

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Cystadrops, 3,8 mg/ml očná roztoková instilácia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

Pomocná látka so známym účinkom:

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

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očná roztoková instilácia.

Viskózný, číry roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

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

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

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

Dávkovanie

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

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

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

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

Pediatrická populácia

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

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

Spôsob podávania

Na podanie do oka.

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

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

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

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

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

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Kontaktné šošovky

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

Pomocná látka s známym účinkom

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

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

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

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

Gravidita

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

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

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

Dojčenie

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

Fertilita

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

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

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

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

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

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

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

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

Frekvencie sú definované takto: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

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

Pediatrická populácia

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

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

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

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

4.9 Predávkovanie

Pri podávaní do oka je predávkovanie nepravdepodobné.

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Mechanizmus účinku

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

Klinická účinnosť a bezpečnosť

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

Štúdia OCT-1

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

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

Štúdia CHOC

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

Pediatrická populácia

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

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

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

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

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

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

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

Predklinické údaje o perorálne podávanom cysteamíne:

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

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

Táto dávka je ekvivalentná dávke 0,6 g/m²/deň u potkana, čo je menej ako polovica odporúčanej klinickej udržiavacej dávky cysteamínu, t.j. 1,30 g/m²/deň. Pokles fertility bol pozorovaný u potkanov pri dávke 375 mg/kg/deň, čo je dávka, pri ktorej došlo k spomaleniu prírastku telesnej hmotnosti. Pri tejto dávke sa tiež znížil prírastok hmotnosti a prežívanie potomkov v čase laktácie. Vysoké dávky cysteamínu zhoršujú schopnosť laktujúcich matiek kŕmiť svoje mláďatá. Jednorazové dávky lieku inhibujú u zvierat sekréciu prolaktínu.

Podávanie cysteamínu novorodeným potkanom indukovalo katarakty.

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

S cysteamínom sa nerobili žiadne karcinogénne štúdie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

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

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

6 mesiacov

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

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Pred prvým otvorením:

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).

Liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

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

Každá papierová škatuľka obsahuje 1 liekovku a 1 kvapkadlo.

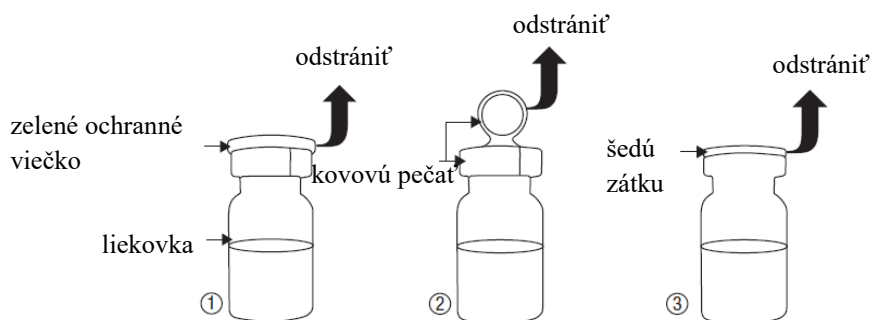
Balenie v 1 kartónovej škatuľke alebo v multibalení obsahujúcom 4 kartónové škatuľky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

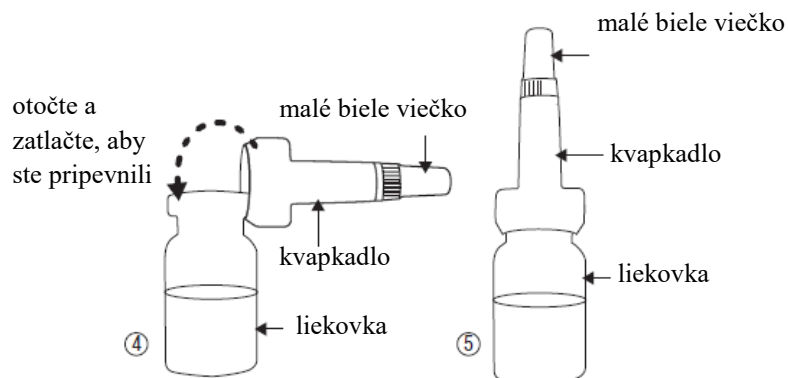
6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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

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



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



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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19. Január 2017
 Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. september 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

PRÍLOHA II

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

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

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

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

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

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

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

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

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

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

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

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

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

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

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUEKA

1. NÁZOV LIEKU

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

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

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

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

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

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Očná roztoková instilácia

1 liekovka s 5 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

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

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Vyhoďte 7 dní po prvom otvorení.
Otvorené dňa:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

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

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/15/1049/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Cystadrops

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA MULTIBALENIA (VRÁTANE BLUE BOXU)

1. NÁZOV LIEKU

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

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

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

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

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

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Očná roztoková instilácia

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

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

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

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Vyhoďte 7 dní po prvom otvorení.
Otvorené dňa:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

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

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/15/1049/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Cystadrops

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽKA MULTIBALENIA (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZOV LIEKU

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

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

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

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

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

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Očná roztoková instilácia

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

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

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

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Vyhoďte 7 dní po prvom otvorení.
Otvorené dňa:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

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

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/15/1049/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Cystadrops

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

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Vyhoďte 7 dní po prvom otvorení.

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

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

5 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

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

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

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

V tejto písomnej informácii sa dozviete

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

1. Čo je Cystadrops a na čo sa používa

Čo je Cystadrops

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

Na čo sa používa

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

Čo je cystinóza

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cystadrops

Nepoužívajte Cystadrops

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

Upozornenia a opatrenia

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

Iné lieky a Cystadrops

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

Tehotenstvo a dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Cystadrops obsahuje benzalkónium-chlorid.

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

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

3. Ako používať Cystadrops

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

Odporúčaná dávka

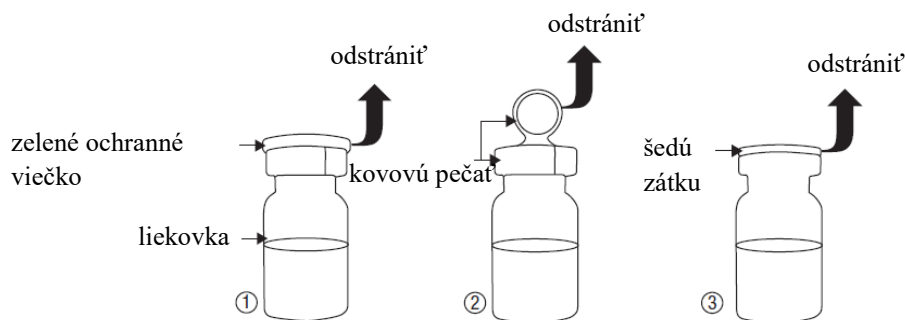
- Odporúčaná dávka je 1 kvapka do každého oka, 4-krát denne počas bdenia.
- Odporúčaná interval medzi každou aplikáciou je 4 hodiny (napr. očné kvapky si môžete podať o 8:00, 12:00, 16:00 a 20:00 hodine).
- Aby ste predišli tomu, že budete mať ráno zalepené oči, odporúča sa podanie poslednej kvapky aspoň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

Kvapky používajte len do očí (očné použitie).

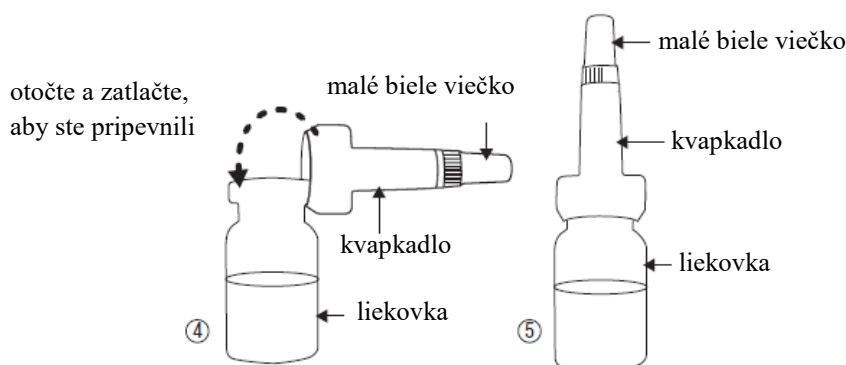
Pri používaní očných kvapiek riadne dodržiavajte pokyny uvedené nižšie. Tieto inštrukcie sú k dispozícii tiež ako animovaný film na adrese www.cystadrops.net ,Vložiť QR kód‘

1. krok: Pred prvým použitím liekovky

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



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



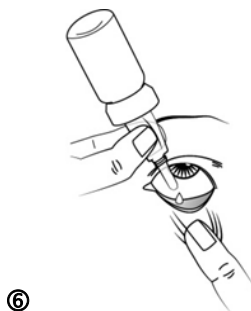
- Dávajte pozor, aby ste nestratili malé biele viečko (obrázok 5) z vrchu kvapkadla.

2. krok: Pred použitím očných kvapiek

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

3. krok: Používanie očných kvapiek

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

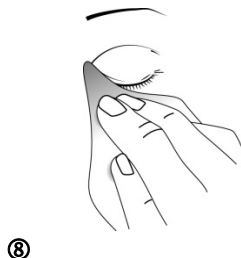


- Priblížte kvapkadlo fľaštičky k oku. Na pomoc si zoberte zrkadlo.
- **Nedotýkajte sa kvapkadlom oka, očného viečka, okolitej oblasti ani iných povrchov.** Takto by sa mohli infikovať kvapky.

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



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



4. krok: Uchovávanie očných kvapiek po ich použití

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

Ak kvapka minie oko

Skúste to znova.

Ak používate Cystadrops s iným liekom do očí

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

Ak nosíte mäkké kontaktné šošovky

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

Ak použijete viac Cystadrops, ako máte

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

Ak zabudnete použiť Cystadrops

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

Ak prestanete používať Cystadrops

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

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

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

Boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

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

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

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

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

Hlásenie vedľajších účinkov

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

5. Ako uchovávať Cystadrops

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Pred otvorením:

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

Po prvom otvorení:

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

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cystadrops obsahuje

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

Ako vyzerá Cystadrops a obsah balenia

Cystadrops je priehľadná a viskózna očná roztoková instilácia.

Každá škatuľka obsahuje:

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

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

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Recordati Rare Diseases

Tour Hekla

52, Avenue du Général de Gaulle

92800 Puteaux

Francúzsko

Výrobca

Recordati Rare Diseases

Tour Hekla

52, Avenue du Général de Gaulle

92800 Puteaux

Francúzsko

alebo

Recordati Rare Diseases

Eco River Parc

30, rue des Peupliers

F-92000 Nanterre

Francúzsko

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

Belgique/België/Belgien

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

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

Francija

Slovenská republika

Recordati Rare Diseases

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

Francúzsko

Suomi/Finland

Recordati AB.

Puh/Tel : +46 8 545 80 230

Sverige

Sverige

Recordati AB.

Tel : +46 8 545 80 230

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

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