

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Cystadrops 3,8 mg/ml kapljice za oko, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje merkaptaminijev klorid, ki ustreza 3,8 mg merkaptamina (cisteamina).

Pomožna snov z znanim učinkom:

En ml kapljice za oko, raztopina, vsebuje 0,1 mg benzalkonijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, raztopina

Viskozna, bistra raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Cystadrops je indicirano za zdravljenje depozitov cistinskih kristalov v roženici pri odraslih in otrocih od 2. leta starosti s cistinozo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje z zdravilom Cystadrops se sme uvesti le pod nadzorom zdravnika z izkušnjami z obravnavo cistinoze.

Odmerjanje

Priporočeni odmerek je ena kapljica v vsako oko, 4-krat na dan v času budnosti. Priporočeni časovni presledek med vsakim vkapanjem je 4 ure. Odmerek lahko postopoma zmanjšujemo (do najmanjšega skupnega dnevnega odmerka 1 kapljica v vsako oko) glede na rezultate očesnega pregleda (kot so depoziti cistinskih kristalov v roženici, fotofobija).

Če bolnik zamudi vkapanje, naj nadaljuje zdravljenje z naslednjim vkapanjem.

Odmerek ne sme preseči 4 kapljic na dan v vsako oko.

Če uporabo zdravila Cystadrops prekinemo, se kopičenje cistinskih kristalov v roženici poveča.

Zdravljenja ne smemo prekiniti.

Pediatrična populacija

Zdravilo Cystadrops se lahko uporablja pri pediatričnih bolnikih, starejših od 2 let, v enakem odmerku kot pri odraslih (glejte poglavje 5.1).

Varnost in učinkovitost zdravila Cystadrops pri otrocih, mlajših od 2 let, nista dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Za okularno uporabo.

Pred prvo uporabo je treba bolniku povedati, naj počaka, da se zdravilo Cystadrops segreje na sobno temperaturo, da olajšajo uporabo. Bolniku je treba povedati, naj po prvem odprtju shranjuje kapalno steklenico pri sobni temperaturi.

Bolniku je treba svetovati, da lahko prepreči jutranjo lepljivost oči z vkapanjem zadnje dnevne kapljice vsaj 30 minut pred spanjem.

Da preprečimo kontaminacijo konice kapalke in raztopine, je treba paziti, da se s konico kapalke na kapalni steklenici ne dotaknemo vek, okolice ali drugih površin.

Bolniku je treba svetovati, da zavrže kapalno steklenico po 7 dneh uporabe.

Pri sočasnem zdravljenju z drugimi topičnimi okularnimi zdravili mora med zaporednimi uporabami preteči deset minut. Očesna mazila uporabimo zadnja.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Kontaktne leče

Za benzalkonijev klorid je znano, da spremeni barvo mehkih kontaktnih leč. Stik z mehкими kontaktnimi lečami moramo preprečiti. Bolnikom je treba svetovati, naj pred dajanjem kapljic za oko odstranijo kontaktne leče in počakajo najmanj 15 minut pred ponovno vstavitvijo kontaktnih leč.

Pomožna snov z znanim učinkom

Zdravilo Cystadrops vsebuje benzalkonijev klorid, ki lahko povzroči draženje oči.

Za benzalkonijev klorid, ki se običajno uporablja kot konzervans v očesnih zdravilih, obstajajo poročila, da povzroča punkcijsko keratopatijo in/ali toksično ulcerativno keratopatijo. Potrebno je spremljanje.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Zaradi priporočila, da skupni dnevni odmerek cisteamina ni večji od približno 0,4 % največjega priporočenega peroralnega odmerka cisteamina v kateri koli starostni skupini, interakcij z zdravili za peroralno uporabo ne pričakujemo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Priporočeni skupni dnevni okularni odmerek cisteamina ni večji od približno 0,4 % največjega priporočenega peroralnega odmerka cisteamina v kateri koli starostni skupini. Sistemska izpostavljenost cisteaminu pri okularni uporabi je zato manjša kot pri peroralni uporabi. Ker je sistemska izpostavljenost cisteaminu zanemarljiva, učinkov med nosečnostjo in dojenjem ne pričakujemo, vendar moramo uvesti previdnostne ukrepe pri sočasnem zdravljenju s peroralnim cisteaminom.

Nosečnost

Ni zadostnih podatkov o uporabi cisteamina pri nosečnicah. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja, vključno s teratogenezo (glejte poglavje 5.3). Morebitno tveganje za ljudi ni znano. Vpliv nezdravljene cistinoze na nosečnost ravno tako ni znan.

Zato peroralnega cisteamina ne smemo uporabljati med nosečnostjo, zlasti pa ne v prvem trimesečju, razen če to ni absolutno nujno.

Ob ugotovljeni ali načrtovani nosečnosti moramo skrbno pretehtati odločitev za zdravljenje, bolnico pa seznaniti z možnim tveganjem teratogenosti cisteamina.

Dojenje

Ni znano, ali se cisteamin izloča v materino mleko. Vendar pa je glede na rezultate študij na živalih pri doječih samicah in novorojenih mladičih (glejte poglavje 5.3) dojenje pri ženskah, ki jemljejo peroralni cisteamin, kontraindicirano.

Plodnost

Podatki o učinku cisteamina na plodnost pri človeku niso na voljo. Študije na živalih so pokazale zmanjšanje plodnosti (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Cystadrops ima lahko blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Začasno (v povprečju manj kot 1 minuto), zamegljen vid ali druge motnje vida vplivajo na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

Če se po vkapanju pojavi zamegljen vid, mora bolnik pred vožnjo ali upravljanjem s stroji počakati, da se mu vid izostri.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejši neželeni učinki so bolečine v očeh, okularna hiperemija, srbenje v očeh, povečano solzenje, zamegljen vid ali draženje oči. Večina teh neželenih učinkov je prehodnih in blagih ali zmernih.

Preglednica z neželenimi učinki

V kliničnih preskušanjih in francoskem programu sočutne uporabe (NPU) z zdravilom Cystadrops so poročali o naslednjih neželenih učinkih. V nadaljevanju so naštetih neželeni učinki glede na organski sistem in pogostnost (pri bolnikih).

Pogostnost je opredeljena kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	Neželeni učinki
Očesne bolezni	<u>Zelo pogosti</u> : bolečine v očeh, zamegljen vid, draženje oči, okularna hiperemija, srbenje v očeh, povečano solzenje, depoziti v očeh <u>Pogosti</u> : nenormalen občutek v očeh, suho oko, občutek tujka v očeh, edem vek, draženje vek, motnja vida, hordeol
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	<u>Zelo pogosti</u> : nelagodje na mestu vkapanja (zlasti lepljive oči in lepljive trepalnice) <u>Pogosti</u> : bolečina na mestu vkapanja

Pediatrična populacija

Pogostost, vrsta in resnost neželenih učinkov pri otrocih so enake kot pri odraslih.

V kliničnih preskušanjih in francoskem programu sočutne uporabe (NPU) so spremljali

69 pediatričnih bolnikov. 19 bolnikov je bilo mlajših od 6 let, 21 bolnikov je bilo starih od 6 do 12 let, 29 bolnikov pa od 12 do 18 let.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje pri okularni uporabi ni verjetno.

Ob nenamernem zaužitju uvedemo spremljanje in simptomatsko obravnavo bolnika.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za očesne bolezni, druga zdravila za očesne bolezni, oznaka ATC: S01XA21.

Mehanizem delovanja

Cisteamin zmanjšuje kopičenje cistinskih kristalov v roženici, saj izplavlja cistin s pretvorbo cistina v cistein ter mešane disulfide cistein-cisteamin.

Klinična učinkovitost in varnost

Opravljeni sta bili dve klinični preskušnji z zdravilom Cystadrops: klinično preskušanje z eno skupino pri 8 otrocih in odraslih (študija OCT-1) in randomizirano, multicentrično, odprto, z zdravilno učinkovino nadzorovano klinično preskušanje faze III (študija CHOC) pri 32 bolnikih.

Študija OCT-1

V tej študiji so ocenili varnost in učinkovitost zdravila Cystadrops v 5 letih. Odmerek je bil prilagojen po očesnem pregledu. Po več kot 5 letih spremljanja nobeden od bolnikov ni prekinil zdravljenja. Učinkovitost je bila ocenjena po lestvici s konfokalno mikroskopijo in vivo (IVCM – In-Vivo Confocal Microscopy), pri kateri se določa količina cistinskih kristalov v 7 plasteh roženice. Po 30 dneh zdravljenja z mediano pogostnosti 4 vkapanj na dan so ugotovili povprečno zmanjšanje skupne ocene IVCM za 30 %. Povprečno zmanjšanje depozitov cistinskih kristalov v roženici za 30 % glede na izhodišče se je ohranilo skozi čas z mediano odmerjanja 3 kapljic/oko/dan (razpon od 1 do 3 kapljic) pri 7 od 8 bolnikov. S časom se je izboljšala tudi fotofobija.

Študija CHOC

Ta študija je bila randomizirano, kontrolirano preskušanje za oceno učinkovitosti in varnostnega profila zdravila Cystadrops v obdobju 90 dni zdravljenja pri shemi odmerjanja 4 kapljice/oko/dan. Primarni opazovani dogodek je bila skupna ocena IVCM. Zdravilu Cystadrops je bilo izpostavljenih 15 bolnikov. Povprečna skupna ocena IVCM je bila izračunana za 11 bolnikov. Po 30 dneh so ugotovili trend k nižji skupni oceni IVCM v skupini preiskovancev, ki so prejeli zdravilo Cystadrops. Po 90 dneh so v skupini preiskovancev, ki so prejeli zdravilo Cystadrops, ugotovili povprečno zmanjšanje za 40 %. Superiornost zdravila Cystadrops so dokazali v primerjavi s kontrolno skupino (cisteaminijev klorid 0,10 %) z vrednostjo $p < 0,0001$ in 95-odstotnim intervalom zaupanja od 2,11 do 5,58. Superiornost zdravila Cystadrops so dokazali tudi za fotofobijo, kar je ocenil raziskovalec v primerjavi s kontrolno skupino (cisteaminijev klorid 0,10 %) z vrednostjo $p = 0,0048$ in 95-odstotnim intervalom zaupanja od 0,23 do 1,14.

Pediatrična populacija

Klinični podatki o varnosti in učinkovitosti so bili zbrani v 2 kliničnih preskušanjih (študiji OCT-1 in CHOC). Skupno je bilo zdravilo Cystadrops izpostavljenih 15 pediatričnih bolnikov, pri čemer so bili 3 preiskovanci (vključno z enim preiskovancem, starim 2 leti, in enim preiskovancem, starim 3 leta) mlajši od 6 let. Rezultati učinkovitosti in varnosti so podobni pri otrocih in odraslih.

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij z zdravilom Cystadrops za eno ali več podskupin pediatrične populacije za zdravljenje depozitov cistinjskih kristalov v roženici pri bolnikih s cistinozo (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Ocena farmakokinetike pri človeku po okularni uporabi zdravila Cystadrops ni bila opravljena.

Sistemska absorpcija je verjetna podobno kot pri drugih lokalno uporabljenih okularnih zdravilih. Vendar je treba upoštevati, da priporočeni dnevni odmerek cisteamina, uporabljen v obliki kapljic za oko, ni večji od približno 0,4 % največjega priporočenega peroralnega odmerka cisteamina v kateri koli starostni skupini.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Pričakuje se, da je sistemska izpostavljenost po okularni uporabi nizka. Pri sočasni uporabi okularnih in peroralnih zdravil s cisteaminom se prispevek okularne uporabe k sistemskemu tveganju šteje za zanemarljivega.

Predklinični podatki o peroralnem cisteaminu:

Opravljene so bile študije genotoksičnosti: čeprav so poročali o pojavu kromosomskih aberacij pri gojenih evkariontskih celičnih linijah, v posebnih študijah s cisteaminom niso potrdili mutagenega učinka z Amesovim testom ali klastogenega učinka s testom mikrojedr pri miših.

Študije reprodukcije so pokazale embriofetotoksične učinke (resorpcije in izgube po implantaciji) pri podganah pri odmerkih na ravni 100 mg/kg/dan in pri kuncih, ki so prejeli 50 mg cisteamina/kg/dan. Teratogene učinke so opazili pri podganah, ki so dobivale cisteamin v odmerkih 100 mg/kg/dan v obdobju organogeneze.

To pri podganah pomeni 0,6 g/m²/dan, kar je malo manj kot polovica priporočenega kliničnega vzdrževalnega odmerka cisteamina, tj. 1,30 g/m²/dan. Zmanjšanje plodnosti pri podganah so opazili pri 375 mg/kg/dan, tj. pri odmerku, pri katerem je prišlo do zastoja pri prirastku telesne mase. Pri tem odmerku sta se zmanjšala tudi prirastek telesne mase in preživetje mladičev v obdobju laktacije. Veliki odmerki cisteamina zmanjšujejo sposobnost samic, da v obdobju laktacije prehranjujejo svoje mladiče. Enkratni odmerki zdravila pri živalih zavirajo izločanje prolaktina.

Cisteamin je pri novorojenih podganah povzročil nastanek sive mreže.

Veliki odmerki cisteamina, bodisi peroralni ali parenteralni, povzročajo razjede na dvanajstniku pri podganah in miših, ne pa tudi pri opicah. Eksperimentalno dajanje zdravila je pri mnogih živalskih vrstah povzročilo znižanje vrednosti somatostatina. Posledice tega za klinično uporabo zdravila niso znane.

Študij kancerogenosti cisteamina niso opravili.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzalkonijev klorid
dinatrijev edetat
natrijev karmelozat
citronska kislina monohidrat
natrijev hidroksid (za uravnavanje vrednosti pH)
klorovodikova kislina (za uravnavanje vrednosti pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

6 mesecev

Po prvem odprtju: 7 dni. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Kapalno steklenico shranjujte tesno zaprto v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Pred prvim odprtjem:

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

5 ml raztopine v viali 10 ml iz rjavega stekla, zaprti z bromobutilnim zamaškom in zapečateni z aluminijasto zaporko, ki se odtrga. V vsaki kartonski škatli je priložen ločeno pakiran kapalni aplikator iz PVC z zaporko iz HDPE.

Vsaka kartonska škatla vsebuje 1 vialo in 1 kapalni aplikator.

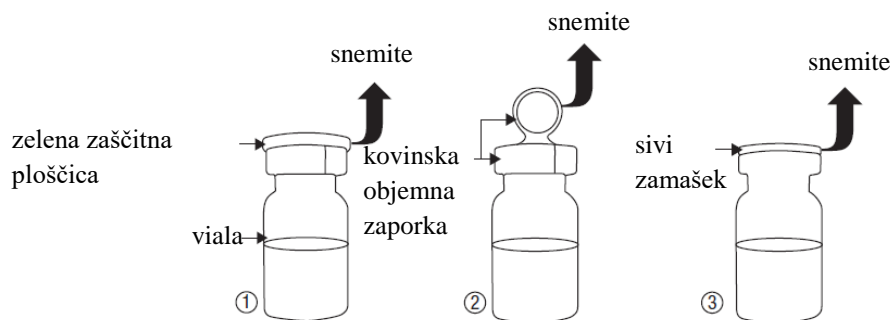
Pakiranje v 1 kartonski škatli ali skupno pakiranje s 4 kartonskimi škatlami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

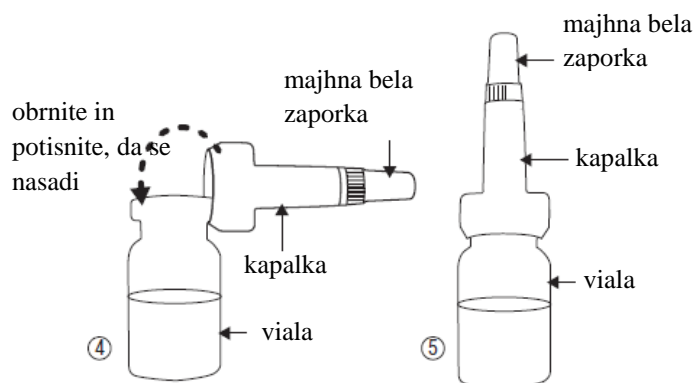
6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Bolniku je treba svetovati, da upošteva naslednja navodila za odprtje vial in namestitev kapalnega aplikatorja:

- Skrbno si umijte roke, da preprečite kontaminacijo vsebine vial z mikroorganizmi.
- Snemite zeleno zaščitno ploščico (slika 1).
- Snemite kovinsko objemno zaporko (slika 2).
- Snemite sivi zamašek (slika 3) iz vial.
- Po odstranitvi sivnega zamaška se ne dotikajte odprtine vial.



- Iz vrečke vzemite kapalko in jo brez dotikanja konca, namenjenega namestitvi na vialo, nasadite (slika 4) na vialo in je ne odstranite.



- Pazite, da ne izgubite majhne bele zaporce (slika 5), ki se namesti na vrh kapalke.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Recordati Rare Diseases
 Immeuble »Le Wilson«
 70, Avenue du Général de Gaulle
 92800 Puteaux
 Francija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 19 januar 2017
 Datum zadnjega podaljšanja:

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalcev, odgovornih za sproščanje serij

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

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Cystadrops 3,8 mg/ml kapljice za oko, raztopina
cisteamin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En ml vsebuje 3,8 mg cisteamina (merkaptamina) v obliki cisteaminijevega klorida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: benzalkonijev klorid (glej navodilo za dodatne informacije), dinatrijev edetat, natrijev karmelozat, citronska kislina monohidrat, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

kapljice za oko, raztopina

1 viala s 5 ml

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
okularna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Zavržite 7 dni po prvem odprtju.
Datum odprtja:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred prvim odprtjem: shranjujte v hladilniku. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvem odprtju: kapalno steklenico shranjujte tesno zaprto v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Recordati Rare Diseases
Immeuble »Le Wilson«
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francija

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/15/1049/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Cystadrops

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA SKUPNEGA PAKIRANJA (VKLJUČNO Z BLUE BOX)****1. IME ZDRAVILA**

Cystadrops 3,8 mg/ml kapljice za oko, raztopina
cisteamin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En ml vsebuje 3,8 mg cisteamina (merkaptamina) v obliki cisteaminijevega klorida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: benzalkonijev klorid (glej navodilo za dodatne informacije), dinatrijev edetat, natrijev karmelozat, citronska kislina monohidrat, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

kapljice za oko, raztopina

Skupno pakiranje: 4 viale (4 pakiranja po 1 vialo) po 5 ml

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
okularna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Zavržite 7 dni po prvem odprtju.
Datum odprtja:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred prvim odprtjem: shranjujte v hladilniku. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvem odprtju: kapalno steklenico shranjujte tesno zaprto v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Recordati Rare Diseases
Immeuble »Le Wilson«
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francija

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/15/1049/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Cystadrops

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA OVOJNINA SKUPNEGA PAKIRANJA (BREZ BLUE BOX)****1. IME ZDRAVILA**

Cystadrops 3,8 mg/ml kapljice za oko, raztopina
cisteamin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En ml vsebuje 3,8 mg cisteamina (merkaptamina) v obliki cisteaminijevega klorida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: benzalkonijev klorid (glej navodilo za dodatne informacije), dinatrijev edetat, natrijev karmelozat, citronska kislina monohidrat, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

kapljice za oko, raztopina

1 viala po 5 ml. Sestavni del skupnega pakiranja. Ni za prodajo posebej.

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
okularna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Zavržite 7 dni po prvem odprtju.
Datum odprtja:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred prvim odprtjem: shranjujte v hladilniku. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvem odprtju: kapalno steklenico shranjujte tesno zaprto v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Recordati Rare Diseases
Immeuble »Le Wilson«
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francija

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/15/1049/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Cystadrops

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA VIALI

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Cystadrops 3,8 mg/ml kapljice za oko, raztopina
cisteamin
okularna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Zavržite 7 dni po prvem odprtju.

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

5 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Cystadrops 3,8 mg/ml kapljice za oko, raztopina cisteamin (merkaptamin)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Cystadrops in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Cystadrops
3. Kako uporabljati zdravilo Cystadrops
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cystadrops
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Cystadrops in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Cystadrops

Zdravilo Cystadrops je raztopina za kapljice za oko, ki vsebuje učinkovino cisteamin (imenovano tudi merkaptamin).

Za kaj ga uporabljamo

Uporablja se za zmanjšanje količine cistinjskih kristalov na površini očesa (roženici) pri odraslih in otrocih, starejših od 2 let, s cistinozo.

Kaj je cistinoza

Cistinoza je redka dedna bolezen, pri kateri telo ne more odstraniti odvečnega cistina (aminokislina), kar privede do kopičenja cistinjskih kristalov v različnih organih (kot so ledvice in oči). Kopičenje kristalov v očesu lahko povzroči povečano občutljivost za svetlobo (fotofobija), bolezen roženice (keratopatija) in izgubo vida.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Cystadrops

Ne uporabljajte zdravila Cystadrops,

če ste alergični na cisteamin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Cystadrops se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Druga zdravila in zdravilo Cystadrops

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Čeprav je raven zdravila Cystadrops v krvi zanemarljiva, morate upoštevati previdnostne ukrepe. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Morda bo nekaj minut takoj po uporabi zdravila Cystadrops vaš vid zamegljen. Ne vozite in ne uporabljajte strojev, dokler vaš vid ni oster.

Zdravilo Cystadrops vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 5 mikrogramov benzalkonijevega klorida v vsaki kapljici, kar je enako 0,1 mg/ml. Benzalkonijev klorid se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite.

Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Cystadrops

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek

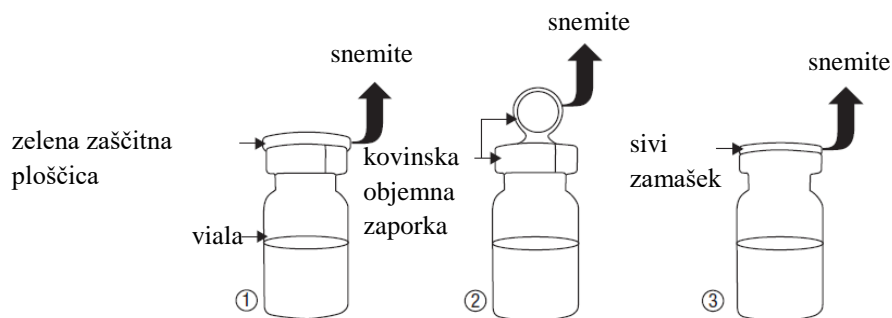
- Priporočeni odmerek je 1 kapljica v vsako oko, 4-krat na dan v času budnosti.
- Priporočeni časovni presledek med vsakim vkapanjem je 4 ure (npr. kapljice lahko uporabite ob 8.00, 12.00, 16.00 in 20.00).
- Jutranjo lepljivost oči lahko preprečite z vkapanjem zadnje dnevne kapljice vsaj 30 minut pred spanjem.
- Odmerek lahko zdravnik na osnovi očesnega pregleda postopoma zmanjšuje (do najmanjšega skupnega dnevnega odmerka 1 kapljice v vsako oko).

Kapljice uporabljajte samo za oči (okularna uporaba).

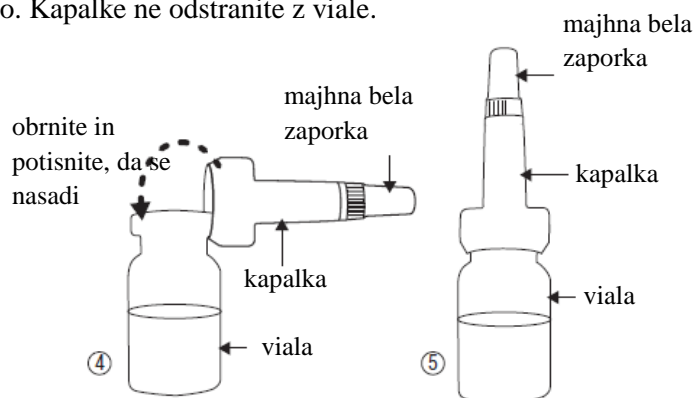
Za uporabo kapljic natančno upoštevajte navodila v nadaljevanju. Ta navodila so na voljo tudi v obliki animiranega filma na naslovu www.cystadrops.net. 'dodati je treba QR-kodo'

1. korak: Pred prvo uporabo vial

- Pred prvo uporabo morate počakati, da se zdravilo Cystadrops segreje na sobno temperaturo. To bo olajšalo uporabo kapljic.
- Tik pred prvo uporabo vial napišite datum odprtja na predviden prostor na škatli.
- Skrbno si umijte roke, da preprečite kontaminacijo vsebine vial z bakterijami.
- Snemite zeleno zaščitno ploščico (slika 1).
- Snemite kovinsko objemno zaporko (slika 2).
- Snemite sivi zamašek (slika 3) iz vial.
- Po odstranitvi sivega zamaška se ne dotikajte odprtine vial.



- Iz vrečke vzemite kapalko in jo brez dotikanja konca, namenjenega namestitvi na vialo, nasadite (slika 4) na vialo. Kapalke ne odstranite z viale.



- Pazite, da ne izgubite majhne bele zaporce (slika 5), ki se namesti na vrh kapalke.

2. korak: Pred uporabo kapljic za oko

- Preverite datum odprtja, ki ste ga zapisali na škatlo. Zdravilo Cystadrops lahko uporabljate do 7 dni od dneva odprtja.
- Vzemite kapalno steklenico in ogledalo.
- Umijte si roke.

3. korak: Uporaba kapljic za oko

- Kapalno steklenico držite obrnjeno navzdol med palcem in prsti. Kapalno steklenico odločno pomikajte gor in dol, da pospešite polnjenje kapalke.
- Odvijte majhno belo zaporko s kapalke.
- Nagnite glavo nazaj. S čistim prstom povlecite veko navzdol, da napravite „žep“ med veko in očesom. Vanj bo padla kapljica (slika 6).

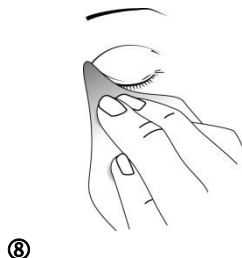


- Konico kapalne steklenice približajte očesu. Po potrebi si pomagajte z ogledalom.
- **S kapalko se ne dotikajte očesa, veke, okolice ali drugih površin**, ker lahko to privede do kontaminacije kapljic.

- Previdno stisnite kapalko, da sprostite samo eno kapljico zdravila Cystadrops. Bodite posebej pozorni, da se s prsti ne dotaknete konice kapalke.
- Po uporabi zdravila Cystadrops s prstom pritisnite na kot očesa ob nosu (slika 7) in nežno masirajte zgornjo veko, da kapljico razmažete po očesu.



- Da preprečite morebitno draženje, odstranite odvečno zdravilo okoli očesa z vlažnim robčkom (slika 8).
- Ponovite 3. korak za drugo oko.
- Majhno belo zaporko takoj po uporabi znova namestite na kapalko.



4. korak: Shranjevanje kapljic za oko po uporabi

- Kapalno steklenico vložite v škatlo.
- Zdravilo Cystadrops hranite pri sobni temperaturi (to bo olajšalo uporabo kapalke).
- **Zavržite 7 dni po odprtju.**

Če kapljica zgreši oko

Poskusite znova.

Če uporabljate zdravilo Cystadrops z drugim zdravilom za oči

Pazite, da med uporabo zdravila Cystadrops in drugega zdravila za oči preteče vsaj 10 minut. Očesna mazila uporabite zadnja.

Če nosite mehke kontaktne leče

Kapljic ne uporabljajte z vstavljenimi lečami. Po uporabi kapljic počakajte 15 minut, preden si leče vstavite nazaj.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Cystadrops, kot bi smeli

Če ste v oči vkapali preveč kapljic, sperite oči, po možnosti s fiziološko raztopino (če ta ni na voljo, jih sperite s toplo vodo). V oko do časa za naslednji redni odmerek ne dajajte več kapljic.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Cystadrops

Počakajte na naslednji predvideni čas uporabe in nato nadaljujte z redno uporabo. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Cystadrops

Zdravilo Cystadrops morate uporabljati vsak dan, da zdravilo pravilno deluje. Če prenehate uporabljati zdravilo Cystadrops, lahko pride do kopičenja cistinskih kristalov v očesu (roženici), kar povzroči povečano občutljivost za svetlobo (fotofobija), bolezen roženice (keratopatija) in izgubo vida. Zato se pred prenehanjem zdravljenja posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Običajno lahko nadaljujete z uporabo kapljic, razen če so učinki resni. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ne prenehajte z uporabo zdravila Cystadrops brez posveta z zdravnikom.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 oseb):

- bolečina v očesu,
- pordelost oči, srbenje v očeh, draženje oči (pekoč občutek),
- solzenje,
- zamegljen vid,
- nelagodje na mestu vkapanja (zlasti lepljive oči in lepljive trepalnice), ostanki zdravila na trepalnicah, okoli oči.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 osebi od 10):

- nenormalen občutek v očeh, občutek tujka v očesu,
- suhe oči,
- otekle veke,
- draženje veke,
- okvara vida,
- bolečina na mestu vkapanja,
- ječmen (hordeol).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Cystadrops

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na viali in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred odprtjem:

- Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).
- Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvem odprtju:

- Zapišite datum, ko ste odprli vialo, v prostor na škatli.
- Zdravilo Cystadrops lahko uporabljate do 7 dni od dneva odprtja.
- Kapalno steklenico shranjujte tesno zaprto v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Ne shranjujte v hladilniku.
- **Kapalno steklenico morate zavreči 7 dni po tem, ko ste jo prvič odprli, čeprav ni prazna.** Uporabite novo vialo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Cystadrops

- Učinkovina je cisteamin (merkaptamin) v obliki cisteaminijevega klorida. En ml raztopine kapljic za oko vsebuje 3,8 mg cisteamina.
- Druge sestavine so benzalkonijev klorid (glejte poglavje 2 pod naslovom „Zdravilo Cystadrops vsebuje benzalkonijev klorid“), dinatrijev edetat, natrijev karmelozat, citronska kislina monohidrat, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina in voda za injekcije.

Izgled zdravila Cystadrops in vsebina pakiranja

Zdravilo Cystadrops je bistra in viskozna raztopina kapljic za oko.

Vsaka škatla vsebuje:

- 1 vialo iz rjavega stekla s 5 ml raztopine kapljic za oko,
- 1 kapalni aplikator.

Zdravilo Cystadrops je na voljo v pakiranju po 1 škatlo ali v skupnem pakiranju po 4 škatle.

V vaši državi na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Recordati Rare Diseases
Immeuble »Le Wilson«
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francija

Izdelovalec

Recordati Rare Diseases
Immeuble »Le Wilson«
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francija

ali

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavnštvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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.
Tél: + 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

Francija

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Jaba Recordati S.A.
Tel: +351 21 432 95 00

România

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

Slovenija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Recordati Rare Diseases UK Ltd.
Tel: +44 (0)1491 414333

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: <http://www.ema.europa.eu>, kjer so na voljo tudi povezave do drugih spletnih strani o redkih boleznih in zdravljenju.