, ako máte**

Ak si do očí nakvapkáte príliš veľa kvapiek, oči si podľa možnosti vypláchnite fyziologickým roztokom (ak nie je k dispozícii, potom teplou vodou). Nekvapkajte si do očí viac kvapiek až do nasledujúcej pravidelnej dávky.

#### **Ak zabudnete použiť Cystadrops**

Počkajte na ďalšiu plánované kvapkanie a potom pokračujte podľa pravidelného režimu dávkovania. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.



### **Ak prestanete používať Cystadrops**

Aby tento liek pôsobil správne, musí sa Cystadrops používať denne. Ak prestanete používať Cystadrops, nahromadenie kryštálov cystínu v oku (rohovke) sa môže zvýšiť, čo môže viesť ku zvýšenej citlivosti na svetlo (fotofóbia), poškodeniu rohovky (keratopatia) a strate zraku. Neprestaňte užívať tento liek bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Zvyčajne môžete pokračovať v používaní kvapiek, ak tieto účinky nie sú závažné. Ak máte obavy, porozprávajte sa s vaším lekárom alebo lekárnikom. Neprestaňte používať Cystadrops bez predchádzajúcej konzultácie so svojím lekárom.

Boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

**Veľmi časté vedľajšie účinky** (môžu ovplyvniť viac ako 1 z 10 ľudí)

- bolesť oka
- začervenanie oka, svrbenie oka, podráždenie oka (pálenie)
- vodnaté oči
- rozmazané videnie
- nepohodlie v mieste podania kvapiek (najmä zalepené oči a zalepené riasy), usadenie lieku na riasach, okolo očí

**Časté vedľajšie účinky** (môžu ovplyvniť najviac 1 z 10 ľudí)

- abnormálne pocity v oku, pocit cudzieho telieska v oku
- suché oči
- opuchnuté viečko
- podráždenie viečka
- zhoršenie videnia
- bolesť v mieste podania kvapiek
- jačmeň

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Cystadrops**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení liekovky a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred otvorením:

- Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C).
- Liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

#### Po prvom otvorení:

- Na voľné miesto na obale si napíšte dátum, kedy ste liekovku otvorili.
- Cystadrops sa môže používať po dobu najviac 7 dní od otvorenia.
- Flaštičku s kvapkadlom udržiavajte dôkladne uzatvorenú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Uchovávajte pri teplote do 25°C.
- Neuchovávajte v chladničke.
- **Flaštičku s kvapkadlom musíte vyhodiť 7 dní po jej prvom otvorení, aj keď nie je prázdna.** Použite novú liekovku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Cystadrops obsahuje**

- Liečivo je cysteamín (merkaptamín) ako hydrochlorid. Jeden ml očnej roztokovej instilácie obsahuje 3,8 mg cysteamínu.
- Ďalšie zložky sú benzalkónium-chlorid (pozri časť 2, odsek Cystadrops obsahuje benzalkónium-chlorid), edetan disodný, sodná soľ karmelózy, kyselina citrónová monohydrát, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Cystadrops a obsah balenia**

Cystadrops je priehľadná a viskózna očná roztoková instalácia.

Každá škatuľka obsahuje:

- 1 hnedú sklenenú liekovku s 5 ml očnej roztokovej instalácie,
- 1 kvapkadlo.

Cystadrops je dostupný v balení obsahujúcom 1 škatuľku alebo v multibalení obsahujúcom 4 škatuľky.

Na trh vo vašej krajine nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

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

alebo

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**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

**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

**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

France

**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

Francija

**Slovenská republika**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.