B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Cystadrops 3,8 mg/mL collirio, soluzione
cisteamina (mercaptamina)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cystadrops e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cystadrops
3. Come usare Cystadrops
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cystadrops
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cystadrops e a cosa serve

Che cos'è Cystadrops
Cystadrops è una soluzione oftalmica che contiene il principio attivo cisteamina (nota anche come mercaptamina).

A cosa serve
È utilizzato per ridurre la quantità di cristalli di cistina sulla superficie oculare (cornea) in adulti e bambini a partire da 2 anni di età con cistinosi.

Che cos'è la cistinosi
La cistinosi è una malattia ereditaria rara in cui l'organismo non è in grado di rimuovere l'eccesso di cistina (un amminoacido), causando l'accumulo di cristalli di cistina in vari organi (come i reni e gli occhi). L'accumulo di cristalli nell'occhio può causare un'aumentata sensibilità alla luce (fotofobia), deterioramento corneale (cheratopatia) e perdita della vista.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cystadrops

Non usi Crystadrops
Se è allergico alla cisteamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Cystadrops.

Altri medicinali e Cystadrops
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Anche se il livello di Cystadrops nel sangue è trascurabile, bisogna adottare precauzioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Subito dopo l'utilizzo di Cystadrops.la vista può risultare offuscata per alcuni minuti. Non guidi e non utilizzi macchinari finché la visione ritorna normale.

Cystadrops contiene benzalconio cloruro
Questo medicinale contiene 5 microgrammi di benzalconio cloruro in ogni goccia, equivalente a 0,1 mg/mL.
Il benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e provocarne il cambiamento di colore. Deve rimuovere le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e attendere almeno 15 minuti prima di indossarle di nuovo.
Inoltre, il benzalconio cloruro può causare irritazione agli occhi, in particolare se soffre di occhi secchi o disturbi della cornea (lo strato trasparente nella parte anteriore dell'occhio). Se, dopo aver usato questo medicinale, avverte una sensazione anomala agli occhi, fitte o dolore agli occhi, si rivolga al medico.

3. Come usare Cystadrops

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

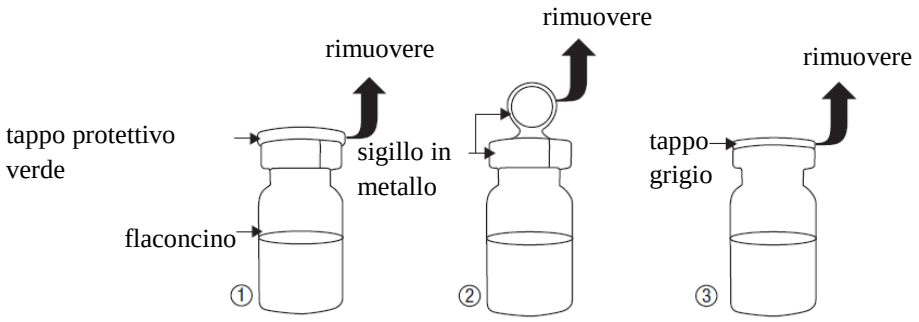
Dose raccomandata
- La dose raccomandata è 1 goccia in ciascun occhio, 4 volte al giorno durante la veglia.
- L'intervallo raccomandato tra un'applicazione e l'altra è 4 ore (ad esempio, può applicare il collirio alle 8, alle 12, alle 16 e alle 20).
- Per evitare di avere le palpebre "incollate" al risveglio si raccomanda di applicare l'ultima goccia del giorno almeno 30 minuti prima di andare a letto.
- In base agli esiti della visita oftalmologica, il medico può decidere di ridurre gradualmente la dose (fino a un dosaggio giornaliero minimo di 1 goccia in ciascun occhio).

Deve essere usato solo come collirio (uso oftalmico).

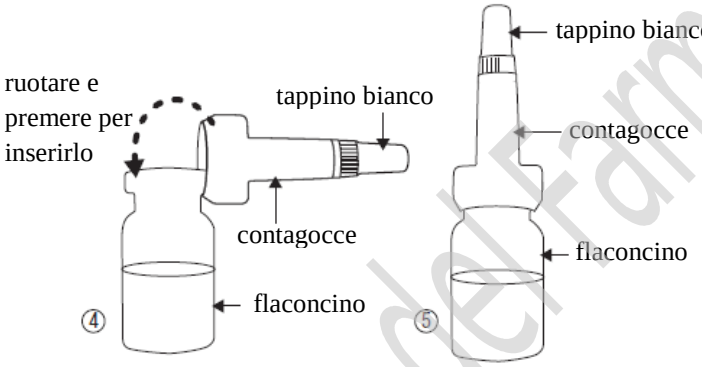
Quando si usa il collirio è necessario seguire attentamente le seguenti istruzioni. Tali istruzioni sono disponibili anche sotto forma di filmato animato all'indirizzo www.cystadrops.net 'QR code da includere'

Passaggio 1: Prima di usare un flaconcino per la prima volta
- Cystadrops deve essere riportato a temperatura ambiente prima della prima somministrazione. Questo faciliterà l'uso delle gocce.
- Subito prima di usare un flaconcino per la prima volta, annotare la data di apertura nell'apposito spazio sulla scatola.
- Lavarsi bene le mani per evitare che il contenuto del flaconcino venga contaminato da batteri.
- Rimuovere il tappo protettivo verde (figura 1).
- Rimuovere il sigillo in metallo (figura 2).
- Rimuovere il tappo grigio (figura 3) dal flaconcino.
- Non toccare l'apertura del flaconcino dopo aver rimosso il tappo grigio.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- Estrarre il contagocce dalla sua bustina senza toccare l'estremità da inserire sul flaconcino e inserirlo sul flaconcino (figura 4). Non rimuovere il contagocce dal flaconcino.



- Assicurarsi di non perdere il tappino bianco (figura 5) che copre la punta contagocce.

Passaggio 2: Prima di usare il collirio

- Controllare la data di apertura che è stata scritta sulla scatola. Cystadrops può essere usato fino a 7 giorni dalla data di apertura.
- Prendere il flaconcino contagocce e uno specchio.
- Lavarsi le mani.

Passaggio 3: Usare il collirio

- Tenere il flaconcino contagocce capovolto fra il pollice e le altre dita. Agitare con decisione il flaconcino contagocce per facilitare il riempimento del contagocce.
- Svitare il tappino bianco dal contagocce.
- Inclinare la testa all'indietro. Abbassare la palpebra con un dito pulito fino a formare una sacca fra la palpebra e l'occhio. La goccia dovrà essere instillata in questa sede (figura 6).



⑥

- Avvicinare la punta del flaconcino all'occhio. Utilizzare lo specchio, se può essere di aiuto.
- **Non toccare l'occhio, la palpebra, le aree circostanti né altre superfici con il contagocce** per non infettare le gocce rimaste nel flaconcino.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Premere delicatamente il contagocce facendo fuoriuscire una goccia di Cystadrops alla volta. Prestare particolare attenzione a non toccare la punta del contagocce con le dita.
- Dopo aver applicato Cystadrops, premere con un dito sull'angolo interno dell'occhio, vicino al naso (figura 7), e massaggiare delicatamente la palpebra superiore per distribuire il collirio sull'occhio.



⑦

- Per evitare possibili irritazioni, rimuovere l'eccesso di medicinale intorno all'occhio con un fazzolettino umido (figura 8).
- Ripetere il passaggio 3 per l'altro occhio.
- Riposizionare il tappino bianco sul contagocce immediatamente dopo l'uso.



⑧

Passaggio 4: Come conservare il collirio dopo l'uso
- Riporre il flaconcino contagocce nella scatola.
- Conservare Cystadrops a temperatura ambiente (questo faciliterà l'uso del contagocce).
- **Eliminare 7 giorni dopo l'apertura.**

Se una goccia non entra nell'occhio
Riprovare**.**

Se usa Cystadrops con un altro medicinale per uso topico oculare
Lasci passare almeno 10 minuti tra l'instillazione di Cystadrops e l'altro medicinale. L'unguento oftalmico deve essere utilizzato per ultimo.

Se indossa lenti a contatto morbide
Non utilizzi il collirio mentre indossa le lenti. Dopo aver utilizzato il collirio attenda 15 minuti prima di inserirle di nuovo.

Se usa più Cystadrops di quanto deve
Se mette troppo collirio, lavi gli occhi preferibilmente con soluzione salina (se non è possibile, con acqua tiepida). Non instilli altro collirio fino all'ora della dose successiva.

Se dimentica di usare Cystadrops
Attenda fino alla successiva applicazione e quindi riprenda con i normali tempi di instillazione. Non usi una dose doppia per compensarne una dimenticata.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se interrompe il trattamento con Cystadrops
Cystadrops deve essere utilizzato tutti i giorni perché il medicinale sia efficace. Se interrompe l'utilizzo di Cystadrops, l'accumulo di cristalli di cistina nell'occhio (cornea) può aumentare e provocare un aumento della sensibilità alla luce (fotofobia), degenerazione della cornea (cheratopatia) e perdita della vista. Prima di sospendere il trattamento ne parli con il suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Può continuare a usare normalmente il collirio, a meno che gli effetti siano di entità grave. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista. Non interrompa il trattamento con Cystadrops senza averne prima parlato con il suo medico.

Sono stati riferiti i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- dolore oculare
- arrossamento dell'occhio, prurito oculare, irritazione oculare (bruciore)
- occhi lacrimosi
- visione offuscata
- fastidio nella sede di instillazione (principalmente palpebre "incollate" e ciglia "appiccicate"), deposito di medicinale sulle ciglia e nella zona perioculare

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- sensazione anomala agli occhi, sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- occhi secchi
- gonfiore palpebrale
- irritazione palpebrale
- disturbo della visione
- dolore nella sede di instillazione
- calazio

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può aiutare a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cystadrops

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima dell'apertura:
- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
- Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Dopo la prima apertura:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Scrivere la data di apertura del flaconcino nell'apposito spazio sulla scatola.
- Cystadrops può essere usato fino a 7 giorni dalla data di apertura.
- Tenere il flaconcino contagocce ben chiuso nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
- Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
- Non refrigerare.
- **Il flaconcino contagocce deve essere eliminato 7 giorni dopo la prima apertura anche se non è vuoto.** Usare un nuovo flaconcino.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cystadrops
- Il principio attivo è cisteamina (mercaptamina) come cloridrato. Ogni mL di soluzione contiene 3,8 mg di cisteamina.
- Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro (vedere paragrafo 2 "Cystadrops contiene benzalconio cloruro"), disodio edetato, sodio carmelloso, acido citrico monoidrato, sodio idrossido, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cystadrops e contenuto della confezione
Cystadrops è una soluzione trasparente e viscosa.

Ogni confezione contiene:
- 1 flaconcino di vetro ambrato contenente 5 mL di collirio, soluzione,
- 1 applicatore contagocce.

Cystadrops è disponibile in confezione contenente 1 scatola o in multipack contenente 4 scatole.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70, Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francia

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

o

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Recordati AB.

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
Franţa

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

Slovenská republika
Recordati Rare Diseases

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Simi:+46 8 545 80 230
Svíþjóð

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).