

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Cystadrops 3,8 mg/ml oogdruppels, oplossing

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Elke ml bevat mercaptaminehydrochloride overeenkomend met 3,8 mg mercaptamine (cysteamine).

### Hulpstof met bekend effect:

Elke ml oogdruppeloplossing bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oogdruppels, oplossing.

Viskeuze, heldere oplossing.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Cystadrops is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 6 maanden met cystinose voor de behandeling van afzettingen van cystinekristallen in het hoornvlies.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

De behandeling met Cystadrops moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van cystinose.

#### Dosering

De aanbevolen dosering is 4 keer per dag (gedurende de tijd dat de patiënt wakker is) één druppel in elk oog. Het aanbevolen interval tussen elke indruppeling is 4 uur. De dosis kan geleidelijk worden opgebouwd (tot een minimale totale dagelijkse dosis van 1 druppel in elk oog) afhankelijk van de resultaten van oogheelkundig onderzoek (zoals afzettingen van cystinekristallen in het hoornvlies, lichtschuwheid).

Als de patiënt een indruppeling heeft overgeslagen, dan moet hij de behandeling met de eerstvolgende indruppeling voortzetten.

De dosis mag nooit hoger zijn dan 4 druppels per oog per dag.

De ophoping van cystinekristallen in het hoornvlies neemt weer toe zodra de behandeling met Cystadrops wordt gestaakt. De behandeling mag daarom niet worden stopgezet.

#### *Pediatrische patiënten*

Cystadrops mag worden gebruikt bij pediatrische patiënten van 6 maanden of ouder in dezelfde dosering als bij volwassenen (zie rubriek 5.1).

De veiligheid en werkzaamheid van Cystadrops bij kinderen jonger dan 6 maanden is nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

#### Wijze van toediening

Voor oculair gebruik.

De patiënt moet worden verteld dat hij/zij Cystadrops voor de eerste toediening weer op kamertemperatuur moet brengen om de toediening te vergemakkelijken. Na eerste opening moet de patiënt het druppelflesje bij kamertemperatuur bewaren.

Om plakkerige ogen 's ochtends te vermijden, moet de patiënt worden geadviseerd om de laatste druppel van de dag ten minste 30 minuten voor het naar bed gaan toe te dienen.

Om besmetting van het uiteinde van de druppelpipet en de oplossing te voorkomen, dient erop gelet te worden dat de oogleden, omliggende gebieden of andere oppervlakken niet worden aangeraakt met de druppelpipet van de druppelflacon.

De patiënt moet worden verteld dat hij de druppelflacon na 7 dagen gebruik moet weggooien.

In geval van gelijktijdige behandeling met andere lokale oculaire geneesmiddelen, dient er vijf tot tien minuten tijd te zitten tussen de opeenvolgende toedieningen. Oogzalven moeten als laatste worden aangebracht.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

#### Contactlenzen

Van benzalkoniumchloride is bekend dat het zachte contactlenzen doet verkleuren. Aanraking met zachte contactlenzen dient daarom vermeden te worden. Aan patiënten moet worden verteld dat zij contactlenzen vóór de toediening van de oogdruppels moeten verwijderen en na de toediening ten minste 15 minuten moeten wachten voordat zij de contactlenzen weer indoen.

#### Hulpstof met bekend effect

Cystadrops bevat het conserveermiddel benzalkoniumchloride dat oogirritatie kan veroorzaken. Ook is gemeld dat benzalkoniumchloride, dat vaak in oftalmische producten als conserveermiddel wordt gebruikt, keratopathia punctata en/of toxische ulceratieve keratopathie kan veroorzaken. Monitoring is dus nodig.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Aangezien de totale aanbevolen dagelijkse dosis cysteamine vrije base niet meer dan ongeveer 0,4 % van de hoogste aanbevolen orale dosis cysteamine vrije base in elke leeftijdsgroep bedraagt, worden er geen interacties met oraal toegediende geneesmiddelen verwacht.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

De totale aanbevolen dagelijkse oculaire dosis cysteamine bedraagt niet meer dan ongeveer 0,4 % van de hoogste aanbevolen orale dosis cysteamine in elke leeftijdsgroep. De systemische blootstelling van cysteamine na oculaire toediening is derhalve lager dan na orale toediening. Hoewel er gezien de verwaarloosbare systemische blootstelling aan cysteamine geen effecten tijdens de zwangerschap en borstvoeding worden verwacht, dienen er voorzorgsmaatregelen te worden genomen bij gelijktijdig gebruik van orale cysteamine.

### Zwangerschap

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van cysteamine bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken, waaronder teratogeniciteit (zie rubriek 5.3). Het mogelijke risico voor de mens is onbekend. Het effect op de zwangerschap van een onbehandelde cystinose is eveneens onbekend.

Daarom dient orale cysteamine niet tijdens de zwangerschap, en zeker niet tijdens het eerste trimester, te worden gebruikt, tenzij dit strikt noodzakelijk wordt geacht.

Indien een zwangerschap werd vastgesteld of gepland is, dient de behandeling zorgvuldig heroverwogen te worden en dient de patiënt geïnformeerd te worden over het potentiële teratogene risico van cysteamine.

### Borstvoeding

Het is niet bekend of cysteamine in de moedermelk wordt uitgescheiden. Echter, gezien de resultaten uit dierproeven bij zogende moeders en pasgeborenen (zie rubriek 5.3), is Cystadrops gecontra-indiceerd tijdens borstvoeding bij vrouwen die orale cysteamine gebruiken.

### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van cysteamine op de vruchtbaarheid bij de mens. Uit onderzoek bij dieren is een vermindering van de vruchtbaarheid gebleken (zie rubriek 5.3).

## **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Cystadrops heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Tijdelijk (gemiddeld minder dan 1 minuut) wazig zien of andere visuele stoornissen kunnen van invloed zijn op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Als de patiënt na het indruppelen wazig ziet, moet hij wachten tot het gezichtsvermogen weer is hersteld alvorens een voertuig te besturen of een machine te bedienen.

## **4.8 Bijwerkingen**

### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest voorkomende bijwerkingen zijn oogpijn, oculaire hyperemie, oogpruritus, verhoogde traanproductie, wazig zien of oogirritatie. De meeste bijwerkingen zijn van voorbijgaande aard en licht of matig in ernst.

### Tabel met bijwerkingen

De volgende bijwerkingen werden gemeld tijdens klinische onderzoeken en het Franse NPU-programma met Cystadrops. De gemelde bijwerkingen worden hieronder per systeem/orgaanklasse en frequentie (per patiënt) vermeld.

De frequenties zijn omschreven als: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

| <b>Systeem/orgaanklasse</b>                           | <b>Bijwerkingen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oogaandoeningen                                       | <u>Ze</u> er vaak: oogpijn, wazig zien, irritatie van het oog, oculaire hyperemie, oogpruritus, verhoogde traanproductie, Oogafscheiding<br><u>Va</u> ak: abnormaal gevoel in het oog, droge ogen, corpus-alienum-gevoel in het oog, ooglidooedeem, ooglidirritatie, verslechtering van het gezichtsvermogen, hordeolum |
| Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen | <u>Ze</u> er vaak: ongemak op de indruppelingsplaats (hoofdzakelijk plakkerige ogen en plakkerige wimpers)<br><u>Va</u> ak: pijn op de indruppelingsplaats                                                                                                                                                              |

### *Pediatrische patiënten*

De frequentie, aard en ernst van de bijwerkingen bij kinderen zijn gelijk aan die bij volwassenen. In klinische onderzoeken en het Franse NPU-programma werden 74 kinderen gevolgd. 5 patiënten waren jonger dan 2 jaar oud, de jongste was 13 maanden oud, 19 patiënten waren jonger dan 6 jaar oud, 21 patiënten waren tussen 6 en 12 jaar oud en 29 patiënten waren tussen 12 en 18 jaar oud.

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [Aanhangsel V](#).

## **4.9 Overdosering**

Overdosering is onwaarschijnlijk met oculaire toediening.

In geval van onopzettelijk inslikken moet de patiënt worden gecontroleerd en symptomatisch worden behandeld.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: oftalmologica, overige oftalmologica, ATC-code: S01XA21.

### Werkingsmechanisme

Cysteamine vermindert de ophoping van cystinekristallen in het hoornvlies en werkt cystineafbrekend door cystine in cysteine en gemengde disulfiden van cysteine-cysteamine om te zetten.

### Klinische werkzaamheid en veiligheid

Er zijn drie klinische onderzoeken uitgevoerd met Cystadrops:

- een eenarmig klinisch onderzoek met 8 kinderen en volwassenen (OCT-1-studie).
- een gerandomiseerd, multicentrisch, open-label, klinisch Fase III-onderzoek met werkzame controle (CHOC-studie) waarbij 32 patiënten betrokken waren.
- een open-label, eenarmige, multicentrische studie (CYT-C2-001) waarbij 5 patiënten jonger dan 2 jaar oud betrokken waren.

### *OCT-1-studie*

Deze studie beoordeelde de veiligheid en werkzaamheid van Cystadrops gedurende een periode van 5 jaar. Dosisaanpassingen vonden plaats na oogheelkundig onderzoek. Geen van de patiënten stopte met de behandeling gedurende de 5 jaar durende follow-up.

De werkzaamheid werd beoordeeld met een In-Vivo Confocal Microscopy totaalscore (IVCM-score) door de cystinekristallen in de 7 lagen van het hoornvlies te kwantificeren. Na 30 dagen behandeling en bij een mediane frequentie van 4 indruppelingen per dag, werd er een gemiddelde afname van de IVCM-score van 30% waargenomen. Naarmate de tijd verstreek, bleef er sprake van een gemiddelde afname van de afzettingen van cystinekristallen in het hoornvlies van 30% in vergelijking met de uitgangswaarde bij een mediaan doseringsschema van 3 druppels/oog/dag (bereik 1-3 druppels) bij 7 van de 8 patiënten. De lichtschuwheid verbeterde doorgaans met de tijd.

### *CHOC-studie*

Deze studie betrof een gerandomiseerde, gecontroleerde studie ter beoordeling van de werkzaamheid en het veiligheidsprofiel van Cystadrops na een periode van 90 dagen behandeling bij een doseringsschema van 4 druppels/oog/dag. De IVCM-totaalscore was het primaire werkzaamheidseindpunt. 15 patiënten kregen Cystadrops. De gemiddelde IVCM-totaalscore werd voor 11 patiënten berekend. Op dag 30 werd er een trend naar een lagere IVCM-totaalscore in de Cystadrops-arm waargenomen. De gemiddelde daling met 40% in de Cystadrops-arm werd op dag 90 bevestigd. Er werd superioriteit van Cystadrops aangetoond in vergelijking met de controlearm (cysteaminehydrochloride 0,10%)  $p < 0,0001$  95%-BI (2,11; 5,58). De superioriteit van Cystadrops

werd ook aangetoond voor door de onderzoeker beoordeelde lichtschuwheid in vergelijking met de controlearm (cysteaminehydrochloride 0,10%)  $p = 0,0048$  95%-BI (0,23; 1,14).

#### Pediatrische patiënten

Tijdens de 3 klinische onderzoeken (OCT-1, CHOC en CYT-C2-001) werden klinische gegevens over de veiligheid en werkzaamheid verzameld. In totaal werden er 20 kinderen blootgesteld aan Cystadrops waarvan er 5 jonger dan 2 jaar oud waren. De jongste in het onderzoek opgenomen patiënt was 13 maanden oud. De werkzaamheids- en veiligheidsresultaten zijn bij de pediatrische en volwassen populaties gelijk.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Er heeft geen farmacokinetische beoordeling bij mensen plaatsgevonden na oculaire toediening van Cystadrops.

Net als bij andere lokaal toegediende oculaire producten, zal er waarschijnlijk systemische absorptie plaatsvinden.

Er dient echter in aanmerking te worden genomen dat de aanbevolen dagelijkse dosis cysteamine die in de vorm van oogdruppels wordt toegediend, niet meer is dan ongeveer 0,4% van de hoogste aanbevolen dagelijkse orale dosis cysteamine in elke leeftijdsgroep.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

De systemische blootstelling na oculaire toediening is naar verwachting laag. Wanneer er sprake is van gelijktijdig gebruik van oculaire en orale behandelingen met cysteamine, wordt de bijdrage van een eventueel systemisch risico van de oculaire toediening verwaarloosbaar geacht.

#### Preklinische gegevens over orale cysteamine:

Er zijn genotoxiciteitsstudies uitgevoerd: alhoewel er inducties van chromosoomaberraties in kweken van eukaryote cellijnen gerapporteerd werden, vertoonden specifieke studies met cysteamine geen mutageen effect in de Ames-test noch enig clastogeen effect in de micronucleustest bij muizen.

Voortplantingstudies lieten een embryofoetotoxische werking (resorptie en verlies van de vrucht na innesteling) zien bij de rat bij een dosis van 100 mg/kg/dag en bij het konijn bij een toediening van 50 mg/kg/dag. Teratogene effecten werden beschreven bij ratten bij toediening van een dosis cysteamine van 100 mg/kg/dag tijdens de organogenese.

Dit stemt overeen met een dosis van 0,6 g/m<sup>2</sup>/dag bij de rat, de helft van de aanbevolen klinische onderhoudsdosis cysteamine, d.w.z. 1,30 g/m<sup>2</sup>/dag. Er werd een vermindering van de vruchtbaarheid bij ratten waargenomen bij een dosis van 375 mg/kg/dag, een dosis waarbij de gewichtstoename werd vertraagd. De gewichtstoename en overlevingskansen van de nakomelingen tijdens de lactatieperiode verminderden eveneens bij deze dosis. Hoge doses cysteamine schaden het vermogen van zogende moeders om hun pups te voeden. Een enkele dosis van het geneesmiddel belemmert de prolactine-afscheiding bij dieren.

De toediening van cysteamine aan pasgeboren ratten veroorzaakte cataracten.

Hoge doses cysteamine, hetzij via orale, hetzij via parenterale weg, veroorzaken duodenumzweren bij ratten en muizen, maar niet bij apen. De experimentele toediening van het middel veroorzaakt bij verschillende diersoorten depletie van somatostatine. De gevolgen hiervan bij klinisch gebruik van het geneesmiddel zijn onbekend.

Er zijn geen carcinogeniteitsstudies uitgevoerd met cysteamine.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzalkoniumchloride  
Dinatriumedetaat  
Natriumcarmellose  
Citroenzuurmonohydraat  
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)  
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)  
Water voor injecties

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

### **6.3 Houdbaarheid**

6 maanden

Na eerste opening: 7 dagen. Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast bewaren. De druppelflacon zorgvuldig gesloten houden en in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor eerste opening:

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).

De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

5 ml oplossing in een amberkleurige glazen flacon van 10 ml die is afgesloten met een broombutylstop en verzegeld met een aluminium afscheurdop. In elk kartonnen doosje wordt apart verpakt een PVC-dop met druppelpipet met HDPE-sluiting meegeleverd.

Elk kartonnen doosje bevat 1 flacon en 1 dop met druppelpipet.

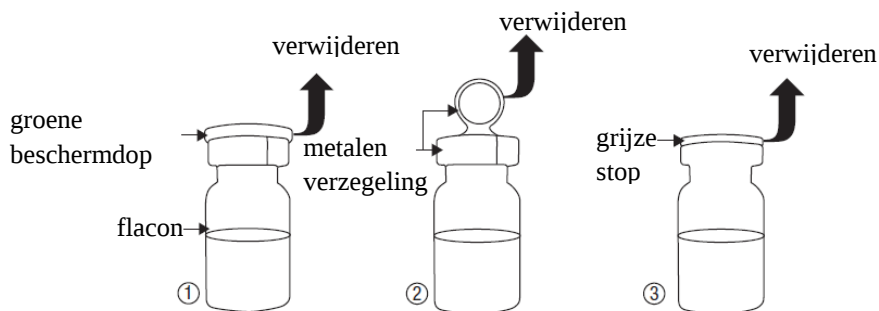
Verpakking van 1 kartonnen doos of multiverpakking met 4 kartonnen dozen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

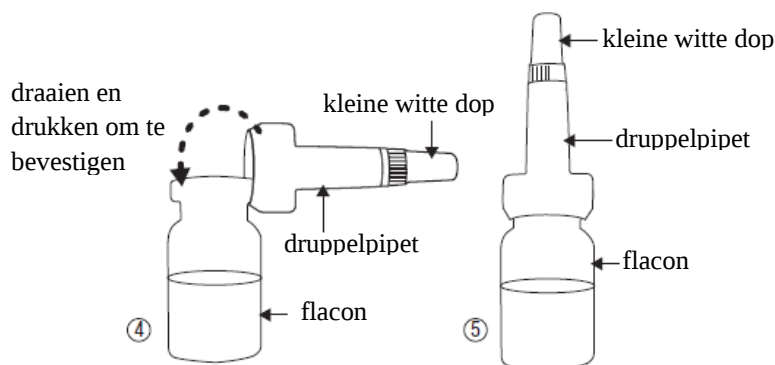
### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

De patiënt moet het advies krijgen de onderstaande instructies voor het openen van de flacon en het bevestigen van de dop met druppelpipet nauwkeurig op te volgen:

- Was uw handen zorgvuldig om microbiologische besmetting van de inhoud van de flacon te voorkomen.
- Verwijder de groene beschermdop (afbeelding 1).
- Verwijder de metalen verzegeling (afbeelding 2).
- Verwijder de grijze stop (afbeelding 3) van de flacon.
- Raak de opening van de flacon na het verwijderen van de grijze stop niet aan.



- Haal de druppelpipet uit het zakje. Raak het uiteinde dat aan de flacon moet worden bevestigd, niet aan. Bevestig de druppelpipet (afbeelding 4) op de flacon en haal hem er niet meer af.



- Let erop dat u het kleine witte dopje dat op de druppelpipet hoort, niet kwijtraakt (afbeelding 5).

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

## 8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN

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

## 9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 januari 2017  
Datum van laatste verlenging: 15 september 2021

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN  
VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE  
HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN  
WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET  
BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND  
GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

## **A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

### Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

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

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

## **B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

## **C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

## **D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder (MAH) voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****KARTONNEN DOOS****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Cystadrops 3,8 mg/ml oogdruppels, oplossing  
cysteamine

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke ml bevat 3,8 mg cysteamine (mercaptamine), als hydrochloride.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: benzalkoniumchloride (zie bijsluiter voor meer informatie), dinatriumedetaat, natriumcarmellose, citroenzuurmonohydraat, natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Oogdruppels, oplossing

1 flacon van 5 ml

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Oculair gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG****8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

7 dagen na eerste opening weggooien.  
Geopend op:

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Voor eerste opening: bewaren in de koelkast. De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening: de druppelflacon zorgvuldig gesloten houden en in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)****11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN**

EU/1/15/1049/001

**13. PARTIJNUMMER**

Batch

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING****15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Cystadrops

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**  
**OMDOOS VAN EEN MULTIVERPAKKING (INCLUSIEF BLUE BOX)**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Cystadrops 3,8 mg/ml oogdruppels, oplossing  
cysteamine

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke ml bevat 3,8 mg cysteamine (mercaptamine), als hydrochloride.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: benzalkoniumchloride (zie bijsluiter voor meer informatie), dinatriumedetaat, natriumcarmellose, citroenzuurmonohydraat, natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Oogdruppels, oplossing

Multiverpakking: 4 (4 verpakkingen van 1) flacons van 5 ml

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Oculair gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

7 dagen na eerste opening weggooien.  
Geopend op:

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Voor eerste opening: bewaren in de koelkast. De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening: de druppelflacon zorgvuldig gesloten houden en in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN**

EU/1/15/1049/002

**13. PARTIJNUMMER**

Batch

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Cystadrops

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN

NN

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**  
**TUSSENVERPAKKING VOOR MULTIVERPAKKING (ZONDER BLUE BOX)**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Cystadrops 3,8 mg/ml oogdruppels, oplossing  
cysteamine

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke ml bevat 3,8 mg cysteamine (mercaptamine), als hydrochloride.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: benzalkoniumchloride (zie bijsluiter voor meer informatie), dinatriumedetaat, natriumcarmellose, citroenzuurmonohydraat, natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Oogdruppels, oplossing

1 flacon van 5 ml. Onderdeel van een multiverpakking. Mag niet apart worden verkocht.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Oculair gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

7 dagen na eerste opening weggooien.  
Geopend op:

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMaatregelen voor de bewaring**

Voor eerste opening: bewaren in de koelkast. De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening: de druppelflacon zorgvuldig gesloten houden en in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte geneesmiddelen of daarvan afgeleide afvalstoffen (indien van toepassing)****11. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

**12. Nummer(s) van de vergunning voor het in handel brengen**

EU/1/15/1049/002

**13. Partijnummer**

Batch

**14. Algemene indeling voor de aflevering****15. Instructies voor gebruik****16. Informatie in Braille**

Cystadrops

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET FLACON**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG**

Cystadrops 3,8 mg/ml oogdruppels, oplossing  
cysteamine  
Oculair gebruik

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

7 dagen na eerste opening weggooien.

**4. PARTIJNUMMER**

Batch

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

5 ml

**6. OVERIGE**

## **B. BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Cystadrops 3,8 mg/ml oogdruppels, oplossing** cysteamine (mercaptamine)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Cystadrops en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Cystadrops en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Cystadrops?**

Cystadrops is een oogdruppeloplossing die de werkzame stof cysteamine (ook bekend als mercaptamine) bevat.

##### **Waarvoor wordt het gebruikt?**

Het wordt gebruikt om het aantal cystinekristallen op het oppervlak van het oog (hoornvlies) te verminderen bij volwassenen en kinderen vanaf 6 maanden met cystinose.

##### **Wat is cystinose?**

Cystinose is een zeldzame erfelijke ziekte waarbij het lichaam niet in staat is overtollig cystine (een aminozuur) af te breken. Hierdoor hopen zich in verschillende organen (zoals de nieren en ogen) cystinekristallen op. De ophoping van kristallen in het oog kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor licht (lichtschuwheid), beschadiging van het hoornvlies (keratopathie) en verlies van het gezichtsvermogen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

##### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Cystadrops nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Hoewel de concentratie Cystadrops in het bloed te verwaarlozen is, moeten er toch voorzorgsmaatregelen worden genomen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Uw zicht kan na gebruik van Cystadrops een paar minuten wazig zijn. Rijd niet en bedien geen machines totdat uw zicht weer helder is.

### **Cystadrops bevat benzalkoniumchloride**

Dit geneesmiddel bevat 5 microgram benzalkoniumchloride per druppel, dit is gelijk aan 0,1 mg/ml. Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. Verwijder contactlenzen voordat u dit geneesmiddel gebruikt en wacht daarna 15 minuten voordat u ze weer in doet.

Ook kan benzalkoniumchloride oogirritatie veroorzaken, vooral als u last heeft van droge ogen of aandoeningen aan het hoornvlies (de doorzichtige laag op de voorkant van het oog). Bespreek het met uw arts als u last krijgt van een ongewoon gevoel in het oog, steken of pijn in het oog na gebruik van dit geneesmiddel.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Aanbevolen dosering**

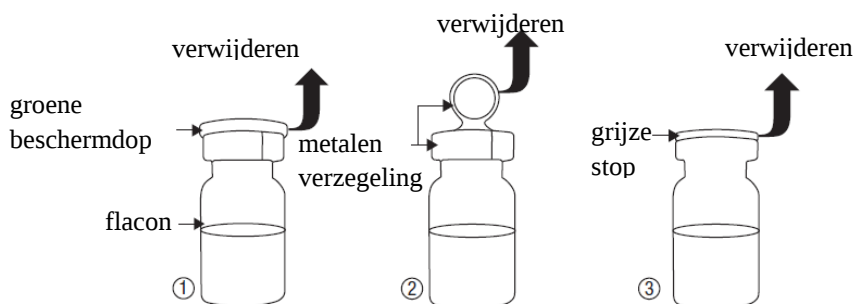
- De aanbevolen dosering is 4 keer per dag (gedurende de tijd dat u wakker bent) één druppel in elk oog.
- Het aanbevolen interval tussen elke toediening is 4 uur (u kunt de oogdruppels bijvoorbeeld gebruiken om 8:00 uur, om 12:00 uur, om 16:00 uur en om 20:00 uur).
- Om plakkerige ogen 's ochtends te vermijden, adviseren wij u de laatste druppel van de dag ten minste 30 minuten voor het naar bed gaan toe te dienen.
- De dosis kan op basis van oogonderzoeken geleidelijk door uw arts worden afgebouwd (tot een minimale totale dagelijkse dosis van 1 druppel in elk oog).

Gebruik de druppels uitsluitend in uw ogen (oculair gebruik).

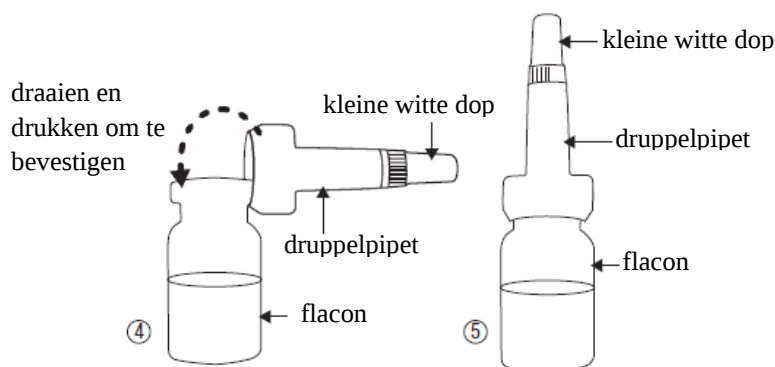
**Als u de oogdruppels gaat gebruiken, volg dan onderstaande instructies zorgvuldig.** Deze instructies zijn ook beschikbaar als animatievideo op [www.cystadrops.net](http://www.cystadrops.net) 'De QR-code moet nog worden toegevoegd'

### **Stap 1: Vóór het eerste gebruik van een flacon**

- Cystadrops moeten voor de eerste toediening weer op kamertemperatuur worden gebracht. Hierdoor zal het toedienen van de druppels makkelijker gaan.
- Zet vlak voor u een flacon voor het eerst gebruikt, eerst de datum van opening in de daarvoor bedoelde ruimte op het doosje.
- Was uw handen zorgvuldig om bacteriële besmetting van de inhoud van de flacon te voorkomen.
- Verwijder de groene beschermdop (afbeelding 1).
- Verwijder de metalen verzegeling (afbeelding 2).
- Verwijder de grijze stop (afbeelding 3) van de flacon.
- Raak de opening van de flacon na het verwijderen van de grijze stop niet aan.



- Haal de druppelpipet uit het zakje zonder het uiteinde dat op de flacon moet worden bevestigd aan te raken. Bevestig de pipet (afbeelding 4) op de flacon. Haal de druppelpipet niet meer van de flacon.



- Let erop dat u het kleine witte dopje dat op de druppelpipet hoort, niet kwijtraakt (afbeelding 5).

## Stap 2: Vóór gebruik van de oogdruppels

- Controleer de openingsdatum die u op het kartonnen doosje heeft geschreven. Cystadrops mag tot 7 dagen na de eerste opening worden gebruikt.
- Zet het druppelflesje en een spiegel klaar.
- Was uw handen.

## Stap 3: De oogdruppels gebruiken

- Houd het druppelflesje, naar beneden gericht, tussen uw duim en vingers. Beweeg het druppelflesje krachtig heen en weer om het vollopen van de druppelpipet te vergemakkelijken.
- Draai het kleine witte dopje van de druppelpipet.
- Houd uw hoofd achterover. Trek uw ooglid met een schone vinger naar beneden, zodat er een 'zakje' ontstaat tussen het ooglid en uw oog. De druppel moet hierin vallen (afbeelding 6).



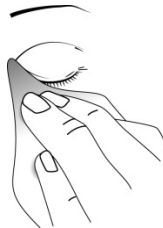
⑥

- Breng het uiteinde van het druppelflesje dicht bij uw oog. Gebruik hierbij de spiegel als u dat handig vindt.
- **Zorg ervoor dat de druppelpipet niet in contact komt met het oog of het ooglid, het gebied rond het oog of andere oppervlakken.** Het zou de druppels kunnen besmetten.
- Knijp zachtjes in de pipet om één druppel Cystadrops per keer vrij te geven. Let er vooral op dat u het uiteinde van de druppelpipet niet met uw vingers aanraakt.
- Druk na gebruik van Cystadrops met uw vinger in uw ooghoek bij uw neus (afbeelding 7) en masseer vervolgens de bovenkant van uw ooglid zacht om de oogdruppels over het oog te verspreiden.



⑦

- Om mogelijke irritatie te voorkomen, verwijdert u eventueel overtollig geneesmiddel rond het oog met een vochtig doekje (afbeelding 8).
- Herhaal stap 3 voor het andere oog.
- Plaats het kleine witte dopje direct na gebruik terug op de druppelpipet.



⑧

#### **Stap 4: Bewaren van de oogdruppels na gebruik**

- Doe het druppelflesje terug in het doosje.
- Bewaar Cystadrops op kamertemperatuur (hierdoor is de druppelpipet makkelijker te gebruiken).
- **7 dagen na opening weggooien.**

#### **Als een druppel niet in uw oog terechtkomt**

Probeer het opnieuw.

#### **Als u Cystadrops gebruikt met een ander oogheelkundig geneesmiddel**

Zorg ervoor dat er ten minste 10 minuten tijd zit tussen het gebruik van Cystadrops en de toediening van het andere oogheelkundige geneesmiddel. Breng oogzalven als laatste aan.

**Als u zachte contactlenzen draagt**

Gebruik de druppels niet met uw lenzen in. Wacht na gebruik van de druppels 15 minuten voor u uw lenzen weer indooft.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel druppels in uw ogen heeft gedaan, spoel uw ogen dan goed uit, bij voorkeur met een zoutoplossing (of indien u geen zoutoplossing voorhanden heeft, met warm water). Breng geen druppels meer in uw oog tot het tijd is voor uw volgende dosis.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wacht tot u uw volgende dosis mag toedienen en ga vervolgens door met het normale schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Cystadrops werkt alleen naar behoren als het dagelijks wordt gebruikt. Als u stopt met het gebruik van Cystadrops, kan de ophoping van cystinekristallen in het oog (in het hoornvlies) weer toenemen, wat leidt tot een verhoogde gevoeligheid voor licht (lichtschuwheid), beschadiging van het hoornvlies (keratopathie) en verlies van gezichtsvermogen. Praat daarom eerst met uw arts voordat u met deze behandeling stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Over het algemeen kunt u de druppels blijven gebruiken tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van Cystadrops zonder eerst met uw arts te overleggen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (deze kunnen bij meer dan 1 op de 10 personen voorkomen)

- oogpijn
- roodheid van de ogen, jeukende ogen, oogirritatie (branden)
- waterige ogen
- wazig zien
- ongemak op de plaats waar de druppels zijn toegediend (vooral plakkerige ogen en plakkerige wimpers), afzetting van het geneesmiddel op de wimpers, rond de ogen

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- abnormaal gevoel in het oog, het gevoel dat er iets in het oog zit
- droge ogen
- gezwollen oogleden
- irritatie van het ooglid
- verslechtering van het gezichtsvermogen
- pijn op de plek waar de druppels zijn toegediend
- een strontje in het oog

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [Bijlage V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de flacon en op de doos na EXP.

### Voor opening:

- Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).
- Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

### Na eerste opening:

- Schrijf de datum waarop u de flacon heeft geopend in de daarvoor bedoelde ruimte op het kartonnen doosje.
- Cystadrops mag tot 7 dagen na de eerste opening worden gebruikt.
- Het druppelflesje zorgvuldig gesloten houden en in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Bewaren beneden 25 °C.
- Niet in de koelkast bewaren.
- **U moet het druppelflesje 7 dagen na de eerste opening weggooien, zelfs als het nog niet leeg is.** Gebruik een nieuwe flacon.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is cysteamine (mercaptamine), als hydrochloride. Elke ml oogdruppeloplossing bevat 3,8 mg cysteamine.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride (zie rubriek 2 onder 'Cystadrops bevat benzalkoniumchloride'), dinatriumedetaat, natriumcarmellose, citroenzuurmonohydraat, natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injecties.

### **Hoe ziet Cystadrops eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Cystadrops is een heldere oogdruppeloplossing.

Elk doosje bevat:

- 1 amberkleurige glazen flacon met 5 ml oogdruppeloplossing,
- 1 dop met druppelpipet.

Cystadrops is verkrijgbaar in verpakking met 1 doos of in multiverpakking met 4 dozen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in uw land in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

**Fabrikant**

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

of

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**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**

Recordati Rare Diseases SARL  
Tel: +351 21 432 95 00

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Recordati AB.  
Tel: +46 8 545 80 230

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.