

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Cystadrops 3,8 mg/ml øjendråber, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder mercaptaminhydrochlorid svarende til 3,8 mg mercaptamin (cysteamin).

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

En ml øjendråber, opløsning, indeholder 0,1 mg benzalkoniumchlorid.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Øjendråber, opløsning.

En tyktflydende, klar opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Cystadrops er indiceret til behandling af aflejringer af cystinkrystaller i hornhinden hos voksne og børn over 2 år med cystinose.

4.2 Dosering og administration

Behandling med Cystadrops skal indledes under supervision af en læge med erfaring i behandling af cystinose.

Dosering

Den anbefalede dosis er en dråbe i hvert øje 4 gange dagligt i dagtimerne (i patientens vågenperiode). Det anbefalede interval mellem 2 drypninger er 4 timer. Dosis kan nedsættes progressivt (til en daglig minimumsdosis på 1 dråbe i hvert øje), afhængigt af øjenundersøgelsesresultater (f.eks. aflejringer af cystinkrystaller i hornhinden, fotofobi).

Patienten skal informeres om at fortsætte behandlingen med næste drypning, hvis han/hun glemmer en dosis.

Dosis må ikke overstige 4 dråber pr. øje pr. dag.

Ophobningen af cystinkrystaller i hornhinden øges, hvis Cystadrops seponeres. Behandlingen må ikke stoppes.

Pædiatrisk population

Cystadrops kan bruges til børn fra 2 år ved samme dosis som til voksne (se pkt. 5.1).

Cystadrops' sikkerhed og virkning hos børn under 2 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Til okulær anvendelse.

Inden første administration skal patienten informeres om at lade Cystadrops få stuetemperatur for at lette administrationen. Patienten skal informeres om at opbevare pipetteflasken ved stuetemperatur, når den først er åbnet.

For at undgå at øjenlågene er klistret sammen om morgenen, skal patienten rådes til ikke at dryppe øjnene senere end 30 minutter før sengetid.

For at forebygge kontaminering af dråbetælleren og øjendråberne skal der udvises forsigtighed for at undgå, at pipetteflaskens dråbetæller berører øjenlåg, øjenomgivelser og andre overflader.

Patienten skal informeres om, at pipetteflasken skal kasseres 7 dage efter åbning.

I tilfælde af samtidig behandling med andre topikale okulære lægemidler skal der gå 10 minutter mellem anvendelse af hvert præparat. Øjensalve bør administreres sidst.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Kontaktlinser

Benzalkoniumchlorid er kendt for at misfarve bløde kontaktlinser. Kontakt med bløde kontaktlinser bør undgås. Patienten skal informeres om at tage kontaktlinserne ud inden administration af øjendråberne og vente mindst 15 minutter, før kontaktlinserne sættes i igen.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Cystadrops indeholder benzalkoniumchlorid, som kan irritere øjnene.

Det er også rapporteret, at benzalkoniumchlorid, der hyppigt anvendes som konserveringsmiddel i øjenpræparater, har forårsaget punktat keratopati og/eller toksisk ulcerativ keratopati. Monitorering er påkrævet.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Der forventes ingen interaktioner med oralt administrerede lægemidler, eftersom det for alle aldersgrupper gælder, at den anbefalede totale dagsdosis af cysteaminbase kun er ca. 0,4 % af den højeste anbefalede orale dosis cysteaminbase.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

For alle aldersgrupper gælder, at den anbefalede totale dagsdosis af cysteamin til okulær anvendelse kun er ca. 0,4 % af den højeste anbefalede orale dosis cysteamin. Den systemiske eksponering for cysteamin efter administration i øjnene er derfor lavere end efter oral administration. Der skal tages forholdsregler ved samtidig behandling med oralt cysteamin, selvom der ikke forventes nogen indvirkning på graviditet eller amning, fordi den systemiske eksponering for cysteamin er ubetydelig.

Graviditet

Der er utilstrækkelige data fra anvendelse af cysteamin til gravide kvinder. Dyrestudier har påvist reproduktionstoksicitet, herunder teratogen effekt (se pkt. 5.3). Den potentielle risiko for mennesker kendes ikke. Det vides heller ikke, i hvilket omfang ubehandlet cystinose måtte indvirke på graviditet. Derfor bør oralt cysteamin ikke anvendes under graviditet, især ikke i første trimester, medmindre det er strengt nødvendigt.

Hvis graviditet konstateres eller planlægges, skal behandlingen nøje genovervejes, og patienten skal informeres om den mulige teratogene risiko ved cysteamin.

Amning

Det er ukendt, om cysteamin udskilles i human mælk. På grund af resultater fra dyrestudier med diegivende hunner og nyfødte (se pkt. 5.3) bør kvinder, der tager oralt cysteamin, ikke amme.

Fertilitet

Der er ingen data om cysteamins indvirkning på human fertilitet. Dyrestudier har påvist nedsat fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Cystadrops påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Midlertidigt (gennemsnitligt under 1 minut) tågesyn eller anden synsforstyrrelse kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Hvis patienten får tågesyn efter drypning, skal han/hun vente med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil synet er klart igen.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

De hyppigste bivirkninger er øjensmerter, okulær hyperæmi, øjenkløe, tåreflåd, tågesyn og øjenirritation. De fleste af disse bivirkninger er forbigående, og de fleste er lette eller moderate.

Skema over bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapporteret under kliniske forsøg og det franske NPU-program (*Named Patient Use*) med Cystadrops. De rapporterede bivirkninger er anført nedenfor i henhold til systemorganklasse og hyppighed (pr. patient).

Hyppigheden defineres som: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Systemorganklasse	Bivirkninger
Øjne	<u>Meget almindelig</u> : øjensmerter, tågesyn, øjenirritation, okulær hyperæmi, øjenkløe, tåreflåd, aflejringer i øjnene <u>Almindelig</u> : unormale fornemmelser i øjnene, tørre øjne, fornemmelse af fremmedlegeme i øjnene, øjenlågsødem, øjenlågsirritation, nedsat syn, bygkorn
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	<u>Meget almindelig</u> : gener på inddrypningsstedet (hovedsageligt sammenklistrede øjenlåg og vipper) <u>Almindelig</u> : smerter på inddrypningsstedet

Pædiatrisk population

Bivirkningernes hyppighed, type og sværhedsgrad hos børn er de samme som hos voksne.

69 pædiatriske patienter blev fulgt i kliniske forsøg og det franske NPU-program. 19 patienter var under 6 år, 21 var mellem 6 og 12 år, og 29 var mellem 12 og 18 år.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Det er ikke sandsynligt, at der sker overdosering ved administration i øjnene.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse bør patienten monitoreres og behandles symptomatisk.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Oftalmologiske lægemidler, andre oftalmologiske lægemidler, ATC-kode: S01XA21.

Virkningsmekanisme

Cysteamin reducerer ophobning af cystinkrystaller i hornhinden, idet det depleterer cystin ved at konvertere cystin til cystein og cystein-cysteaminblandede disulfider.

Klinisk virkning og sikkerhed

Der er udført to kliniske forsøg med Cystadrops: Et klinisk forsøg med én behandlingsarm og 8 børn og voksne (OCT-1-studiet) og et randomiseret åbent klinisk multicenterforsøg (CHOC-studiet) udført med 32 patienter.

OCT-1-studiet

Dette studie vurderede sikkerheden og virkningen af Cystadrops over 5 år. Dosis blev justeret efter øjenundersøgelser. Ingen af patienterne afbrød behandlingen i løbet af den 5 år lange opfølgingsperiode.

Virkningen blev vurderet som total score ved *in vivo* konfokal mikroskopi (IVCM-score) med kvantificering af cystinkrystaller i hornhindens 7 lag. Efter 30 dages behandling med median 4 drypninger pr. dag sås der en gennemsnitlig reduktion på 30 % i den totale IVCM-score. Ved en median dosis på 3 dråber/øje/dag (1-3 dråber) blev der hos 7 af de 8 patienter over tid opretholdt en gennemsnitlig reduktion i aflejring af cystinkrystaller i hornhinden på 30 % sammenlignet med *baseline*. Fotofobi tenderede til at bedres over tid.

CHOC-studiet

Dette studie var et randomiseret kontrolleret studie til vurdering af Cystadrops' virkning og sikkerhedsprofil efter 90 dages behandling med en dosis på 4 dråber/øje/dag. Den totale IVCM-score var det primære effektmål. 15 patienter blev eksponeret for Cystadrops. Den gennemsnitlige, totale IVCM-score blev beregnet for 11 patienter. Der blev på dag 30 observeret en udvikling mod en lavere total IVCM-score i Cystadrops-armen. En gennemsnitlig reduktion på 40 % i Cystadrops-armen blev bekræftet på dag 90. Cystadrops superioritet blev påvist ved sammenligning med kontrolarmen (cysteaminhydrochlorid 0,10 %), $p < 0,0001$; 95 % KI (2,11; 5,58). Sammenlignet med kontrolarmen blev der også påvist superioritet med Cystadrops for fotofobi vurderet af investigator (cysteaminhydrochlorid 0,10 %), $p = 0,0048$; 95 % KI (0,23; 1,14).

Pædiatrisk population

Kliniske data for sikkerhed og virkning blev indsamlet under de 2 kliniske forsøg (OCT-1 og CHOC). I alt blev 15 pædiatriske patienter eksponeret for Cystadrops, hvoraf de 3 (herunder en 2-årig og en 3-årig) var under 6 år. Resultaterne for virkning og sikkerhed er de samme i den pædiatriske og voksne population.

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med Cystadrops i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population ved behandling af aflejringer af cystinkrystaller i hornhinden hos cystinose-patienter (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Cystadrops' farmakokinetik er ikke undersøgt efter administration i øjnene hos mennesker.

Ligesom for andre lokalt administrerede øjenpræparater vil der sandsynligvis forekomme systemisk absorption. Det skal imidlertid tages i betragtning, at det for alle aldersgrupper gælder, at den anbefalede daglige okulære dosis af cysteamin kun er ca. 0,4 % af den højeste anbefalede daglige dosis af oral cysteamin.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Det forventes, at den systemiske eksponering vil være lav efter administration i øjnene. Ved samtidig oral og okulær behandling med cysteamin anses den okulære administration kun i ubetydelig grad at bidrage til den systemiske risiko.

Prækliniske data for oralt cysteamin

Der er udført genotoksicitetsstudier: Induktion af kromosomafvigelser i dyrkede eukaryote cellelinjer er rapporteret. Specifikke studier med cysteamin viste ingen mutagen effekt i Ames' test og ingen klastogen effekt i mikronukleustesten hos mus.

Reproduktionsstudier viste embryo-/føtotoksisk effekt (resorption og tab efter implantation) hos rotter ved dosisniveauer på 100 mg/kg/dag og hos kaniner, der fik cysteamin 50 mg/kg/dag. Der er beskrevet teratogen effekt hos rotter, hvis cysteamin administreres i en dosis på 100 mg/kg/dag under organogenesen.

Dette svarer til 0,6 g/m²/dag hos rotter, hvilket er under halvdelen af den anbefalede kliniske vedligeholdelsesdosis af cysteamin (1,30 g/m²/dag). Der sås nedsat fertilitet hos rotter ved 375 mg/kg/dag, en dosis ved hvilken vægtstigning blev hæmmet. Ved denne dosis var vægtstigning og overlevelse hos afkommet i dieperioden også reduceret. Høje doser cysteamin hæmmer diegivende hunners evne til at ernære deres unger. Enkeltdoser af lægemidlet hæmmer prolaktinsekretionen hos dyr.

Administration af cysteamin til nyfødte rotter inducerede katarakt.

Høje doser cysteamin, administreret enten oralt eller parenteralt, forårsager ulcus duodeni hos rotter og mus, men ikke hos aber. Eksperimentel administration af lægemidlet medfører somatostatin-depletering hos flere dyrearter. Konsekvensen af dette for den kliniske anvendelse er ukendt.

Der er ikke udført karcinogenicitetsstudier med cysteamin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzalkoniumchlorid
Natriumedetat
Carmellosenatrium
Citronsyremonohydrat
Natriumhydroxid (til justering af pH)
Saltsyre (til justering af pH)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

6 måneder

Efter anbrud: 7 dage. Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab. Opbevar pipetteflasken tæt tillukket i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Inden anbrud:

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).

Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevaringsforhold efter anbrud af lægemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

5 ml opløsning i en 10 ml ravfarvet glasflaske, lukket med brombutylprop og forseglet med en aluminiumshætte. En dråbetæller af PVC og med HDPE-lukning er separat emballeret og inkluderet i hver kartonæske.

Hver kartonæske indeholder 1 flaske og 1 dråbetæller.

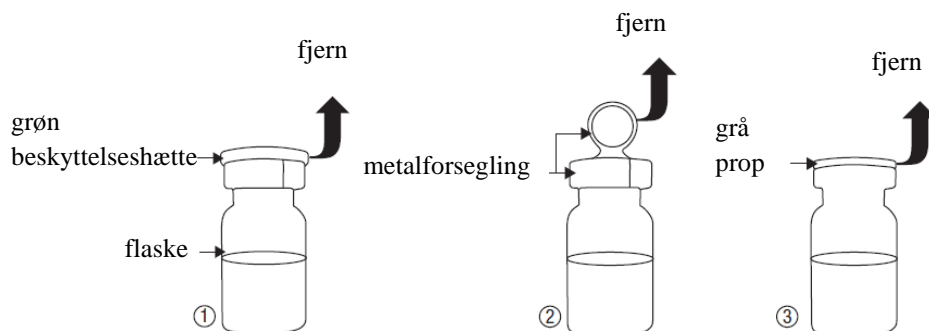
Pakke med 1 kartonæske eller multipakke med 4 kartonæsker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

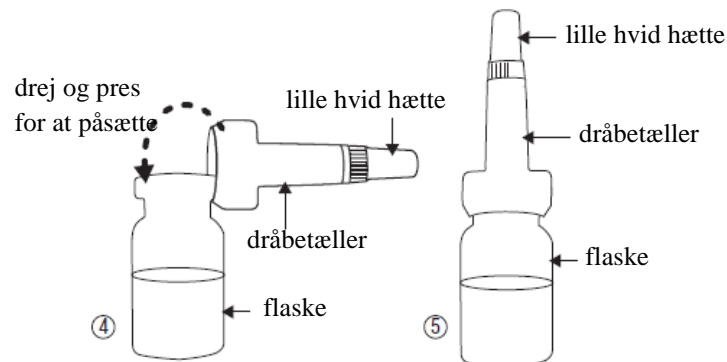
6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Patienten skal informeres om at følge nedenstående anvisninger i åbning af flasken og påsætning af dråbetælleren:

- Vask hænderne grundigt for at undgå mikrobiel kontaminering af flaskens indhold.
- Fjern den grønne beskyttelseshætte (billede 1).
- Fjern metalforseglingen (billede 2).
- Fjern den grå prop fra flasken (billede 3).
- Rør ikke ved flaskeåbningen, når du har taget den grå prop af.



- Tag dråbetælleren ud af posen uden at berøre den ende, der skal sættes på flasken. Sæt dråbetælleren på flasken (billede 4) og tag den ikke af igen.



- Sørg for, at du ikke mister den lille hvide hætte (billede 5), der sidder på spidsen af dråbetælleren.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 19 januar 2017
 Dato for seneste fornyelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

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

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD-liste), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTONÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Cystadrops 3,8 mg/ml øjendråber, opløsning
cysteamin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En ml indeholder 3,8 mg cysteamin (mercaptamin) som hydrochlorid.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: benzalkoniumchlorid (se indlægssedlen), natriumedetat, carmellosenatrium, citronsyremonohydrat, natriumhydroxid, saltsyre, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øjendråber, opløsning

1 flaske med 5 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Til okulær anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Kasseres 7 dage efter anbrud.
Anbrudt den:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Inden anbrud: Opbevares i køleskab. Opbevar pipetteflasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter anbrud: Opbevar pipetteflasken tæt lukket til i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1049/001

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Cystadrops

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDERKARTON MED MULTIPAKKE (INKLUSIVE BLUE BOX)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Cystadrops 3,8 mg/ml øjendråber, opløsning
cysteamin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En ml indeholder 3,8 mg cysteamin (mercaptamin) som hydrochlorid.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: benzalkoniumchlorid (se indlægssedlen), natriumedetat, carmellosenatrium, citronsyremonohydrat, natriumhydroxid, saltsyre, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øjendråber, opløsning

Multipakke: 4 (4 pakker à 1) hætteflasker med 5 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Til okulær anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Kasseres 7 dage efter anbrud.
Anbrudt den:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Inden anbrud: Opbevares i køleskab. Opbevar pipetteflasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter anbrud: Opbevar pipetteflasken tæt lukket til i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1049/002

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Cystadrops

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

MELLEMKARTON MED MULTIPAKKE (UDEN BLUE BOX)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Cystadrops 3,8 mg/ml øjendråber, opløsning
cysteamin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En ml indeholder 3,8 mg cysteamin (mercaptamin) som hydrochlorid.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: benzalkoniumchlorid (se indlægssedlen), natriumedetat, carmellosematrium, citronsyremonohydrat, natriumhydroxid, saltsyre, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øjendråber, opløsning

1 flaske med 5 ml. Del af en multipakke. Må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Til okulær anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Kasseres 7 dage efter anbrud.
Anbrudt den:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Inden anbrud: Opbevares i køleskab. Opbevar pipetteflasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter anbrud: Opbevar pipetteflasken tæt lukket til i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1049/002

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Cystadrops

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

FLASKEETIKET

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Cystadrops 3,8 mg/ml øjendråber, opløsning
cysteamin
Til okular anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

Kasseres 7 dage efter anbrud.

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

5 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Cystadrops 3,8 mg/ml øjendråber, opløsning cysteamin (mercaptamin)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cystadrops
3. Sådan skal du bruge Cystadrops
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Om Cystadrops

Cystadrops er øjendråber, der indeholder det aktive stof cysteamin (kaldes også mercaptamin).

Anvendelse

Øjendråberne anvendes til at nedsætte mængden af cystinkrystaller på øjets overflade (hornhinden) hos voksne og børn fra 2 år med cystinose.

Hvad er cystinose

Cystinose er en sjælden arvelig sygdom, hvor kroppen ikke er i stand til at fjerne overskud af cystin (en aminosyre), hvilket forårsager, at der ophobes cystinkrystaller i forskellige organer (f.eks. nyrerne og øjnene). Ophobning af krystaller i øjnene kan medføre øget følsomhed for lys (fotofobi), nedbrydning af hornhinden (keratopati) og synstab.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cystadrops

Brug ikke Cystadrops

hvis du er allergisk over for cysteamin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cystadrops (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Cystadrops.

Brug af anden medicin sammen med Cystadrops

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Selvom indholdet af Cystadrops i blodet er ubetydeligt, bør der træffes forholdsregler.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik og arbejdssikkerhed

Dit syn kan være sløret i et par minutter, lige efter du har brugt Cystadrops. Du må ikke køre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du ikke kan se klart.

Cystadrops indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 5 mikrogram benzalkoniumchlorid i hver dråbe, hvilket svarer til 0,1 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller problemer med hornhinderne (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

3. Sådan skal du bruge Cystadrops

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Anbefalet dosis

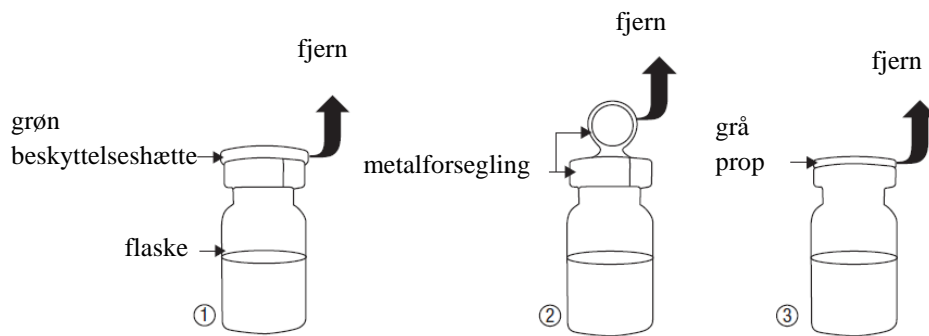
- Den anbefalede dosis er 1 dråbe i hvert øje 4 gange dagligt i dagtimerne (mens du er vågen).
- Det anbefales, at der går 4 timer mellem hver drypning (du kan f.eks. bruge øjendråberne kl. 8.00, kl.12.00, kl.16.00 og kl. 20.00).
- Det anbefales, at du kommer den sidste dråbe i øjnene mindst 30 minutter før sengetid for at undgå, at dine øjenlåg er klistret sammen om morgenen.
- Din læge kan gradvist nedsætte din dosis (til mindst 1 dråbe i hvert øje dagligt), afhængigt af resultatet af øjenundersøgelser.

Dråberne må kun anvendes i øjnene.

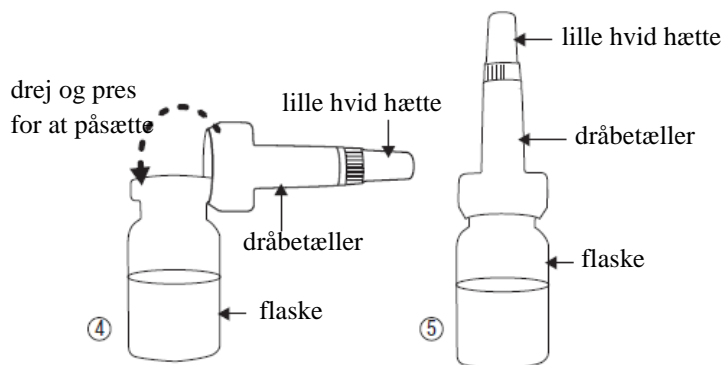
Følg nøje nedenstående anvisninger i brug af øjendråberne. Du kan også se disse instruktioner i en animeret film på www.cystadrops.net 'QR-code skal inkluderes'

Trin 1: Inden du bruger en flaske første gang

- Inden du anvender Cystadrops første gang, skal øjendråberne have stuetemperatur. Det gør anvendelse af dråberne lettere.
- Umiddelbart inden du bruger en flaske første gang, skal du skrive den dato, du åbner flasken, i det dertil beregnede felt på kartonæsken.
- Vask hænderne grundigt for at undgå bakteriel forurening af flaskens indhold.
- Fjern den grønne beskyttelsehætte (billede 1).
- Fjern metalforseglingen (billede 2).
- Fjern den grå prop fra flasken (billede 3).
- Rør ikke ved flaskens åbning, når du har taget den grå prop af.



- Tag dråbetælleren ud af posen uden at berøre den ende, der skal sættes på flasken. Sæt dråbetælleren på flasken (billede 4) og tag den ikke af igen.



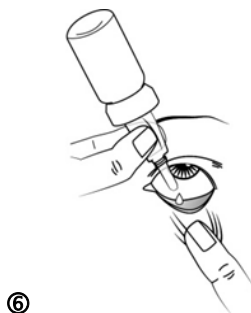
- Sørg for, at du ikke mister den lille hvide hætte (billede 5), der sidder på spidsen af dråbetælleren.

Trin 2: Inden du bruger øjendråberne

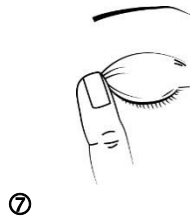
- Tjek den dato, du skrev på kartonæsken. Cystadrops må bruges i op til 7 dage efter, flasken blevet åbnet.
- Tag pipetteflasken og et spejl.
- Vask hænderne.

Trin 3: Sådan bruger du øjendråberne

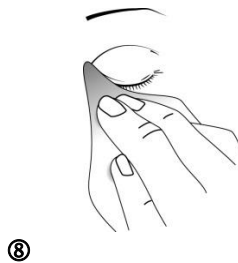
- Hold pipetteflasken med fingrene, flasken skal vende nedad. Ryst pipetteflasken op og ned for at fylde dråbetælleren.
- Skru den lille, hvide hætte af dråbetælleren.
- Læg hovedet tilbage. Træk ned i nederste øjenlåg med en ren finger, indtil der dannes en lomme mellem øjenlåget og øjet. Her skal dråben placeres (billede 6).



- Før pipetteflaskens spids tæt på øjet. Brug spejlet, hvis det hjælper.
- **Dråbetælleren må ikke røre ved dit øje, øjenlåg, øjenomgivelserne eller andre overflader.** Det kan forurene dråberne.
- Tryk let på dråbetælleren for at få én dråbe Cystadrops ud ad gangen. Vær ekstra forsigtig med ikke at røre ved spidsen af dråbetælleren med dine fingre.
- Når du har brugt Cystadrops, skal du sætte en finger mod øjenkrogen ind mod næsen (billede 7) og forsigtigt massere dit øverste øjenlåg for at sprede øjendråberne over øjet.



- Fjern overskydende medicin med en fugtig serviet (billede 8) for at undgå mulig irritation.
- Gentag trin 3 for det andet øje.
- Sæt den lille hvide hætte på dråbetælleren igen straks efter brug.



Trin 4: Opbevaring af øjendråberne efter brug

- Læg pipetteflasken ned i kartonæsken.
- Opbevar Cystadrops ved stuetemperatur (det gør det lettere at bruge dråbetælleren).
- **Kasser flasken 7 dage efter åbning.**

Hvis en dråbe ikke kommer ind i øjet

Prøv igen.

Hvis du bruger Cystadrops sammen med et andet lægemiddel til øjnene

Sørg for, at der går mindst 10 minutter mellem brug af Cystadrops og det andet lægemiddel. Du skal bruge øjensalve sidst.

Hvis du går med bløde kontaktlinser

Du må ikke komme øjendråberne i øjnene, mens du har linserne i. Når du har brugt dråberne, skal du vente 15 minutter, før du må sætte kontaktlinserne i igen.

Hvis du brugt for meget Cystadrops

Hvis du kommer for mange dråber i øjnene, skal du skylle øjnene - helst med saltvand (hvis du ikke har saltvand, skal du bruge varmt vand). Du må ikke komme flere dråber i, før det er tid til din næste sædvanlige dosis.

Hvis du har glemt at bruge Cystadrops

Vent indtil næste planlagte drypning og fortsæt så, som du plejer. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Cystadrops

Cystadrops skal bruges hver dag, for at medicinen virker korrekt. Hvis du holder op med at bruge Cystadrops, kan ophobningen af cystinkrystaller i hornhinden vokse og medføre øget følsomhed for lys (fotofobi), nedbrydning af hornhinden (keratopati) og synstab. Du skal derfor tale med din læge, inden du stopper behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du kan normalt fortsætte med at bruge dråberne, medmindre bivirkningerne er alvorlige. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du er bekymret. Du må ikke holde op med at bruge Cystadrops uden at tale med din læge.

Følgende bivirkninger er rapporteret:

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- øjensmerter
- røde øjne, øjenkløe, irritation i øjnene (svie)
- øjne, der løber i vand
- tågesyn
- gener på det sted, dråberne er dryppet i (hovedsageligt sammenklistede øjenlåg og vipper), medicinrester på øjenvipperne og rundt om øjnene

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- unormal fornemmelse i øjnene, følelse af at have noget i øjet
- tørre øjne
- hævede øjenlåg
- irritation i øjenlåg
- nedsat syn
- smerter på det sted, dråberne er dryppet i
- bygkorn

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Inden åbning:

- Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).
- Opbevar pipetteflasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter åbning:

- Skriv datoen, hvor du åbner flasken, i feltet på kartonæsken.
- Cystadrops må bruges i op til 7 dage efter, flasken er blevet åbnet.
- Opbevar pipetteflasken tæt tillukket i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
- Må ikke nedfryses.
- **Du skal kassere pipetteflasken 7 dage efter åbning, også selvom den ikke er tom.** Tag en ny flaske i brug.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cystadrops indeholder:

- Aktivt stof: cysteamin (mercaptamin) som hydrochlorid. En ml øjendråber, opløsning, indeholder 3,8 mg cysteamin.
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid (se afsnit 2 under "Cystadrops indeholder benzalkoniumchlorid"), natriumedetat, carmellosenatrium, citronsyremonohydrat, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Cystadrops er klare og tyktflydende øjendråber (opløsning).

Hver æske indeholder:

- 1 ravfarvet glasflaske med 5 ml øjendråber
- 1 dråbetæller.

Cystadrops er tilgængelige i pakke med 1 æske eller i multipakke med 4 æsker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

eller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Frankrig

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre hjemmesider om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.