

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Cystadrops 3,8 mg/ml silmatilgad, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab merkaptamiinvesinikkloriidi, mis on ekvivalentne 3,8 mg merkaptamiiniga (tsüsteamiiniga).

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Üks ml silmatilkade lahust sisaldab 0,1 mg bensalkooniumkloriidi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus.

Viskoosne läbipaistev lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Cystadrops on näidustatud sarvkesta tsüstiini kristalliladestuste raviks tsüstinoosiga täiskasvanutel ja lastel alates 6 kuu vanusest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi Cystadropsiga peab alustama tsüstinoosi ravi kogemusega arsti järelevalve all.

Annustamine

Soovitatav annus on üks tilk mõlemasse silma, 4 korda ööpäevas ärkveloleku ajal. Soovitatav intervall manustamiste vahel on 4 tundi. Annust võib progresseeruvalt vähendada (kuni minimaalse päevase annuseni 1 tilk mõlemasse silma), sõltuvalt oftalmilise läbivaatuse tulemustest (nagu sarvkesta tsüstiinikristallide ladestused, fotofoobia).

Patsientidele tuleb öelda, et kui üks manustamiskord jääb vahele, tuleb ravi jätkata järgmisel manustamiskorral.

Annus ei tohi ületada kogust 4 tilka silma kohta ööpäevas.

Sarvkesta tsüstiinikristallide akumulatsioon suureneb Cystadrops-ravi katkestamisel. Ravi ei tohi katkestada.

Lapsed

Cystadropsi võib kasutada lastel alates 6 kuu vanusest samas annuses nagu täiskasvanutel (vt lõik 5.1). Cystadropsi ohutus ja efektiivsus alla 6 kuu vanustel lastel ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Okulaarne.

Patsienti tuleb enne esimest manustamist teavitada, et manustamise hõlbustamiseks tuleb Cystadropsil lasta soojustada toatemperatuurile. Patsienti tuleb teavitada, et pärast esmaavamist tuleb tilgapudelit hoida toatemperatuuril.

Silmade hommikuse kleepumise vältimiseks tuleb patsientidel soovitada manustada päeva viimane tilk vähemalt 30 minutit enne magamaminekut.

Tilgaotsaku ja lahuse saastumise vältimiseks tuleb olla hoolikas ning mitte puudutada tilgapudeli otsakuga silmalauge, neid ümbritsevaid alasid või teisi pindu.

Patsientidele tuleb öelda, et tilgapudel tuleb pärast 7 kasutamispäeva ära visata.

Samaaegse ravi korral teiste toopiliste silmaravimitega tuleb järjestikuste manustamiste vahele jätta 10-minutiline intervall. Silmasalve tuleb manustada viimasena.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine(te) suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kontaktläätsed

Bensalkooniumkloriid põhjustab teadaolevalt pehmete kontaktläätsede värvikahjustusi. Vältida kontakti pehmete kontaktläätsedega. Patsiente tuleb juhendada, et nad eemaldaksid enne silmatilkade manustamist kontaktläätsed ning ootaksid vähemalt 15 minutit, enne kui kontaktläätsed tagasi silma panevad.

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Cystadrops sisaldab bensalkooniumkloriidi, mis võib põhjustada silmaärritust. Bensalkooniumkloriid, mida kasutatakse oftalmilistes toodetes tavaliselt säilitusainena, on teadaolevalt põhjustanud ka tähnalist keratopaatiat ja/või toksilist haavandilist keratopaatiat. Vajalik on järelevalve.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

Kuna baastsüsteamiini soovituslik ööpäevane koguanus ei ole suurem kui umbkaudu 0,4% baastsüsteamiini iga vanusegrupi soovituslikust suurimast suukaudsest annusest, ei ole oodata mingeid koostoimeid suukaudselt manustatavate ravimpreparaatidega.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Tsüsteamiini okulaarne soovitatav ööpäevane koguanus ei ole suurem kui umbes 0,4% iga vanusegrupi jaoks soovitatavast suurimast suukaudsest tsüsteamiini annusest. Seetõttu on okulaarsele manustamisele järgnev süsteemne kokkupuude tsüsteamiiniga madalam kui pärast suukaudset manustamist. Ehkki kokkupuude tsüsteamiiniga on väga madal ning oodata ei ole rasedus- ja imetamisega seotud toimeid, tuleb rakendada ettevaatusabinõusid samaaegse ravi korral suukaudse tsüsteamiiniga.

Rasedus

Tsüsteamiini kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Loomkatsed on näidanud reproduktiivtoksilisust, sh teratogeensust (vt lõik 5.3). Potentsiaalne risk inimestele ei ole teada.

Samuti on teadmata ravimata tsüstinoosi toime rasedusele.

Seetõttu ei tohi suukaudset tsüsteamiini kasutada raseduse ajal, eriti esimesel trimestril, välja arvatud selge vajaduse korral.

Raseduse diagnoosimisel või planeerimisel tuleb ravi hoolikalt läbi mõelda ning patsienti tuleb teavitada võimalikust teratogeensuse riskist tsüsteamiini kasutamisel.

Imetamine

Tsüsteamiini eritumine inimese rinnapiima ei ole teada. Siiski tulenevalt loomkatsetes imetavate emasloomade ja vastsündinute kohta saadud andmetest (vt lõik 5.3), ei tohi suukaudset tsüsteamiini võtvad naised imetada.

Fertiilsus

Tsüsteamiini toime kohta inimese fertiilsusele andmed puuduvad. Loomkatsed on näidanud fertiilsuse vähenemist (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Cystadrops võib mõjutada kergelt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Ajutine (keskmiselt alla 1 minuti) nägemise hägustumine või muud nägemishäired võivad mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Kui manustamisel esineb nägemise hägustumist, peab patsient ootama, kuni nägemine selgineb, enne kui asub autot juhtima või masinaid käsitlema.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini esinevad kõrvaltoimed on valu silmas, okulaarne hüperemia, kihelus silmas, suurenenud pisaravool, nägemise hägustumine või silma ärritus. Enamik neist kõrvaltoimetest on mööduvad ning suurem osa on kerged või mõõdukad.

Kõrvaltoimete loend tabeli kujul

Kliinilistes uuringutes ning Prantsusmaal Cystadropsiga läbi viidud NPU programmis täheldati järgmisi kõrvaltoimeid. Täheldatud kõrvaltoimed on allpool loetletud organsüsteemi klasside ja esinemissageduse (patsiendipõhine) järgi.

Esinemissagedusi määratletakse järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\,000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoimed
Silma kahjustused	<u>Väga sage</u> : valu silmas, nägemise hägustumine, silma ärritus, okulaarne hüperemia, kihelus silmas, suurenenud pisaravool, ladeistus silmas <u>Sage</u> : ebataoline tunne silmas, kuiv silm, võõrkeha tunne silmas, silmalau turse, silmalau ärritus, nägemise halvenemine, odraiva
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	<u>Väga sage</u> : ebamugavustunne manustamiskohas (peamiselt silmade kleepumine ja silmalaugude kleepumine) <u>Sage</u> : valu manustamiskohas

Lapsed

Kõrvaltoimete sagedus, tüüp ja raskusaste lastel on samasugune nagu täiskasvanutel.

Kliinilistes uuringutes ning Prantsusmaa NPU programmis jälgiti 74 last. 5 patsienti olid alla 2 aasta vanused, noorim oli 13 kuu vanune, 19 patsienti olid alla 6 aasta vanad, 21 patsienti vahemikus 6 kuni 12 aastat vanad ning 29 patsienti vanuses 12 kuni 18 aastat vanad.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Okulaarse manustamise korral on üleannustamine ebatõenäoline.

Juhusliku allaneelamise korral tuleb patsienti jälgida ja anda sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: oftalmoloogias kasutatavad ained, teised oftalmoloogias kasutatavad ained, ATC-kood: S01XA21.

Toimemehhanism

Tsüsteamiin vähendab tsüstiinikristallide kogunemist sarvkestale, toimides tsüstiini kõrvaldavalt, muundades tsüstiini tsüsteiiniks ning tsüsteiini-tsüsteamiini segadisulfiidideks.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Cystadropsiga on läbi viidud kolm kliinilist uuringut:

- ühe raviharuga kliiniline uuring 8 lapsel ja täiskasvanul (uuring OCT-1);
- randomiseeritud mitmekeskuseline avatud aktiivse kontrolliga III faasi kliiniline uuring (CHOC) 32 patsiendil;
- ühe raviharuga avatud, mitmekeskuseline uuring (CYT-C2 001) 5 patsiendil vanuses alla 2 aasta.

Uuring OCT-1

Selles uuringus hinnati Cystadropsi ohutust ja efektiivsust 5 aasta vältel. Annust kohandati vastavalt silmauuringutele. Ükski patsient ei katkestanud ravi 5-aastase jälgimisperioodi jooksul.

Efektiivsust hinnati vastavalt *in vivo* konfokaalse mikroskoopia koondskoorile (IVCM), hinnates tsüsteinikristallide kogust sarvkesta 7 kihis. Pärast 30-päevast raviperioodi, mille vältel toimus mediaanselt 4 manustamist ööpäevas, täheldati keskmiselt 30% langust IVCM-i koondskooris.

Algtasemega võrreldes 30% keskmine sarvkesta tsüsteinikristallide ladestuste vähenemine säilis aja jooksul 8 patsiendist 7-l, kes manustasid mediaanselt 3 tilka silma kohta ööpäevas (vahemik 1...3 tilka). Fotofoobia kaldus aja jooksul vähenema.

Uuring CHOC

Tegemist oli randomiseeritud ja kontrollitud uuringuga, mille eesmärk oli hinnata Cystadropsi efektiivsust ja ohutusprofiili 90-päevase raviperioodi vältel, mil ravimit manustati koguses 4 tilka silma kohta ööpäevas. Esmane tulemusnäitaja oli IVCM-i koondskoor. Cystadropsi kasutas 15 patsienti. IVCM-i keskmine koondskoor arvutati 11 patsiendile. 30. päeval täheldati Cystadropsi raviharus trendi madalama IVCM-i koondskoori suunas. 90. päeval kinnitati Cystadropsi raviharus keskmiselt 40% vähenemine. Näidati Cystadropsi paremust kontrollharu (tsüsteamiini vesinikkloriid 0,10%) suhtes: $p < 0,0001$ 95% CI (2,11; 5,58). Näidati ka Cystadropsi paremust fotofoobia osas vastavalt uurija hinnangule võrreldes kontrollharuga (tsüsteamiini vesinikkloriid 0,10%): $p = 0,0048$ 95% CI (0,23; 1,14).

Lapsed

Ohutuse ja efektiivsuse kliinilisi andmeid koguti 3 kliinilises uuringus (OCT-1, CHOC ja CYT-C2-001). Cystadropsi manustati kokku 20 lapsele, kellest 5 olid alla 2 aasta vanused. Noorim

kaasatud patsient oli 13 kuu vanune. Efektiivsuse ja ohutuse tulemused on nii laste kui ka täiskasvanute populatsioonides sarnased.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Cystadropsi okulaarse manustamise järgset farmakokineetikat inimestel ei hinnatud.

Nagu ka teiste toopiliselt manustatud silmaravimite puhul, on süsteemne imendumine tõenäoline. Siiski tuleb arvesse võtta, et silmatilkadena manustatava tsüsteamiini soovituslik ööpäevane kogus ei ole suurem kui 0,4% tsüsteamiini soovituslikust ööpäevasest suukaudsest annusest igas vanuserühmas.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Süsteemne kokkupuude pärast okulaarset manustamist on eeldatavalt madal. Tsüsteamiini samaaegse okulaarse ja suukaudse manustamise korral loetakse okulaarsest manustamisest tulenevat süsteemset riski ebaoluliseks.

Suukaudse tsüsteamiini prekliinilised andmed

Läbi on viidud genotoksilisuse uuringud: teatatud on kromosoomihäirete tekkest eukarüootsete rakuliinid kultuurides ning eriuuringud tsüsteamiiniga ei näidanud mutageenseid toimeid Ames testis ega klastogeenseid toimeid hiire mikrotuumade testis.

Reproduktiivsusuuringud näitasid toksilisi toimeid embrüole ja lootele (resorptsioonid ja implanteerumisjärgsed kaod) rottidel annusega 100 mg/kg ööpäevas ning küülikutel, kes said tsüsteamiini 50 mg/kg ööpäevas. Teratogeenseid toimeid on kirjeldatud rottidel, kellele manustati tsüsteamiini organogeneesi perioodil annuses 100 mg/kg ööpäevas.

See on ekvivalentne annusega 0,6 g/m² ööpäevas rottidel, mis moodustab alla poole tsüsteamiini soovituslikust kliinilisest säilitusannusest, st 1,3 g/m² ööpäevas. Rottidel täheldati fertiilsuse vähenemist annusega 375 mg/kg ööpäevas, mille puhul kahanes ka kaalus juurdevõtmine. Selle annuse korral vähenes ka kaalus juurdevõtmine ning järglaste elulemus imetamise perioodil. Tsüsteamiini suured annused kahjustavad imetavate emasloomade võimet järglasi toita. Ravimi ühekordsed annused inhibeerivad prolaktiini eritumist loomadel.

Tsüsteamiini manustamine vastsündinud rottidele tekitas katarakte.

Suured tsüsteamiini suukaudsed või parenteraalsed annused tekitavad kaksteistsõrmiksoole haavandeid rottidel ja hiirtel, kuid mitte ahvidel. Ravimi eksperimentaalne manustamine põhjustab somatostatiini taseme alanemist mitmetel loomaliikidel. Selle tähendus kliinilisele kasutamisele on teadmata.

Tsüsteamiiniga ei ole läbi viidud kantserogeensuse uuringuid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Bensalkooniumkloriid
Dinaatriumedetaat
Naatriumkarmelloos
Sidrunhappe monohüdraat
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Soolhape (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

6 kuud

Pärast esmast avamist: 7 päeva. Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida külmkapis. Hoida tilgapudelit tihedalt suletuna välispakendis, valguse eest kaitstult.

6.4 Säilitamise eritingimused

Enne esmast avamist:

Hoida külmkapis (2...8 °C).

Hoida viaali välispakendis, valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

5 ml lahust 10 ml merevaikkollases klaasviaalis, mis on suletud bromobutüülist punnkorgiga ning kinnitatud alumiiniumist eemaldatava kattega. PVC-st tilgaaplikaator koos HDPE-st sulguriga on pakendatud eraldi ning lisatud igasse pappkarpi.

Üks pappkarp sisaldab 1 viaali ja 1 tilgaaplikaatorit.

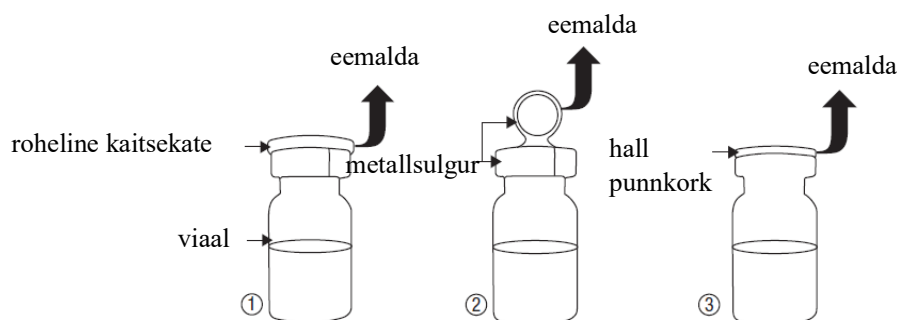
Pakendis on üks pappkarp või mitmikpakendis neli pappkarpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

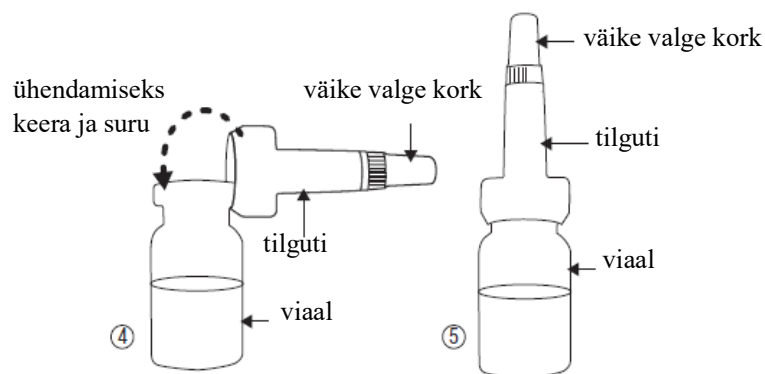
6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Patsientidele tuleb öelda, et nad järgiksid viaali avamisel ja tilgaaplikaatori ühendamisel alltoodud juhiseid.

- Viaali sisu mikrobioloogilise saastumise vältimiseks peske hoolikalt käed.
- Eemaldage roheline kaitsekate (joonis 1).
- Eemaldage metallsulgur (joonis 2).
- Eemaldage viaalilt hall punnkork (joonis 3).
- Pärast halli punnkorgi eemaldamist ärge viaali suuet puudutage.



- Võtke tilguti kotist välja, ärge puudutage viaali külge ühendatavat otsa, ühendage see (joonis 4) viaali külge ning ärge seda eemaldage.



- Olge tähelepanelik ja ärge kaotage väikest valget korki (joonis 5), mis käib tilguti otsa.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52, Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1049/001

EU/1/15/1049/002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 19. jaanuar 2017

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 15. september 2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel

<https://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52, avenue du Général de Gaulle
F - 92800 Puteaux
Prantsusmaa

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Cystadrops 3,8 mg/ml silmatilgad, lahus
tsüsteamiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab 3,8 mg tsüsteamiin (merkaptamiin) vesinikkloriid.

3. ABIAINED

Abiained: bensalkooniumkloriid (lisateavet vt infolehest), dinaatriumedetaat, naatriumkarmelloos, sidrunhappe monohüdraat, naatriumhüdroksiid, soolhape, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Silmatilgad, lahus

Üks 5 ml viaal

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Okulaarne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

Visata ära 7 päeva pärast esmast avamist.

Avatud:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne esmast avamist: hoida külmkapis. Hoida viaali välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast esmast avamist: hoida tilgapudel tihedalt suletuna välispakendis, valguse eest kaitstult. Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida külmkapis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1049/001

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Cystadrops

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI VÄLISPAKEND (SH BLUE BOX)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Cystadrops 3,8 mg/ml silmatilgad, lahus
tsüsteamiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab 3,8 mg tsüsteamiin (merkaptamiin) vesinikkloriid.

3. ABIAINED

Abiained: bensalkooniumkloriid (lisateavet vt infolehest), dinaatriumedetaat, naatriumkarmelloos, sidrunhappe monohüdraat, naatriumhüdroksiid, soolhape, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Silmatilgad, lahus

Mitmikpakend: neli 5 ml viaali (neli pakendit, igas üks viaal)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Okulaarne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

Visata ära 7 päeva pärast esmast avamist.

Avatud:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne esmast avamist: hoida külmkapis. Hoida viaali välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast esmast avamist: hoida tilgapudel tihedalt suletuna välispakendis, valguse eest kaitstult. Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida külmkapis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1049/002

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Cystadrops

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**MITMIKPAKENDI VAHEPAKEND (ILMA BLUE BOXITA)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Cystadrops 3,8 mg/ml silmatilgad, lahus
tsüsteamiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab 3,8 mg tsüsteamiin (merkaptamiin) vesinikkloriid.

3. ABIAINED

Abiained: bensalkooniumkloriid (lisateavet vt infolehest), dinaatriumedetaat, naatriumkarmelloos, sidrunhappe monohüdraat, naatriumhüdroksiid, soolhape, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Silmatilgad, lahus

Üks 5 ml viaal. Mitmikpakendi osa. Ei müüda eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Okulaarne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

Visata ära 7 päeva pärast esmast avamist.
Avatud:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne esmast avamist: hoida külmkapis. Hoida viaali välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast esmast avamist: hoida tilgapudel tihedalt suletuna välispakendis, valguse eest kaitstult. Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida külmkapis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1049/002

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Cystadrops

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Cystadrops 3,8 mg/ml silmatilgad, lahus
tsüsteamiin
Okulaarne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Visata ära 7 päeva pärast esmast avamist.

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

5 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Cystadrops 3,8 mg/ml silmatilgad, lahus tsüsteamiin (merkaptamiin)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Cystadrops ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cystadropsi kasutamist
3. Kuidas Cystadropsi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cystadropsi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Cystadrops ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Cystadrops

Cystadrops on silmatilkade lahus, mis sisaldab toimeainet tsüsteamiini (tuntud ka kui merkaptamiin).

Milleks seda kasutatakse

Seda kasutatakse tsüstiinikristallide koguse vähendamiseks silma pinnal (sarvkestal) tsüstinoosiga täiskasvanutel ja lastel alates 6 kuu vanusest.

Mis on tsüstinoos

Tsüstinoos on harvaesinev pärilik haigus, mille puhul keha ei suuda eemaldada liigset tsüstiini (üks aminohapetest), põhjustades tsüstiinikristallide kogunemist mitmes organisis (nt neerudes ja silmades). Kristallide kogunemine silma võib põhjustada suurenenud valgustundlikkust (fotofoobiat), sarvkesta kahjustust (keratopaatiat) ning nägemise kadu.

2. Mida on vaja teada enne Cystadropsi kasutamist

Cystadropsi ei tohi kasutada:

- kui olete tsüsteamiini või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Cystadropsi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Muud ravimid ja Cystadrops

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Isegi kui Cystadropsi sisaldus veres on väga madal, tuleb rakendada ettevaatusabinõusid.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Vahetult pärast Cystadropsi kasutamist võib teie nägemine mõneks minutiks hägustuda. Kuni nägemise selginemiseni ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Cystadrops sisaldab bensalkooniumkloriidi

Ravim sisaldab 5 mikrogrammi bensalkooniumkloriidi ühes tilgas, mis vastab 0,1 mg/ml.

Bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust.

Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist.

Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmäärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

3. Kuidas Cystadropsi kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus

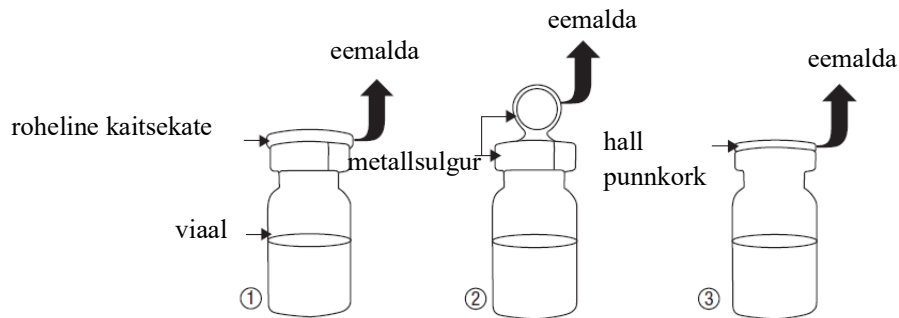
- Soovitatav annus on üks tilk mõlemasse silma, 4 korda ööpäevas ärkveloleku ajal.
- Soovitatav intervall kahe manustamiskorra vahel on 4 tundi (nt võite silmatilku silma panna kell 8.00, 12.00, 16.00 ja 20.00).
- Silmade hommikuse kleepumise vältimiseks on soovitatav manustada päeva viimane tilk vähemalt 30 minutit enne magamaminekut.
- Arst võib teie annust järk-järgult vähendada (minimaalse ööpäevase koguannuseni 1 tilk mõlemasse silma) vastavalt silmauuringute tulemustele.

Kasutage tilku üksnes silmas (okulaarne kasutamine).

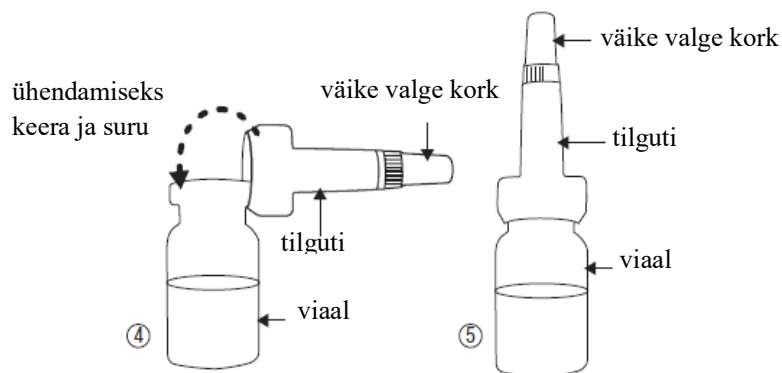
Silmatilkade kasutamisel järgige hoolikalt alltoodud juhiseid. Juhised on saadaval ka animeeritud filmina veebisaidil www.cystadrops.net 'lisatakse QR-kood'

1. samm: Enne viaali esmakordset kasutamist

- Cystadropsil tuleb enne esimest manustamist lasta soojeneda toatemperatuurini. See lihtsustab tilkadekasutamist.
- Vahetult enne viaali esmakordset kasutamist kirjutage avamise kuupäev pappkarbil selleks ettenähtud kohta.
- Viaali sisu bakteritegasaastumise vältimiseks peske hoolikalt käed.
- Eemaldage roheline kaitsekate (joonis 1).
- Eemaldage metallsulgur (joonis 2).
- Eemaldage viaalilt hall punnkork (joonis 3).
- Pärast halli punnkorgi eemaldamist ärge viaali suuet puudutage.



- Võtke tilguti kotist välja, puudutamata otsa, mis ühendatakse viaali külge ja ühendage see (joonis 4) viaali külge. Ärge eemaldage tilgaotsakut viaali küljest.



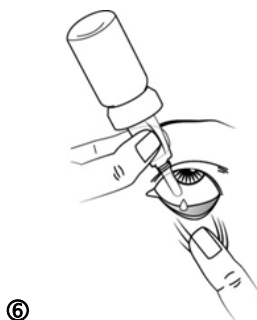
- Olge tähelepanelik ja ärge kaotage väikest valget korki (joonis 5), mis käib tilguti otsa.

2. samm: Enne silmatilkade kasutamist

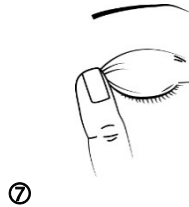
- Kontrollige pappkarbile kirjutatud avamiskuupäeva. Cystadropsi tohib kasutada kuni 7 päeva alates avamisest.
- Võtke tilgapudel ja peegel.
- Peske käed.

3. samm: Silmatilkade kasutamine

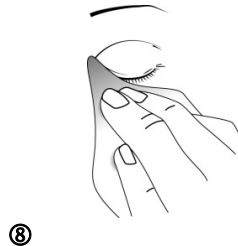
- Hoidke tilgapudelit, ots allapoole, pöidla ja sõrmede vahel. Liigutage tilgapudelit kindlalt üles-alla, et tilguti korralikult täituks.
- Keerake väike valge kork tilguti pealt ära.
- Kallutage pea kuklasse. Tõmmake alalaug puhta sõrmega alla, kuni lau ja silma vahele tekib „tasku“. Tilk tuleb panna sinna (joonis 6).



- Tõstke tilgapudeli otsik silma lähedale. Vajadusel kasutage peeglit.
- **Ärge puudutage tilgaotsakuga silma ega silmalaugu, neid ümbritsevaid alasid ega muid pindu.** See võib tilga saastada.
- Pigistage tilgutit õrnalt, et vabastada üks tilk Cystadropsi korraga. Olge eriti ettevaatlik, et tilguti otsik ei puutuks kokku teie sõrmedega.
- Pärast Cystadropsi kasutamist vajutage sõrmega silmanurka nina lähedal (joonis 7), seejärel masseerige õrnalt ülemist silmalaugu, et silmatilku üle silma levitada.



- Võimaliku ärrituse ärahoidmiseks kõrvaldage liigne ravim silma ümbrusest niiske lapiga (joonis 8).
- Korrake 3. sammu teise silmaga.
- Pange väike valge kork tilgutile kohe pärast kasutamist tagasi.



4. samm: Silmatilkade säilitamine pärast kasutamist

- Asetage tilgapudel pappkarpi.
- Hoidke Cystadropsi toatemperatuuril (see soodustab tilguti kasutamist).
- **Visake ravim ära 7 päeva pärast avamist.**

Kui tilk läheb silmast mööda

Proovige uuesti.

Kui te kasutate Cystadropsi koos muu silmaravimiga

Cystadropsi ja muu silmaravimi manustamise vahele peab jääma vähemalt 10 minutit. Silmasalvid manustage viimasena .

Kui te kannate pehmeid kontaktläätsi

Ärge kasutage tilku, kui läätsed on silmas. Pärast tilkade kasutamist oodake 15 minutit, enne kui läätsed tagasi silma panete.

Kui te kasutate Cystadropsi rohkem kui ette nähtud

Kui panete silma liiga palju tilku, siis loputage silmad, soovitatavalt füsioloogilise lahusega (kui seda pole käepärast, siis sooja veega). Ärge pange silma rohkem tilku, enne kui on aeg järgmiseks tavapäraseks annuseks.

Kui te unustate Cystadropsi kasutada

Oodake järgmise plaanilise manustamiskorrani ning jätkake siis tavapärase režiimiga. Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata.

Kui te lõpetate Cystadropsi kasutamise

Cystadropsi tuleb kasutada iga päev, et ravim korralikult toimiks. Kui te lõpetate Cystadropsi kasutamise, võib tsüstiinikristallide ladestumine silmas (sarvkestal) suureneda ning põhjustada suurenenud valgustundlikkust (fotofoobiat), sarvkesta kahjustusi (keratopaatiat) ja nägemise kadu. Seetõttu pidage enne ravi lõpetamist nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tavaliselt võite tilkade kasutamist jätkata, kui kõrvaltoimed ei ole rasked. Kui need teevad teile muret, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Ärge lõpetage Cystadropsi kasutamist ilma arstiga nõu pidamata.

Teatatud on järgmistest kõrvaltoimetest.

Väga sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10-st)

- valu silmas
- silma punetus, silma sügelus, silma ärritus (põletustunne)
- vesised silmad
- hägustunud nägemine
- ebamugavustunne tilkade manustamiskohal (peamiselt silmade ja silmalaugude kleepumine), ravimi ladestused silmalaugudel ja silmade ümbruses

Sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- ebataoline tunne silmas, võõrkeha tunne silmas
- silmade kuivus
- silmalau paistetus
- silmalau ärritus
- nägemise halvenemine
- valu tilkade manustamiskohas
- odraiva

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Cystadropsi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaali sildil ning karbil pärast „Kõlblik kuni:/EXP“.

Enne avamist:

- Hoida külmkapis (2...8 °C).
- Hoida viaali välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast esmast avamist:

- Kirjutage viaali avamise kuupäev pappkarbil selleks ette nähtud kohta.
- Cystadropsi tohib kasutada kuni 7 päeva alates avamise päevast.

- Hoida tilgapudelit tihedalt suletuna välispakendis, valguse eest kaitstult.
- Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
- Mitte lasta külmuda.
- **Tilgapudel tuleb ära visata 7 päeva pärast esmast avamist, isegi kui pudel ei ole tühi.** Kasutage uut viaali.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Cystadrops sisaldab

- Toimeaine on tsüsteamiin (merkaptamiin) vesinikkloriid. Üks ml silmatilkade lahust sisaldab 3,8 mg tsüsteamiini.
- Teised koostisained on bensalkooniumkloriid (vt lõik 2, „Cystadrops sisaldab bensalkooniumkloriidi“), dinaatriumedetaat, naatriumkarmelloos, sidrunhappe monohüdraat, naatriumhüdroksiid, soolhape ja süstevesi.

Kuidas Cystadrops välja näeb ja pakendi sisu

Cystadrops on läbipaistev viskoosne silmatilkade lahus.

Igas karbis on:

- 1 merevaiguvärvi klaasviaal, mis sisaldab 5 ml silmatilkade lahust,
- 1 tilgaaplikaator.

Cystadrops on saadaval pakendis, mis sisaldab üht karpi, ja mitmikpakendis, mis sisaldab nelja karpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla teie riigis müügil

Müügiloo hoidja

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Prantsusmaa

Tootjad

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Prantsusmaa

või

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Franza

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

Polska

Recordati Rare Diseases

Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Francja

France

Recordati Rare Diseases

Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Portugal

Recordati Rare Diseases SARL

Tel: +351 21 432 95 00

Hrvatska

Recordati Rare Diseases

Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Francuska

România

Recordati Rare Diseases

Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Franța

Ireland

Recordati Rare Diseases

Tel: +33 (0)1 47 73 64 58

France

Slovenija

Recordati Rare Diseases

Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Francija

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

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.
Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.