

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Cystadrops 3,8 mg/ml ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller merkaptaminhydroklorid som motsvarar 3,8 mg merkaptamin (cysteamin).

Hjälpämne med känd effekt:

Varje ml av ögondroppslösningen innehåller 0,1 mg bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, lösning

Klar, trögflytande lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Cystadrops är avsedda för behandling av ansamling av cystinkristaller på hornhinnan hos vuxna och barn från 2 år med cystinos.

4.2 Dosering och administreringsätt

Behandling med Cystadrops ska inledas under övervakning av läkare som har erfarenhet av behandling av cystinos.

Dosering

Den rekommenderade dosen är en droppe i varje öga, 4 gånger om dagen. Den rekommenderade intervallen mellan administrering är 4 timmar. Dosen kan minskas gradvis (till en minsta daglig dos om 1 droppe i varje öga) beroende på resultat vid ögonundersökning (såsom ansamling av cystinkristaller på hornhinnan eller ljuskänslighet).

Om patienten missar en administrering ska patienten instrueras att fortsätta behandlingen vid nästa administrering.

Dosen får inte överstiga 4 droppar per dag i varje öga.

Ansamling av cystinkristaller på hornhinnan ökar om användningen av Cystadrops avbryts.

Behandlingen ska inte avbrytas.

Pediatrisk population

Cystadrops kan användas hos pediatrika patienter från 2 år med samma dosering som till vuxna (se avsnitt 5.1).

Säkerhet och effekt för Cystadrops för barn under 2 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringsätt

För okulär användning.

Före den första administreringen ska patienten instrueras att låta Cystadrops anta rumstemperatur för att underlätta administreringen. Patienten ska instrueras att förvara droppflaskan i rumstemperatur efter det första öppnandet.

Patienten ska instrueras att administrera dagens sista droppe minst 30 minuter för sänggående för att undvika kladdiga ögon på morgonen.

För att förhindra kontamination av droppspets och lösning måste försiktighet iakttas för att säkerställa att droppflaskans droppspets inte vidrör ögonlocken, området runt ögat eller andra ytor.

Patienten ska uppmanas att kassera droppflaskan efter 7 dagars användning.

Om mer än ett topikalt ögonpreparat används, måste de administreras med minst 10 minuters mellanrum. Ögonsalvor ska användas sist.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Kontaktlinser

Bensalkoniumklorid har konstaterats missfärga mjuka kontaktlinser. Undvik kontakt med mjuka kontaktlinser. Patienter måste instrueras att ta ut kontaktlinser före administrering av ögondropparna och vänta minst 15 minuter innan linserna sätts in igen.

Hjälpämne med känd effekt

Cystadrops innehåller bensalkoniumklorid som kan orsaka ögonirritation.

Bensalkoniumklorid, som ofta används som konserveringsmedel i ögondroppar, har även rapporterats orsaka punktuell keratopati och/eller toxisk ulcerativ keratopati. Övervakning krävs.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Eftersom den rekommenderade dagliga dosen av cysteaminbasen inte är mer än ungefär 0,4 % av den högsta rekommenderade orala dosen av cysteaminbas hos alla åldersgrupper, förväntas ingen interaktion med oralt administrerade läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Den rekommenderade totala dosen av cysteamin är inte mer än ungefär 0,4 % av den högsta rekommenderade dosen av oralt cysteamin hos alla åldersgrupper. Systemisk exponering av cysteamin vid okulär administrering är därför lägre än vid oral administrering. Trots att inga effekter förväntas under graviditet och amning eftersom systemexponering för cysteamin är försumbar, ska försiktighetsåtgärder vidtas vid samtidig behandling med oralt cysteamin.

Graviditet

Det finns inga adekvata data från användning av cysteamin hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter, bland annat teratogenes (se avsnitt 5.3). Den eventuella risken för människa är okänd. Effekten av obehandlad cystinos på graviditeten är också okänd.

Därför ska inte oralt cysteamin användas under graviditeten, särskilt inte under den första trimestern, såvida det inte är helt nödvändigt.

Om en graviditet har diagnostiserats eller planeras ska behandlingen övervägas noggrant och patienten ska informeras om de möjliga teratogena riskerna med cysteamin.

Amning

Det är okänt om cysteamin utsöndras i bröstmjölk. På grund av resultaten av djurstudier på digivande moderdjur och nyfödda (se avsnitt 5.3) ska kvinnor som tar oralt cysteamin inte amma.

Fertilitet

Det finns inga data avseende effekten av cysteamin på fertiliteten hos människa. Djurstudier har visat en minskad fertilitet (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Cystadrops har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Tillfällig (i genomsnitt mindre än 1 minut) dimsyn eller andra synstörningar kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Om dimsyn uppstår vid tillförseln måste patienten vänta med bilkörning eller maskinanvändning tills synen klarnat.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna är ögonsmärta, okulär hyperemi, ögonklåda, ökat tårflöde, dimsyn eller irritation i ögonen. Majoriteten av dessa biverkningar är övergående och inte av svårare grad.

Tabell över biverkningar

Nedanstående biverkningar rapporterades under kliniska studier och franska NPU-programmet med Cystadrops. De rapporterade biverkningarna listas nedan, enligt organsystem och frekvens (efter patient).

Frekvensen klassificeras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Biverkningar
Ögon	<u>Mycket vanliga</u> : ögonsmärta, dimsyn, ögonirritation, okulär hyperemi, ögonklåda, ökat tårflöde, ansamling i ögonen <u>Vanliga</u> : onormal känsla i ögonen, torra ögon, känsla av främmande kropp i ögonen, ödem i ögonlock, irritation på ögonlock, nedsatt syn, vagel
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	<u>Mycket vanliga</u> : irritation vid administreringsstället (huvudsakligen klibbiga ögon och klibbiga ögonfransar) <u>Vanliga</u> : smärta på administreringsstället

Pediatrik population

Frekvens, typ och allvarlighetsgrad för biverkningar hos barn är samma som för vuxna.

69 pediatrika patienter följdes under kliniska studier och det franska NPU-programmet. 19 patienter var under 6 år, 21 patienter mellan 6 och 12 år och 29 patienter mellan 12 och 18 år.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Överdoser förväntas inte ske vid okulär administrering.

Vid oavsiktlig förtäring ska patienten övervakas och behandlas symtomatiskt.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, övriga medel vid ögonsjukdomar, ATC-kod: S01XA21.

Verkningsmekanism

Cysteamin minskar ansamlingen av cystinkristaller på hornhinnan när det fungerar som en cystinnedbrytande agent genom att konvertera cystin till cystein och cystein-cysteaminblandade disulfider.

Klinisk effekt och säkerhet

Två kliniska studier utfördes med Cystadrops: en enarmad klinisk studie på 8 barn och vuxna (OCT-1-studie) och en randomiserad, öppen, aktiv kontrollerad fas III-multicenterstudie (CHOC-studie) som utfördes på 32 patienter.

OCT-1-studie

Denna studie bedömde Cystadrops säkerhet och effekt under 5 år. Dosjustering utfördes efter okulär undersökning. Ingen av patienterna avbröt behandlingen under den 5 år långa uppföljningen. Effekten bedömdes med en totalpoäng för in-vivo konfokalmikroskopi (IVCM-poäng) genom att cystinkristallerna i hornhinnans 7 lager kvantifierades. Efter 30 dagars behandling och med en medianfrekvens på 4 administreringar per dag observerades en genomsnittlig minskning på 30 % i IVCM totalpoäng. En genomsnittlig minskning med 30 % i ansamling av cystinkristaller på hornhinnan, jämfört med utgångsvärdet, uppnåddes med tiden med en mediandos på 3 droppar/öga/dag (intervall 1–3 droppar) för 7 av de 8 patienterna. Fotofobi tenderade att förbättras med tiden.

CHOC-studie

Denna studie var en randomiserad, kontrollerad studie som bedömde effekt- och säkerhetsprofil för Cystadrops efter en period på 90 dagar med en behandlingsdos på 4 droppar/öga/dag. Den totala IVCM-poängen var den primära effektparametern. 15 patienter exponerades för Cystadrops. Den genomsnittliga IVCM-totalpoängen beräknades för 11 patienter. En trend mot en lägre IVCM-totalpoäng i Cystadrops-armen observerades vid dag 30. En genomsnittlig minskning med 40 % i Cystadrops-armen bekräftades vid dag 90. Cystadrops överlägsenhet uppvisades jämfört med kontrollarmen (cysteaminhydroklorid 0,10 %) $p < 0,0001$ 95 % CI (2,11; 5,58). Cystadrops överlägsenhet uppvisades även för fotofobi, som graderades av provaren, jämfört med kontrollarmen (cysteaminhydroklorid 0,10 %) $p = 0,0048$ 95 % CI (0,23; 1,14).

Pediatrik population

Kliniska data om säkerhet och effekt samlades in under de 2 kliniska studierna (OCT-1 och CHOC). Totalt 15 pediatrika patienter exponerades för Cystadrops, varav 3 deltagare var under 6 år (inklusive en på 2 år och en på 3 år). Resultaten för effekt och säkerhet är liknande hos både den vuxna och den pediatrika populationen.

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Cystadrops för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för behandling av ansamling av cystinkristaller på hornhinnan hos patienter med cystinos (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Human farmakokinetisk bedömning vid okulär administrering av Cystadrops har inte utförts.

I likhet med andra okulära produkter som administreras topikalt är det troligt att systemisk absorption uppstår.

Dessutom ska det beaktas att den rekommenderade dagliga dosen av cysteamin som tillförs som ögondroppar inte är mer än ungefär 0,4 % av den högsta rekommenderade dagliga orala dosen av cysteamin hos alla åldersgrupper.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Systemisk exponering vid okulär administrering förväntas vara låg. Vid samtidig användning av okulär och peroral behandling med cysteamin anses den okulära administreringens bidrag till någon systemisk risk vara försumbar.

Prekliniska uppgifter om oralt cysteamin:

Gentoxicitetsstudier har utförts: framkallande av kromosomskadande effekter i odlade eukaryota cellinjer har rapporterats och specifika studier med cysteamin visade ingen mutagen effekt i Ames test och eller någon klastogen effekt i mikrokärntest på möss.

Reproduktionsstudier visade en embryofetotoxisk effekt (resorption och post-implantationsförluster) hos råttor vid en dos på 100 mg/kg/dag och hos kaniner som fick en dos cysteamin på 50 mg/kg/dag. Teratogena effekter har beskrivits hos råttor när cysteamin administreras under tiden för organogenes vid en dos på 100 mg/kg/dag.

Detta motsvarar 0,6 g/m²/dag hos råttan, vilket är mindre än hälften av den rekommenderade kliniska underhållsdosen med cysteamin, t.ex. 1,30 g/m²/dag. Nedsatt fertilitet observerades hos råttor vid 375 mg/kg/dag liksom en fördröjd viktökning. Vid denna dos minskades också viktökning och överlevnad hos avkomman under digivning. Höga doser cysteamin försämrar digivande moderdjurs förmåga att ge näring åt sina ungar. Enstaka doser av läkemedlet inhiberar prolaktinutsöndring hos djur.

Administrering av cysteamin till nyfödda råttor inducerade katarakt.

Höga doser av cysteamin, både orala och parenterala, ger duodenalulcus hos råttor och mus men inte hos apa. Försök med tillförsel av läkemedlet medför tömning av somatostatindepåerna hos flera djurslag. Konsekvenserna av detta för klinisk användning av läkemedlet är okända.

Inga studier av karcinogenicitet har utförts med cysteamin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumklorid
Dinatriumedetat
Karmellosnatrium
Citronsyramonohydrat
Natriumhydroxid (för justering av pH-värdet)
Saltsyra (för justering av pH-värdet)
Vatten för injektionsvätska

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

6 månader

Öppnad förpackning: 7 dagar. Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Tillslut droppflaskan väl och förvara den i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Oöppnad förpackning:

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C)

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

5 ml lösning i en 10 ml bärnstensfärgad glasflaska med en propp av brombutylgummi och en avrivningsförsegling av aluminium. En droppspets av PVC med HDPE-stängning förpackas separat och ingår i alla kartongförpackningar.

Varje kartongförpackning innehåller 1 flaska och en droppspets.

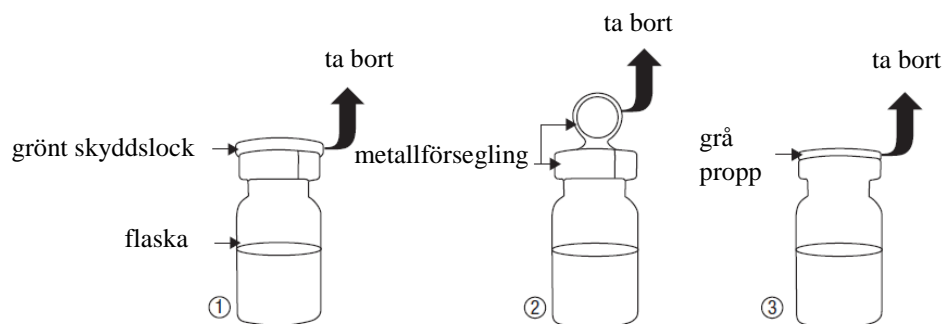
Förpackning med 1 kartong eller flerpack med 4 kartonger.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

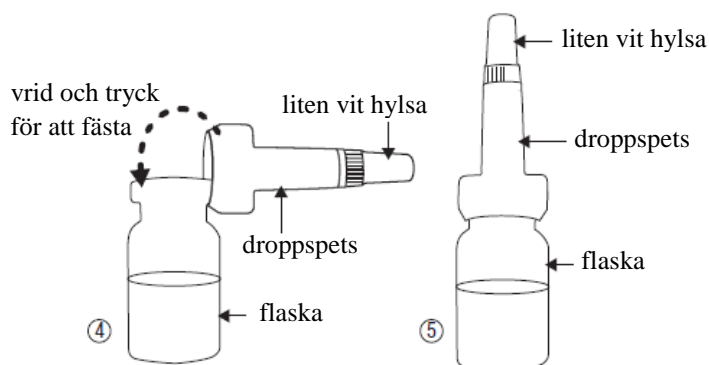
6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Patienten ska uppmanas att följa nedanstående instruktioner vid flaskans öppnande och när droppspetsen sätts fast.

- Tvätta händerna noggrant för att undvika mikrobiologisk kontaminering av innehållet i flaskan.
- Ta bort det gröna skyddslocket (bild 1).
- Ta bort metallförseglingen (bild 2).
- Ta bort den grå proppen (bild 3) från flaskan.
- Vidrör inte flaskans öppning efter att du har tagit bort den grå proppen.



- Ta ur droppspetsen ur paketet utan att vidröra den ände som ska fästas på flaskan och fäst droppspetsen (bild 4) vid flaskan och ta inte bort den.



- Se till att du inte lossar på den lilla vita hylsan (bild 5) som sitter på toppen av droppspetsen.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Recordati Rare Diseases
 Immeuble "Le Wilson"
 70, Avenue du Général de Gaulle
 92800 Puteaux
 Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 19 januari 2017
 Datum för den senaste förnyelsen:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONGFÖRPACKNING

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Cystadrops 3,8 mg/ml ögondroppar, lösning
cysteamin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml innehåller 3,8 mg cysteamin (merkaptamin) som hydroklorid.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: bensalkoniumklorid (se bipacksedel för ytterligare information), dinatriumedetat, karmellosnatrium, citronsyramonohydrat, natriumhydroxid, saltsyra, vatten för injektionsvätska.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Ögondroppar, lösning

1 flaska med 5 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Okulär användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Kasseras 7 dagar efter öppnande.
Öppnad den

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Öppnad förpackning: förvaras i kylskåp. Förvara droppflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Öppnad förpackning: tillslut droppflaskan väl. Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1049/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Cystadrops

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

<Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.>

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERFÖRPACKNING AV FLERPACK (INKLUSIVE BLUE BOX)

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Cystadrops 3,8 mg/ml ögondroppar, lösning
cysteamin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml innehåller 3,8 mg cysteamin (merkaptamin) som hydroklorid.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: bensalkoniumklorid (se bipacksedel för ytterligare information), dinatriumedetat, karmellosnatrium, citronsyramonohydrat, natriumhydroxid, saltsyra, vatten för injektionsvätska.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Ögondroppar, lösning

Flerpack: 4 (4 förpackningar av 1) flaska med 5 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Okulär användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Kasseras 7 dagar efter öppnande.
Öppnad den

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Öppnad förpackning: förvaras i kylskåp. Förvara droppflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Öppnad förpackning: tillslut droppflaskan väl. Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1049/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Cystadrops

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

<Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.>

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

INNERFÖRPACKNING AV FLERPACK (UTAN BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Cystadrops 3,8 mg/ml ögondroppar, lösning
cysteamin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml innehåller 3,8 mg cysteamin (merkaptamin) som hydroklorid.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: bensalkoniumklorid (se bipacksedel för ytterligare information), dinatriumedetat, karmellosnatrium, citronsyramonohydrat, natriumhydroxid, saltsyra, vatten för injektionsvätska.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Ögondroppar, lösning

1 flaska med 5 ml. Ingår i ett flerpack. Får inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Okulär användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Kasseras 7 dagar efter öppnande.

Öppnad den

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Oöppnad förpackning: förvaras i kylskåp. Förvara droppflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnad förpackning: tillslut droppflaskan väl. Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1049/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Cystadrops

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FLASKANS ETIKETT

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Cystadrops 3,8 mg/ml ögondroppar, lösning
cysteamin
Okulär användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

Kasseras 7 dagar efter öppnande.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

5 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Cystadrops 3,8 mg/ml ögondroppar, lösning cysteamin (merkaptamin)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cystadrops är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cystadrops
3. Hur du använder Cystadrops
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cystadrops ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cystadrops är och vad det används för

Vad Cystadrops är

Cystadrops är ögondroppar som innehåller det aktiva ämnet cysteamin (kallas även merkaptamin).

Vad det används för

Det används för att minska mängden cystinkristaller på ögats yta (hornhinnan) hos vuxna och barn över 2 år som har cystinos.

Vad är cystinos

Cystinos är en ovanlig, ärftlig sjukdom i vilken kroppen inte kan bryta ned överflödigt cystin (en aminosyra), vilket leder till ansamlingar av cystinkristaller i olika organ (såsom njurar och ögon). Ansamlingar av kristaller i ögat kan leda till ökad ljuskänslighet (fotofobi), skador på hornhinnan (keratopati) och nedsatt syn.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cystadrops

Använd inte Cystadrops

Om du är allergisk mot cysteamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Cystadrops.

Andra läkemedel och Cystadrops

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Trots att nivån Cystadrops i blodet är försumbar ska du vara försiktig.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva att du får dimsyn ett par minuter efter att du har använt Cystadrops. Framför inte fordon eller använd maskiner förrän du ser klart igen.

Cystadrops innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 5 mikrogram bensalkoniumklorid per droppe, motsvarande 0,1 mg/ml. Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (det klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder Cystadrops

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos

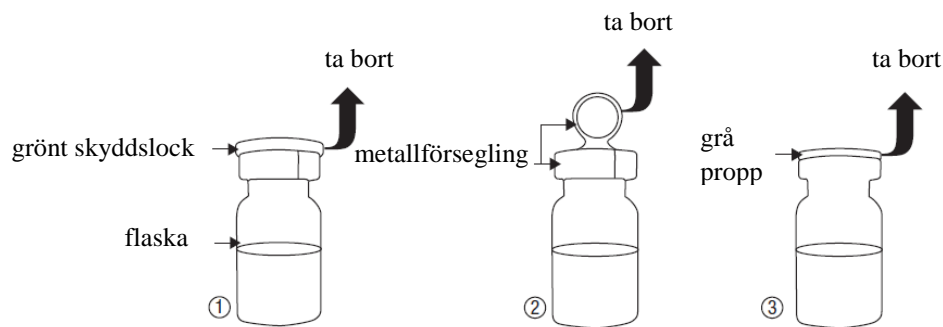
- Rekommenderad dos är 1 droppe i varje öga, 4 gånger per dag.
- Det rekommenderade intervallet mellan dostillfällena är 4 timmar (du kan till exempel ta ögondropparna kl. 8.00, 12.00, 16.00 och 20.00).
- Det rekommenderas att du tar den sista droppen för dagen minst 30 minuter innan sänggående för att undvika klibbiga ögon på morgonen.
- Dosen kan minskas gradvis (till en minsta daglig dos om 1 droppe i varje öga) av din läkare, beroende på resultat vid ögonundersökning.

Använd endast dropparna i ögonen (okulär användning).

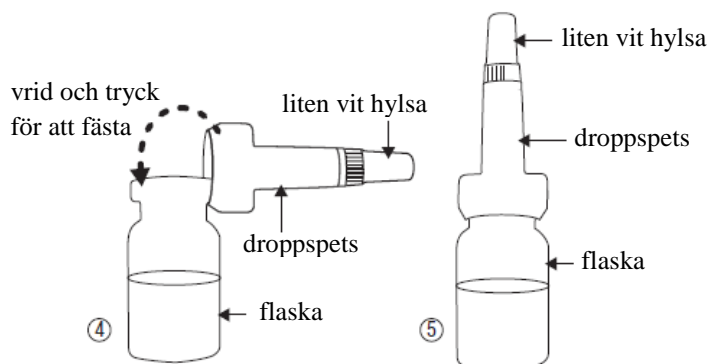
Följ nedanstående anvisningar noggrant när du använder ögondropparna. Dessa instruktioner finns också tillgängliga som en film på www.cystadrops.net 'QR-kod ska läggas till'

Steg 1: Innan du använder flaskan första gången

- Cystadrops måste få anta rumstemperatur före det första dostillfället. Det gör det lättare att ge dropparna.
- Innan du använder ögondropparna första gången ska du skriva datum för öppnande i fältet på kartongförpackningen.
- Tvätta händerna noggrant för att undvika att innehållet i flaskan förorenas med bakterier.
- Ta bort det gröna skyddslocket (bild 1).
- Ta bort metallförseglingen (bild 2).
- Ta bort den grå proppen (bild 3) från flaskan.
- Vidrör inte flaskans öppning efter att du har tagit bort den grå proppen.



- Ta ur droppspetsen ur paketet utan att vidröra den ände som ska fästas på flaskan och fäst droppspetsen (bild 4) vid flaskan. Ta inte bort droppspetsen från flaskan.



- Se till att du inte lossar på den lilla vita hylsan (bild 5) som sitter på toppen av droppspetsen.

Steg 2: Innan du använder ögondropparna

- Kontrollera datumet för öppnande som du har angivit på kartongförpackningen. Cystadrops kan användas i upp till 7 dagar efter öppnande.
- Hämta droppflaskan och en spegel.
- Tvätta händerna.

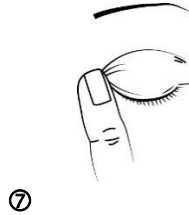
Steg 3: Använda ögondropparna

- Håll droppflaskan mellan tummen och fingrarna med spetsen nedåt. Rör droppflaskan uppåt och nedåt för att få ned dropparna i droppspetsen.
- Skruva loss den lilla vita hylsan från droppspetsen.
- Luta huvudet bakåt. Dra ned ögonlocket med ett rengjort finger så att en "ficka" bildas mellan ögonlocket och ögat. Där ska droppen placeras (bild 6).

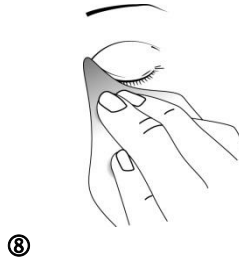


- Placera droppflaskans spets nära ögat. Använd spegeln om det underlättar.
- **Vidrör inte ögat, ögonlocket, området omkring ögat eller andra ytor med droppspetsen.** Det kan infektera dropparna.

- Tryck försiktigt på droppspetsen för att få fram en droppe Cystadrops i taget. Tänk särskilt på att inte röra vid spetsen på droppspetsen med fingrarna.
- När du har använt Cystadrops ska du sätta ett finger i ögonvrån vid näsan (bild 7) och försiktigt massera det övre ögonlocket för att sprida ut ögondropparna över ögat.



- Ta bort överflödigt läkemedel runt ögonen med en fuktad servett (bild 8), för att undvika eventuell irritation.
- Upprepa steg 3 för det andra ögat.
- Sätt tillbaka den lilla vita hylsan på droppspetsen omedelbart efter användning.



Steg 4: Förvara ögondropparna efter användning

- Placera droppflaskan i kartongförpackningen.
- Förvara Cystadrops i rumstemperatur (det underlättar användningen av droppspetsen).
- **Kassera 7 dagar efter öppnande.**

Om en droppe kommer utanför ögat

Försök igen.

Om du använder Cystadrops med andra ögonläkemedel

Se till att vänta minst 10 minuter mellan användning av Cystadrops och andra ögonläkemedel. Använd ögonsalva sist.

Om du använder mjuka kontaktlinser

Använd inte dropparna när du har kontaktlinser i. När du har använt dropparna ska du vänta 15 minuter innan du sätter i linserna igen.

Om du använt för stor mängd av Cystadrops

Om du använder för många droppar i ögonen ska du skölja ögonen, helst med koksaltlösning (annars med varmt vatten). Droppa inte i fler droppar förrän det är dags för din nästa dos.

Om du har glömt att använda Cystadrops

Vänta till det är dags för nästa tillförsel och fortsätt enligt de fastställda intervallen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd användning.

Om du slutar att använda Cystadrops

Cystadrops måste användas varje dag för att läkemedlet ska verka ordentligt. Om du slutar använda Cystadrops kan ansamlingen av cystinkristaller i ögat (hornhinnan) öka och leda till ljuskänslighet (fotofobi), skador på hornhinnan (keratopati) och nedsatt syn. Därför ska du tala med din läkare innan du avbryter behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du kan vanligtvis fortsätta att använda dropparna, såvida inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig, tala med läkare eller apotekspersonal. Sluta inte använda Cystadrops utan att tala med din läkare.

Följande biverkningar har rapporterats:

Mycket vanliga biverkningar (kan påverka fler än 1 av 10 personer)

- ögonsmärta
- röda ögon, ögonklåda, irriterade ögon (brännande känsla)
- rinnande ögon
- dimsyn
- obehag där dropparna har använts (huvudsakligen klubbiga ögon och klubbiga ögonfransar), läkemedelsansamling på ögonfransarna, runt ögonen

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- onormal känsla i ögat, känsla av att det är något i ögat
- torra ögon
- svullna ögonlock
- irriterade ögonlock
- synnedsättning
- smärta där dropparna har använts
- vagel

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Cystadrops ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskans etikett och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnad förpackning:

- Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C)
- Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnad förpackning:

- Skriv det datum då du öppnar flaskan i fältet på kartongen.
- Cystadrops kan användas i upp till 7 dagar efter öppnande.
- Tillslut droppflaskan väl och förvara den i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Förvaras i skydd mot kyla.
- **Du måste kassera droppflaskan 7 dagar efter öppnandet, även om den inte är tom.** Använd en ny flaska.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cysteamin (merkaptamin), som hydroklorid. En ml ögondroppar innehåller 3,8 mg cysteamin.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid (mer information finns i avsnitt 2 under ”Cystadrops innehåller bensalkoniumklorid ”), dinatriumedetat, karmellosnatrium, citronsyramonohydrat, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätska.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cystadrops är en klar och trögflytande ögondroppslösning.

Varje förpackning innehåller:

- 1 bärnstensfärgad glasflaska som innehåller 5 ml ögondroppar.
- 1 droppspets för applicering.

Cystadrops är tillgängligt i förpackning med 1 kartong eller flerpäck med 4 kartonger.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Recordati Rare Diseases
Immeuble “Le Wilson”
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Frankrike

Tillverkare

Recordati Rare Diseases
Immeuble “Le Wilson”
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Frankrike

eller

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.