

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Cystadrops 3,8 mg/ml augndropar, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur merkaptamínhýdróklóríð sem jafngildir 3,8 mg af merkaptamíni (systeamíni).

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver ml af augndropum, lausn inniheldur 0,1 mg af bensalkóníumklóríði.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, lausn.

Seigfljótandi, tær lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Cystadrops er ætlað til meðferðar við systínkristalútfellingum í hornhimnu hjá fullorðnum og börnum 2 ára og eldri með systíngeymdarkvilla.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð með Cystadrops skal hafin undir eftirliti læknis sem hefur reynslu af meðferð á systíngeymdarkvilla.

Skammtar

Ráðlagður skammtur er 1 dropi í auga 4 sinnum á dag á vökustundum. Ráðlagður tími á milli ídreypinga er 4 klukkustundir. Minnka má skammtinn í þrepum (allt niður í 1 dropa í hvort auga sem heildarskammt á sólarhring), eftir niðurstöðum augnskoðunar (svo sem systínkristalútfelling í hornhimnu, ljósfælni).

Ef sjúklingur missir af ídreypingu skal segja honum að halda meðferðinni áfram við næstu ídreypingu. Skammturinn má ekki fara umfram 4 dropa í hvort auga á dag.

Uppsöfnun systínkristala í hornhimnu eykst ef hætt er að nota Cystadrops. Ekki ætti að hætta meðferðinni.

Börn

Gefa má Cystadrops börnum frá 2 ára aldri í sömu skömmtum og handa fullorðnum (sjá kafla 5.1). Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Cystadrops hjá börnum yngri en 2 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Til notkunar í augu.

Fyrir fyrstu lyfjagjöf skal segja sjúklingnum að leyfa Cystadrops að ná stofuhita til að auðvelda gjöf. Segið sjúklingi að geyma dropaglasið við stofuhita eftir fyrstu opnun.

Ráðleggja skal sjúklingi að nota síðasta dropann minnst 30 mínútum áður en farið er að sofa til þess að forðast klístruð augu að morgni til.

Til að koma í veg fyrir að dropasprotinn á dropaglasinu og lausnin mengist skal gæta þess að sprotinn snerti hvorki augnlokið, svæðið í kringum augað né annað yfirborð.

Gefa skal sjúklingnum fyrirmæli um að fleygja dropaglasinu eftir notkun í 7 daga.

Ef önnur augnlyf til staðbundinnar notkunar eru notuð samtímis skal láta tíu mínútur líða á milli þess sem lyfin eru notuð. Augnsmyrslu skulu gefin síðast.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Mjúkar augnlinsur

Vitað er að bensalkóníumklóríð mislitar mjúkar augnlinsur. Forðist að lyfið komist í snertingu við mjúkar augnlinsur. Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að fjarlægja augnlinsur áður en augndropar eru gefnir og bíða a.m.k. 15 mínútur þar til þær eru settar aftur í auga.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Cystadrops inniheldur bensalkóníumklóríð sem getur valdið augnertingu.

Einnig hefur verið greint frá því að bensalkóníumklóríð, sem notað er sem rotvarnarefni í augnlyfjum, geti valdið bólgublettum og/eða sárum á hornhimnu. Nauðsynlegt er að hafa eftirlit.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Þar sem ráðlagður heildarskammtur systemínbasu á sólarhring er ekki meira en u.þ.b. 0,4% af stærsta ráðlagða skammti af systemínbasu til inntöku í öllum aldurshópum er ekki gert ráð fyrir milliverkunum við lyf sem tekin eru inn.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Ráðlagður heildarskammtur systemíns í auga á sólarhring er ekki meira en u.þ.b. 0,4% af stærsta ráðlagða skammti af systemíni til inntöku í öllum aldurshópum. Dreifing systemíns um líkamann eftir notkun í auga er þar af leiðandi minni en eftir inntöku. Þrátt fyrir að ekki sé gert ráð fyrir áhrifum á meðgöngu eða við brjóstgjöf, þar sem dreifing systemíns um líkamann er óveruleg, skal gera varúðarráðstafanir við samhliða meðferð með systemíni sem tekið er inn.

Meðganga

Fullnægjandi upplýsingar eru ekki fyrir hendi um notkun systemíns á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturvekanir á æxlun, þar á meðal vansköpun (sjá kafla 5.3). Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Áhrif ómeðhöndlaðs systingeymdarkvilla á meðgöngu eru einnig óþekkt.

Þess vegna skal ekki nota systemín til inntöku á meðgöngu, sérstaklega fyrstu þrjá mánuðina, nema brýna nauðsyn beri til.

Ef þungun er staðfest eða áformuð ætti að endurmeta meðferðina vandlega og upplýsa verður sjúklinginn um hugsanlega hættu á vansköpun af völdum systemíns.

Brjóstagjöf

Útskilnaður systeamíns í brjóstamjólk kvenna er óþekktur. Með tilliti til niðurstaðna úr dýrarannsóknnum hjá kvendýrum með unga á spena og nýfæddum ungum (sjá kafla 5.3) ættu konur, sem taka inn systeamín, ekki að vera með barn á brjósti.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif systeamíns á frjósemi manna. Dýrarannsóknir hafa sýnt minnkaða frjósemi (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Cystadrops getur haft örlítill áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Tímabundin þokusýn eða aðrar sjóntruflanir (að meðaltali undir 1 mínútu) geta haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Ef sjónin verður þokukennd eftir að lyfinu hefur verið dreypt í auga verður sjúklingurinn að bíða með að aka eða nota vélar þar til sjónin verður aftur skýr.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanirnar eru augnverkur, aukin blóðsókni til augna, augnkláði, aukin táramyndun, þokusýn eða augnerting. Meirihluti þessara aukaverkana eru skammvinnar og flestar eru þær vægar eða miðlungsmiklar.

Tafla yfir aukaverkanir

Tilkynnt var um eftirfarandi aukaverkanir í klínískum rannsóknum og franskri PNU-áætlun með Cystadrops. Þær aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um eru taldar upp hér fyrir neðan, flokkaðar eftir líffærum og tíðni (eftir sjúklingi).

Tíðni er skilgreind samkvæmt eftirfarandi: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	Aukaverkanir
Augu	<u>Mjög algengar</u> : augnverkur, þokusýn, augnerting, aukin blóðsókni til augna, augnkláði, aukin táramyndun, útfellingar í auga <u>Algengar</u> : óeðlileg tilfinning í auga, augnþurrkur, tilfinning um aðskotahlut í auga, bjúgur í augnlokum, erting í augnlokum, sjónskerðing, vogrís
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	<u>Mjög algengar</u> : óþægindi á ídreypingarstað (aðallega klístruð augu og augnhár) <u>Algengar</u> : sársauki á ídreypingarstað

Börn

Tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana eru eins hjá börnum og fullorðnum.

69 börnum var fylgt eftir í klínískum rannsóknum og franskri PNU-áætlun. 19 sjúklingar voru yngri en 6 ára, 21 voru 6 til 12 ára og 29 voru 12 til 18 ára.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ofskömmun með gjöf í auga er ólíkleg.

Ef lyfið er tekið inn fyrir slysi skal fylgjast með sjúklingnum og veita viðeigandi meðferð við einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Augnlyf, önnur augnlyf, ATC-flokkur: S01XA21.

Verkunarháttur

Systeemín dregur úr uppsöfnun systínkristala í hornhimnu með áhrifum sínum til minnkunar á systíni með því að breyta systíni yfir í systeín og systeín-systeemín-blönduð dísulífið.

Verkun og öryggi

Tvær klínískar rannsóknir voru gerðar með Cystadrops: klínísk rannsókn án samanburðarhóps með 8 börnum og fullorðnum (OCT-1-rannsókn) og opin, fjölsetra, III. stigs klínísk rannsókn með slembiröðun og samanburði við virkt lyf (CHOC-rannsókn) með 32 sjúklingum.

OCT-1-rannsókn

Í þessari rannsókn voru öryggi og verkun Cystadrops metin á 5 ára tímabili. Skammtar voru aðlagðir í kjölfar augnskoðunar. Enginn sjúklingur hætti meðferð á 5 ára eftirfylgnitímabilinu.

Verkun var metin með IVCN-heildareinkunn (In-Vivo Confocal Microscopy) með því að ákvarða magn systínkristala í 7 lögum hornhimnunnar. Eftir meðferð í 30 daga, þar sem miðgildi ídreypinga á dag var 4, lækkaði IVCN-heildareinkunn um 30% að meðaltali. 30% meðalminnkun systínkristalútfellinga í hornhimnu, miðað við grunnildi, var viðhaldið með miðgildi 3 dropa í hvort auga á dag (1-3 dropar) hjá 7 af sjúklingunum 8. Almennt varð bati á ljósfælni með tímanum.

CHOC-rannsókn

Þessi rannsókn var samanburðarrannsókn með slembiröðun sem gerð var til að meta öryggi og verkun Cystadrops eftir meðferð í 90 daga með 4 dropum í hvort auga á dag. IVCN-heildareinkunn var aðalendapunktur fyrir verkun. 15 sjúklingar voru útsettir fyrir Cystadrops. Meðaltal IVCN-heildareinkunnar var reiknað fyrir 11 sjúklinga. Tilhneiging til lægri IVCN-heildareinkunnar sást eftir 30 daga í hópnum sem fékk Cystadrops. 40% meðallækkun í hópnum sem fékk Cystadrops var staðfest eftir 90 daga. Sýnt var fram á meiri ávinning af Cystadrops miðað við samanburðarhópinn (systeemínhýdróklóríð 0,10%) $p < 0,0001$ 95% CI (2,11; 5,58). Einnig var sýnt fram á meiri ávinning af Cystadrops að því er varðar ljósfælni, samkvæmt mati rannsakanda, miðað við samanburðarhópinn (systeemínhýdróklóríð 0,10%) $p = 0,0048$ 95% CI (0,23; 1,14).

Börn

Klínískum upplýsingum um öryggi og verkun var safnað í 2 klínískum rannsóknum (OCT-1- og CHOC-rannsóknir). Alls voru 15 börn útsett fyrir Cystadrops og þar af voru 3 börn (þar á meðal eitt 2 ára og eitt 3 ára) yngri en 6 ára. Niðurstöður fyrir öryggi og verkun eru svipaðar fyrir börn og fullorðna.

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Cystadrops hjá einum eða fleiri undirhópum barna við meðferð á systínkristalútfellingu í hornhimnu hjá sjúklingum með systíngeymdarkvilla (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf í mönnum eftir gjöf Cystadrops í auga voru ekki rannsökuð.

Líkt og með önnur lyf sem gefin eru í auga er altækt frásög líklegt.

Hins vegar skal hafa í huga að ráðlagður heildarskammtur sýstemíns í augndropum er ekki meira en u.þ.b. 0,4% af stærsta ráðlagða skammti af sýstemíni til inntöku í öllum aldurhópum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Gert er ráð fyrir því að dreifing um líkamann eftir gjöf í auga sé lítil. Talið er að þegar sýstemín er samtímis notað í auga og til inntöku sé áhætta fyrir líkamann af völdum gjafar í auga óveruleg.

Forklínískar upplýsingar um sýstemín gefið í auga:

Rannsóknir hafa verið gerðar á eiturverkunum á erfðaeefni: fram hafa komið litningafrávik í ræktuðum frumulínum heilkjörnunga og sértækar rannsóknir með sýstemíni sýndu enga stökkbreytivaldandi verkun í Ames-prófi né litningabrenslun í smákjarnaprófi á músum.

Rannsóknir á æxlun sýndu eiturverkanir á fósturvísi og fóstur (uppsog og missi eftir hreiðrun) hjá rottum við skammtastærðina 100 mg/kg/dag og hjá kaninum sem fengu 50 mg/kg/dag af sýstemíni. Vanskapandi áhrif hafa komið fram hjá rottum þegar sýstemín er gefið á tímabili líffæramyndunar við skammtastærðina 100 mg/kg/dag.

Þetta samsvarar 0,6 g/m²/dag hjá rottum en það er minna en helmingur ráðlagðs klíníks viðhaldsskammts af sýstemíni, þ.e. 1,30 g/m²/dag. Minnkuð frjósemi kom fram hjá rottum við 375 mg/kg/dag og við þann skammt hægðist á þyngdaraukningu. Við þennan skammt dró einnig úr þyngdaraukningu og lífun afkvæma á meðan þau voru á spena. Stórir skammtar af sýstemíni skerða getu mæðra með unga á spena til að næra afkvæmi sín. Stakskammtar af lyfinu hindra prólaktínseytingu í dýrum.

Drer kom fram hjá nýbornum rottum sem fengu sýstemín.

Stórir skammtar af sýstemíni, annaðhvort til inntöku eða utan meltingarveg, valda skeifugarnarsárum í rottum og músum, en ekki í öpum. Gjöf lyfsins í tilraunaskyni veldur eyðingu sómatóstátins í nokkrum dýrategundum. Afleiðingar þess fyrir klíníska notkun lyfsins eru ekki þekktar.

Engar rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum hafa verið gerðar með sýstemíni.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Bensalkóníumklóríð
Tvínatríumedetat
Natríumkarmellósi
Sítrónusýrueinhýdrat
Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig)
Saltsýra (til að stilla sýrustig)
Vatn til inndælingar

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

6 mánuðir

Eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 7 dagar. Geymið við lægri hita en 25°C. Má ekki geyma í kæli. Geymið dropaglasið vel lokað í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Áður en umbúðir hafa verið rofnar:

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

5 ml lausn í 10 ml gulbrúnu hettuglasi úr gleri með brómóbútýltappa og innsiglað með álloki sem rífið er af. PVC-skrúflok með dropateljara með HDPE-loki fylgir með í eigin umbúðum í hverri pappaöskju.

Hver pappaaskja inniheldur 1 hettuglas og 1 skrúflok með dropateljara.

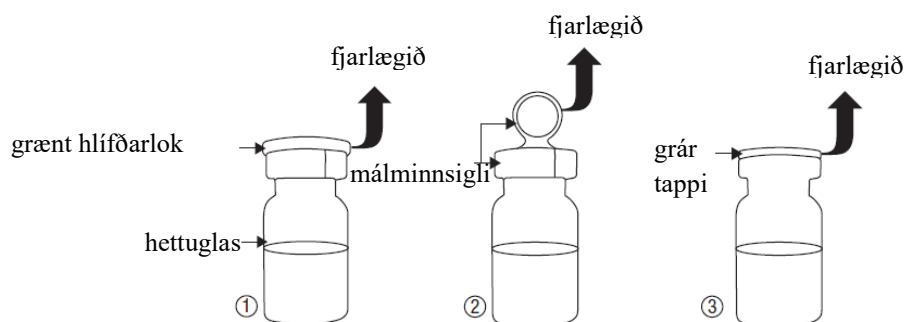
Pakking með 1 pappaöskju eða fjölpakking með 4 pappaöskjum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

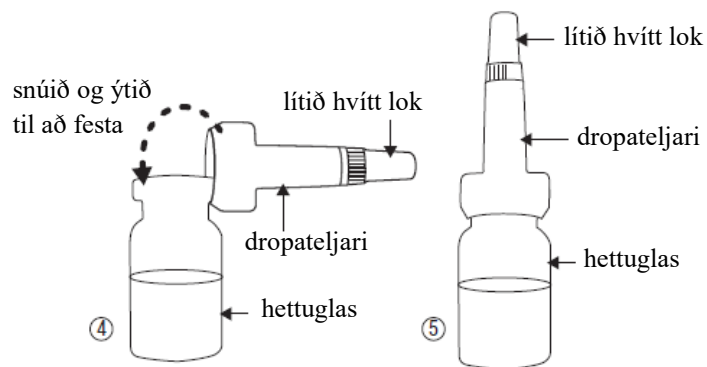
6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Ráðleggja skal sjúklingnum að fylgja leiðbeiningunum hér að neðan um opnun hettuglassins og festingu skrúflocksins.

- Þvoið hendur vandlega til að fyrirbyggja örverumengun innihalds hettuglassins.
- Fjarlægið græna hlífðarlokið (mynd 1).
- Fjarlægið málminnsiglið (mynd 2).
- Takið gráa tappann (mynd 3) úr hettuglasinu.
- Ekki snerta op hettuglassins eftir að grái tappinn hefur verið fjarlægður.



- Takið dropateljarann úr pokanum án þess að snerta endann sem á að festa við hettuglasið, festið hann (mynd 4) við hettuglasið og ekki fjarlægja hann.



- Gætið þess að losa ekki litla hvíta lokið (mynd 5) sem er efst á dropateljaram.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19. janúar 2017.
 Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. September 2021

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI LYFS

Cystadrops 3,8 mg/ml augndropar, lausn
systeemín

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml inniheldur 3,8 mg af systeemíni (merkaptamín) sem hýdróklóríð.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: bensalkóníumklóríð (sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli), tvínatríumedetat, natriumkarmellósa, sítrónusýrueinhýdrat, natriumhýdroxíð, saltsýra, vatn til inndælingar.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, lausn

1 hettuglas sem inniheldur 5 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í auga.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fleygið 7 dögum eftir að umbúðir hafa verið rofnar.
Umbúðir rofnar þann:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Áður en umbúðir hafa verið rofnar: geymið í kæli. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir að umbúðir hafa verið rofnar: geymið dropaglasið vel lokað í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Geymið við lægri hita en 25°C. Má ekki geyma í kæli.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1049/001

13. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Cystadrops

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC {númer}
SN {númer}
NN {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Cystadrops 3,8 mg/ml augndropar, lausn
systeamín

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml inniheldur 3,8 mg af systeamíni (merkaptamín) sem hýdróklóríð.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: bensalkóníumklóríð (sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli), tvínatríumedetat, natriumkarmellósa, sítrónusýrueinhýdrat, natriumhýdroxíð, saltsýra, vatn til inndælingar.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, lausn

Fjölpaðning: 4 (4 paðkning með 1) hettuglös með 5 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í auga.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fleygið 7 dögum eftir að umbúðir hafa verið rofnar.
Umbúðir rofnar þann:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Áður en umbúðir hafa verið rofnar: geymið í kæli. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir að umbúðir hafa verið rofnar: geymið dropaglasið vel lokað í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Geymið við lægri hita en 25°C. Má ekki geyma í kæli.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1049/002

13. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Cystadrops

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC {númer}
SN {númer}
NN {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (ÁN BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Cystadrops 3,8 mg/ml augndropar, lausn
systeamín

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml inniheldur 3,8 mg af systeamíni (merkaptamín) sem hýdróklóríð.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: bensalkóníumklóríð (sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli), tvínatríumedetat, natriumkarmellósa, sítrónusýrueinhýdrat, natriumhýdroxíð, saltsýra, vatn til inndælingar.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, lausn

1 hettuglas með 5 ml. Hluti af fjölpakkningu. Má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í auga.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fleygið 7 dögum eftir að umbúðir hafa verið rofnar.
Umbúðir rofnar þann:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Áður en umbúðir hafa verið rofnar: geymið í kæli. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir að umbúðir hafa verið rofnar: geymið dropaglasið vel lokað í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Geymið við lægri hita en 25°C. Má ekki geyma í kæli.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1049/002

13. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Cystadrops

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
LÍTILLA EININGA**

MERKIMÍÐI Á HETTUGLASI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Cystadrops 3,8 mg/ml augndropar, lausn
systeamín
Til notkunar í auga

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fleygið 7 dögum eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

4. LOTUNÚMER

Lotunr.

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

5 mL

6. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Cystadrops 3,8 mg/ml augndropar, lausn systeamín (merkaptamín)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Cystadrops og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Cystadrops
3. Hvernig nota á Cystadrops
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Cystadrops
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Cystadrops og við hverju það er notað

Upplýsingar um Cystadrops

Cystadrops er augndropalausn sem inniheldur virka efnið systeamín (einnig nefnt merkaptamín).

Við hverju lyfið er notað

Lyfið er notað til að fækka systínkristölum á yfirborði augans (hornhimnu) hjá fullorðnum og börnum 2 ára og eldri með systíngeymdarkvilla.

Upplýsingar um systíngeymdarkvilla

Systíngeymdarkvilli er sjaldgæfur arfgengur sjúkdómur sem lýsir sér í því að líkaminn getur ekki losað umframmagn systíns (sem er aminosýra), en það veldur því að systínkristalar safnast upp í ýmsum líffærum (svo sem nýra og augum). Uppsöfnun kristala í auga getur valdið auknu ljósnæmi (ljósfælni), hnignum hornhimnu (hornhimnukvilla) og sjóntapi.

2. Áður en byrjað er að nota Cystadrops

Ekki má nota Cystadrops

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir systeamíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Cystadrops er notað.

Notkun annarra lyfja samhliða Cystadrops

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstagið

Jafnvel þótt magn Cystadrops í blóði sé óverulegt skal gera varúðarráðstafanir.

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Sjón gæti verið óskýr í nokkrar mínútur eftir að Cystadrops er notað. Ekki aka eða stjórna vélum fyrr en sjónin er orðin skýr.

Cystadrops inniheldur bensalkóníumklóríð.

Lyfið inniheldur 5 míkrogrömm af bensalkóníumklóríði í hverjum dropa sem jafngildir 0,1 mg/ml.

Bensalkóníumklóríð getur sogast inn í mjúkar augnlinsur og breytt lit þeirra. Fjarlægja skal augnlinsurnar fyrir notkun lyfsins og setja þær aftur í 15 mínútum eftir lyfjagjöf.

Bensalkóníumklóríð getur einnig valdið ertingu í auga, sérstaklega hjá þeim sem eru með augnþurrk eða sjúkdóm í hornhimnunni (í glæra laginu yst á auganu). Þeir sem finna fyrir óeðlilegri tilfinningu í auga, stingjum eða verk í auga eftir notkun lyfsins skulu ræða við lækinn.

3. Hvernig nota á Cystadrops

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur

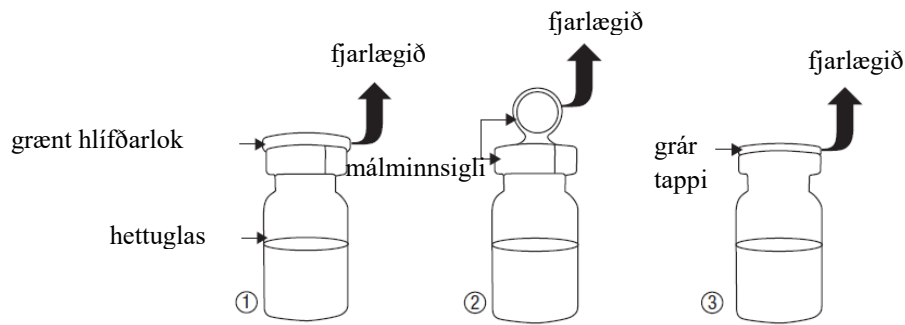
- Ráðlagður skammtur er 1 dropi í hvort auga 4 sinnum á dag á vökutíma.
- Ráðlagður tími á milli notkunar er 4 klukkustundir (til dæmis er hægt að nota augndropa kl. 8:00, 12:00, 16:00 og 20:00).
- Til þess að forðast klístruð augu að morgni er ráðlagt að nota síðasta dropann minnst 30 mínútum áður en farið er að sofa.
- Læknirinn gæti ákveðið að minnka megi skammtinn í þrepum (allt niður í minnsta heildarskammt á sólarhring, 1 dropa í hvort auga) í samræmi við augnskoðun.

Aðeins á að nota dropana í augu.

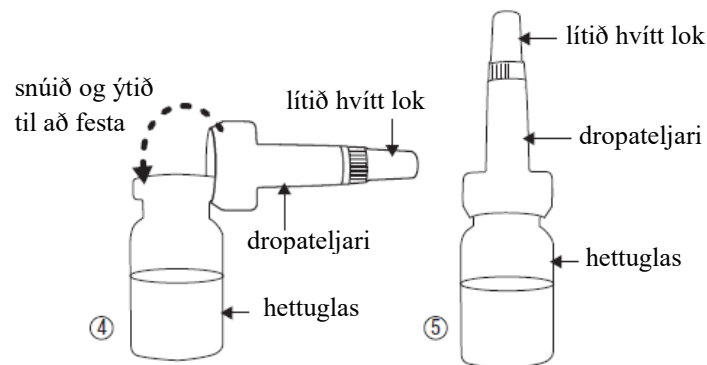
Fylgið vandlega eftirfarandi leiðbeiningum um notkun augndropanna. Þessar leiðbeiningar eru einnig aðgengilegar í myndbandi á www.cystadrops.net 'QR kóði sem skal fylgja'

Skref 1: Áður en hettuglasið er notað í fyrsta sinn

- Cystadrops verður að ná stofuhita fyrir fyrstu gjöf. Slíkt auðveldar notkun dropanna.
- Áður en hettuglasið er notað í fyrsta sinn skal skrá dagsetningu opunar þess á svæðið sem ætlað er fyrir það á pappöskjunni.
- Þvoið hendur vandlega til að fyrirbyggja mengun af völdum örvera á innihaldi hettuglassins.
- Fjarlægið græna hlífðarlokið (mynd 1).
- Fjarlægið málminnsiglið (mynd 2).
- Takið gráa tappann (mynd 3) úr hettuglasinu.
- Ekki snerta op hettuglassins eftir að grái tappinn hefur verið fjarlægður.



- Takið dropateljarann úr pökunum án þess að snerta endann sem á að festa við hettuglasið og festið hann (mynd 4) við hettuglasið. Ekki fjarlægja dropateljarann af hettuglasinu.



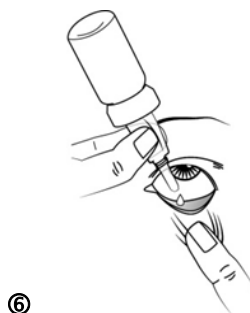
- Gætið þess að losa ekki litla hvíta lokið (mynd 5) sem er efst á dropateljaranum.

Skref 2: Áður en augndroparnir eru notaðir

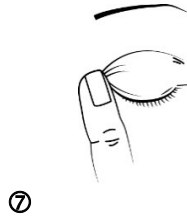
- Athugið dagsetningu opnunar sem skráð var á pappaðskjuna. Nota má Cystadrops í 7 daga eftir opnun.
- Sækið dropaglasið og spegil.
- Þvoið hendur.

Skref 3: Notkun augndropanna

- Haldið dropaglasinu á milli þumals og fingra þannig að það vísi niður. Hreyfið dropaglasið upp og niður til að fylla á dropateljarann.
- Skrúfið litla hvíta lokið af dropateljaranum.
- Hallið höfðinu aftur. Togið augnlokið niður með hreinum fingri til að mynda „vasa“ á milli augnloksins og augans. Dropinn fer þangað (mynd 6).



- Færið sprota dropaglassins nálægt auganu. Notið spegil ef það hjálpar til.
- **Ekki snerta augað eða augnlok, svæðið umhverfis þau eða annað yfirborð með dropateljaranum.** Það gæti mengað dropana.
- Kreistið dropateljarann varlega til að sleppa einum dropa af Cystadrops í einu. Gætið þess sérstaklega að snerta ekki sprota dropateljarans með fingrunum.
- Þegar búið er að nota Cystadrops skal ýta fingri á horn augans við nefið (mynd 7) og nudda því næst efra augnlokið gætilega til að dreifa augndropunum um augað.



- Fjarlægjið umframlyf umhverfis augað með rakri þurrku til að forðast ertingu (mynd 8).
- Endurtakið skref 3 fyrir hitt augað.
- Setjið litla hvíta lokið aftur á dropateljarann strax eftir notkun.



Skref 4: Geymsla augndropanna eftir notkun

- Setjið dropaglassið í pappöskjuna.
- Geymið Cystadrops við stofuhita (það mun auðvelda notkun dropateljarans).
- **Fleygið 7 dögum eftir að umbúðir hafa verið rofnar.**

Ef dropi hittir ekki í augað

Reynið aftur.

Ef Cystadrops er notað ásamt öðru augnlyfi

Tryggið að minnst 10 mínútur líði á milli þess sem Cystadrops og hitt augnlyfið eru notuð. Gefið augnsmyrslu síðast.

Ef mjúkar snertilinsur eru notaðar

Ekki nota dropana með linsur í augum. Þegar droparnir hafa verið gefnir skal bíða í 15 mínútur þar til linsurnar er settar aftur í augu.

Ef notaður er stærri skammtur af Cystadrops en mælt er fyrir um

Ef of mörgum dropum er sleppt í augu skal skola augun, helst með saltlausn (eða volgu vatni ef hún er ekki til staðar). Ekki sleppa fleiri dropum í augu fyrr en komið er að næsta skammti samkvæmt áætlun.

Ef gleymist að nota Cystadrops

Bíðið þar til komið er að næsta skammti og haldið áfram samkvæmt reglulegri áætlun. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Cystadrops

Nota verður Cystadrops á hverjum degi til að lyfið virki sem skyldi. Ef hætt er að nota Cystadrops gæti uppsöfnun kristala í auga (hornhimnu) aukist og valdið auknu ljósnæmi (ljósfælni), hnignum hornhimnu (hornhimnukvilla) og sjóntapi. Því ber að ræða við lækni áður en meðferð er hætt.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Yfirleitt er hægt að halda áfram að nota dropana, nema aukaverkanirnar séu alvarlegar. Ef þú hefur einhverjar áhyggjur skaltu ræða við lækinn eða lyfjafræðing. Ekki hætta að nota Cystadrops án þess að ræða við lækinn.

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- augnverkur
- roði í augum, augnkláði, augnerting (sviðatilfinning)
- vot augu
- óskýr sjón
- óþægindi þar sem dropum er sleppt (aðallega klístruð augu og augnhár), uppsafnaðar leifar af lyfinu á augnhárum og umhverfis augun

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- óeðlileg tilfinning í auga, tilfinning um að eitthvað sé í auganu
- þurr augu
- þrotið augnlok
- erting í augnloki
- sjónskerðing
- sársauki þar sem dropum er sleppt
- vogrís

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmtfyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, [sjá](#) Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Cystadrops

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum hettuglassins og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Áður en umbúðir hafa verið rofnar:

- Geymið í kæli (2°C - 8°C).
- Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir að umbúðir hafa verið rofnar:

- Skrifðu niður daginn sem hettuglasið var opnað í reitinn á öskjunni.
- Notað má Cystadrops í 7 daga eftir opnun.
- Geymið dropaglasið vel lokað í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
- Geymið við lægri hita en 25°C.
- Má ekki geyma í kæli.
- **Fleygja verður dropaglasinu 7 dögum eftir að það var fyrst opnað, jafnvel þótt það sé ekki tóm.** Notið nýtt hettuglas.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Cystadrops inniheldur

- Virka innihaldsefnið er systeamín (merkaptamín) sem hýdróklóríð. Einn ml af augndropum, lausn inniheldur 3,8 mg af systeamíni.
- Önnur innihaldsefni eru bensalkóníumklóríð (sjá „Cystadrops inniheldur bensalkóníumklóríð“ í kafla 2), tvínatríumedetat, natríumkarmellósi, sítrónusýrueinhýdrat, natríumhýdroxíð, saltsýra og vatn til inndælingar.

Lýsing á útliti Cystadrops og pakkningastærðir

Cystadrops er tær og seigfljótandi augndropalausn.

Hver askja inniheldur:

- 1 gulbrúnt hettuglas úr gleri sem inniheldur 5 ml af augndropum, lausn,
- 1 skruflok með dropateljara.

Cystadrops er fáanlegt í pakkningu sem inniheldur 1 öskju eða í fjölpakkningu sem inniheldur 4 öskjur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar í öllum löndum.

Markaðsleyfishafi

Recordati Rare Diseases

Tour Hekla

52 Avenue du Général de Gaulle

92800 Puteaux

Frakkland

Framleiðandi

Recordati Rare Diseases

Tour Hekla

52 Avenue du Général de Gaulle

92800 Puteaux

Frakkland

eða

Recordati Rare Diseases

Eco River Parc

30, rue des Peupliers

F-92000 Nanterre

Frakkland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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.
Sími: +46 8 545 80 230
Svíþjóð

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Recordati AB.
Tel : +46 8 545 80 230

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <https://www.ema.europa.eu>. Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.