

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Cystadrops 3,8 mg/mL Augentropfen, Lösung Cysteamin (Mercaptamin)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cystadrops und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cystadrops beachten?
3. Wie ist Cystadrops anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cystadrops aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CYSTADROPS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Cystadrops?

Cystadrops sind Augentropfen, Lösung, und enthalten den Wirkstoff Cysteamin (auch bekannt als Mercaptamin).

Wofür wird es angewendet?

Cysteamin verringert die Menge von Cystinkristallen auf der Augenoberfläche (Hornhaut) bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren mit Cystinose.

Was ist Cystinose?

Cystinose ist eine seltene Erbkrankheit, bei der der Körper nicht in der Lage ist, überschüssiges Cystin (eine Aminosäure) auszuscheiden, so dass sich Cystinkristalle an verschiedenen Organen (wie z. B. Nieren und Augen) ablagern. Eine Ansammlung von Kristallen in den Augen kann zu einer erhöhten Empfindlichkeit gegenüber Licht (Photophobie), Zerstörung der Hornhaut (Keratopathie) und zum Verlust des Sehvermögens führen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CYSTADROPS BEACHTEN?

Cystadrops darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Cysteamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cystadrops anwenden.

Anwendung von Cystadrops zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Auch wenn die Konzentration von Cystadrops im Blut vernachlässigbar ist, sollten Sie Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Direkt nach der Anwendung von Cystadrops kann es sein, dass Sie einige Minuten lang verschwommen sehen. Erst wenn Sie wieder deutlich sehen können, dürfen Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen.

Cystadrops enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 5 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, was 0,1 mg/mL entspricht.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und die Farbe der Kontaktlinsen verändern. Sie sollten Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und 15 Minuten danach wieder einsetzen. Benzalkoniumchlorid kann auch Augenreizungen

hervorrufen, insbesondere wenn Sie an trockenen Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (der klaren Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, ein Stechen oder Schmerzen im Auge verspüren.

3. WIE IST CYSTADROPS ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

- Die empfohlene Dosis beträgt 4-mal täglich 1 Tropfen pro Auge während der Wachstunden.
- Der empfohlene Abstand zwischen jeder Anwendung beträgt 4 Stunden (Sie können die Augentropfen bspw. um 8, 12, 16 und 20 Uhr anwenden).
- Um verklebte Augen am Morgen zu vermeiden, wird empfohlen, die letzte Anwendung der Augentropfen mindestens 30 Minuten vor dem Zubettgehen vorzunehmen.
- Ihr Arzt kann die Dosis auf der Grundlage von Augenuntersuchungen schrittweise (auf eine tägliche Mindestdosis von 1 Tropfen pro Auge) verringern.

Die Tropfen ausschließlich in den Augen anwenden (Anwendung am Auge).

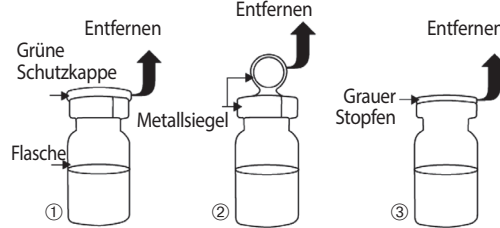
Für die Anwendung der Augentropfen befolgen Sie bitte genauestens die folgenden Anweisungen.

Diese Anleitung finden Sie auch als animierten Film unter www.cystadrops.net

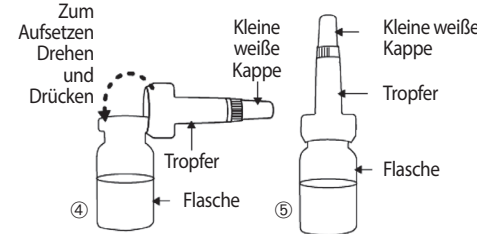


Schritt 1: Vor der ersten Anwendung einer Flasche

- Vor der ersten Anwendung muss Cystadrops auf Raumtemperatur gebracht werden. Dies vereinfacht die Anwendung der Tropfen.
- Unmittelbar vor der ersten Anwendung notieren Sie das Öffnungsdatum auf dem dafür vorgesehenen Bereich auf der Faltschachtel.
- Waschen Sie sich gründlich die Hände, um eine bakterielle Kontamination des Flascheninhalts zu vermeiden.
- Nehmen Sie die grüne Schutzkappe ab (Abbildung 1).
- Entfernen Sie das Metallsiegel (Abbildung 2).
- Entfernen Sie den grauen Stopfen (Abbildung 3) von der Flasche.
- Nach dem Abnehmen des Stopfens darf die Öffnung der Flasche nicht mehr berührt werden.



- Nehmen Sie den Verschluss mit Tropfer aus dem Beutel, ohne die Seite zu berühren, die auf das Fläschchen aufgesetzt wird. Setzen Sie den Verschluss mit Tropfer auf die Flasche auf (Abbildung 4). Entfernen Sie nicht den Verschluss mit Tropfer von der Flasche.



- Bewahren Sie die kleine weiße Kappe (Abbildung 5) auf, die werksseitig auf dem Verschluss mit Tropfer aufgesetzt ist.

Schritt 2: Vor der Anwendung der Augentropfen

- Überprüfen Sie das von Ihnen auf der Faltschachtel notierte Öffnungsdatum. Cystadrops kann bis zu 7 Tage nach Anbruch der Flasche verwendet werden.
- Halten Sie die Tropfer-Flasche und einen Spiegel bereit.
- Waschen Sie sich die Hände.

Schritt 3: Anwendung der Augentropfen

- Halten Sie die Tropfer-Flasche nach unten gerichtet mit Daumen und Fingern fest. Bewegen Sie die Tropfer-Flasche kräftig auf und ab, um das Befüllen des Tropfers zu erleichtern.
- Drehen Sie die kleine weiße Kappe vom Verschluss mit Tropfer ab.
- Beugen Sie Ihren Kopf nach hinten. Ziehen Sie Ihr Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, sodass sich eine „Tasche“ zwischen Augenlid und Auge bildet. Hier tropfen Sie hinein (Abbildung 6).
- Halten Sie die Spitze der Tropfer-Flasche nah an das Auge. Verwenden Sie ggf. den Spiegel.
- **Berühren Sie mit dem Verschluss mit Tropfer nicht Ihr Auge oder Augenlid, die umgebenden Bereiche oder andere Oberflächen.** Die Tropfen könnten sonst infiziert werden.

- Drücken Sie nun sanft den Verschluss mit Tropfer zusammen, um einen Tropfen Cystadrops herauszudrücken. Achten Sie darauf, die Spitze des Tropfers nicht mit Ihren Fingern zu berühren.
- Drücken Sie nach der Anwendung von Cystadrops einen Finger in die Ecke des Auges auf der Nasenseite (Abbildung 7) und massieren Sie sanft das obere Augenlid, um die Augentropfen auf dem Auge zu verteilen.
- Um eine mögliche Reizung zu vermeiden, entfernen Sie mit einem feuchten Tuch überschüssige Augentropfen um das Auge herum (Abbildung 8).
- Wiederholen Sie Schritt 3 für das andere Auge.
- Setzen Sie die kleine weiße Kappe sofort nach der Anwendung wieder auf den Verschluss mit Tropfer.



Schritt 4: Aufbewahrung der Augentropfen nach der Anwendung

- Stellen Sie die Tropfer-Flasche zurück in die Faltschachtel.
- Bewahren Sie Cystadrops bei Raumtemperatur auf (dies erleichtert die Anwendung des Verschlusses mit Tropfer).
- **Entsorgen Sie die Augentropfen 7 Tage nach dem ersten Öffnen.**

Wenn Sie daneben getropft haben

Versuchen Sie es erneut.

Bei Anwendung von Cystadrops mit anderen Augenarzneimitteln

Achten Sie darauf, dass zwischen der Anwendung von Cystadrops und einem anderen Augenarzneimittel mindestens 10 Minuten liegen. Wenden Sie Augensalben immer zuletzt an.

Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen

Wenden Sie die Augentropfen nicht an, wenn Sie Ihre Kontaktlinsen gerade tragen. Warten Sie nach der Anwendung der Augentropfen 15 Minuten, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Cystadrops angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Augentropfen in Ihre Augen gegeben haben, spülen Sie Ihre Augen vorzugsweise mit Kochsalzlösung, ansonsten mit warmem Wasser aus. Wenden Sie die Augentropfen erst dann wieder an, wenn es Zeit für die nächste reguläre Dosis ist.

Wenn Sie die Anwendung von Cystadrops vergessen haben

Wenden Sie die Augentropfen erst wieder zum nächsten geplanten Zeitpunkt an und fahren Sie mit Ihrer Routine fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Cystadrops abbrechen

Damit Cystadrops seine Wirkung entfalten kann, muss es täglich angewendet werden. Wenn Sie die Anwendung von Cystadrops abbrechen, können sich mehr Cystinkristalle im Auge (Hornhaut) ansammeln, was zu einer zunehmenden Empfindlichkeit gegenüber Licht (Photophobie), einer Zerstörung der Hornhaut (Keratopathie) und einem Verlust des Sehvermögens führen kann. Wenden Sie sich daher an Ihren Arzt, bevor Sie diese Behandlung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie können die Anwendung der Tropfen in der Regel fortsetzen, sofern es sich nicht um ernsthafte Nebenwirkungen handelt. Wenn Sie Bedenken haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Brechen Sie die Anwendung von Cystadrops nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden gemeldet: **Sehr häufige Nebenwirkungen** (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Augenschmerzen
- Augenrötung, Augenjucken, Augenreizung (Brennen)
- tränende Augen
- verschwommenes Sehen
- Beschwerden beim Einträufeln der Augentropfen (hauptsächlich verklebte Augen und Augenwimpern), Ablagerungen des Arzneimittels auf den Augenwimpern und um die Augen herum

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- ungewöhnliche Sinnesempfindung im Auge, Fremdkörpergefühl im Auge
- trockene Augen
- geschwollene Augenlider
- Reizung des Augenlids
- Sehstörung
- Schmerzen an der eingeträufelten Stelle
- Gerstenkorn

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CYSTADROPS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem Öffnen:

- Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
- Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen:

- Notieren Sie das Öffnungsdatum im dafür vorgesehenen Bereich auf dem Umkarton.
- Cystadrops kann bis zu 7 Tage nach Anbruch der Flasche verwendet werden.
- Die Tropfer-Flasche fest verschlossen halten und im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nicht über 25°C lagern.
- Nicht im Kühlschrank aufbewahren.
- **Sie müssen die Tropfer-Flasche 7 Tage nach dem ersten Öffnen entsorgen, auch wenn es noch nicht leer ist.** Verwenden Sie eine neue Flasche.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Cystadrops enthält

- Der Wirkstoff ist: Cysteamin (Mercaptamin) als Hydrochlorid. 1 mL Augentropfen, Lösung, enthält 3,8 mg Cysteamin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (siehe Abschnitt 2 unter „Cystadrops enthält Benzalkoniumchlorid“), Natriumedetat, Carmellose-Natrium, Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Cystadrops aussieht und Inhalt der Packung

Cystadrops sind klare und viskose Augentropfen in Form einer Lösung. Jede Schachtel enthält:

- 1 Braunglasfläschchen mit 5 mL Augentropfen, Lösung,
- 1 Verschluss mit Tropfer.

Cystadrops ist erhältlich in Packung mit 1 Schachtel oder in Mehrfachpackung mit 4 Schachteln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in den Verkehr gebracht

Pharmazeutischer Unternehmer/ Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:
Deutschland
Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0
Österreich
Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2020

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur: <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Cystadrops 3,8 mg/mL, collyre en solution Cystéamine (mercaptamine)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Cystadrops et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cystadrops
3. Comment utiliser Cystadrops
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Cystadrops
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE CYSTADROPS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Cystadrops

Cystadrops est un collyre en solution qui contient comme substance active de la cystéamine (également appelée mercaptamine).

Dans quel cas est-il utilisé

Ce médicament est utilisé pour réduire la quantité des cristaux de cystine à la surface de l'œil (cornée) chez les patients adultes et enfants de plus de 2 ans atteints de cystinose.

Qu'est-ce que la cystinose

La cystinose est une maladie héréditaire rare qui fait que le corps est incapable d'éliminer l'excès de cystine (un acide aminé), entraînant l'accumulation de cristaux de cystine dans divers organes (tels que les reins et les yeux). Cette accumulation de cristaux dans l'œil peut provoquer une sensibilité accrue à la lumière (photophobie), la détérioration de la cornée (kératopathie) et la cécité.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CYSTADROPS

N'utilisez jamais Cystadrops

Si vous êtes allergique à la cystéamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Cystadrops.

Autres médicaments et Cystadrops

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Même si le taux de Cystadrops dans le sang est négligeable, il convient d'observer des mesures de précautions.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Cystadrops peut entraîner un trouble de la vision pendant quelques minutes. Il est déconseillé de conduire ou de manipuler une machine tant que la vision n'est pas redevenue normale.

Cystadrops contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 5 microgrammes de chlorure de benzalkonium dans chaque goutte, ce qui équivaut à 0,1 mg/mL.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et peut changer la couleur des lentilles de contact. Vous devez retirer vos lentilles de contact avant d'utiliser ce médicament et les remettre 15 minutes après.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous avez les yeux secs ou des troubles de la cornée (la couche transparente à l'avant de l'œil). Si vous ressentez une sensation oculaire anormale, des picotements ou une douleur

dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, parlez-en à votre médecin.

3. COMMENT UTILISER CYSTADROPS

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dose recommandée

- La dose recommandée est de 1 goutte dans chaque œil, 4 fois par jour lorsque le patient est éveillé.
- L'intervalle recommandé entre chaque application est de 4 heures (par exemple, vous pouvez appliquer les gouttes à 8h00, 12h00, 16h00 et 20h00).
- Pour éviter les yeux collants le matin, il est recommandé d'appliquer la dernière goutte de la journée au moins 30 minutes avant d'aller au lit.
- La posologie pourra être diminuée progressivement (jusqu'à une dose totale minimale de 1 goutte par jour dans chaque œil) par votre médecin en fonction des examens ophtalmiques.

Les gouttes ne doivent être appliquées que dans les yeux (usage ophtalmique).

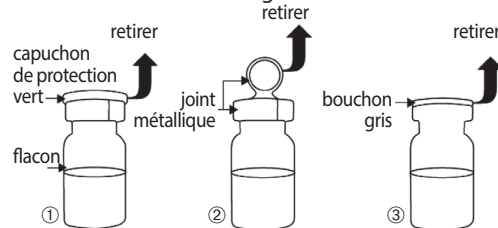
Pour appliquer les gouttes, suivez attentivement les instructions ci-dessous.

Ces instructions sont également disponibles sous forme d'animation à l'adresse www.cystadrops.net

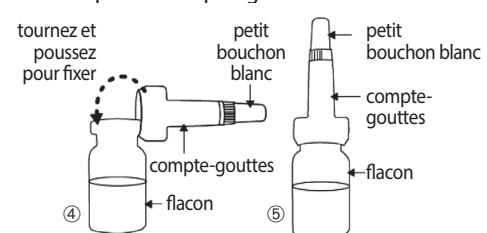


Étape 1 : Avant d'utiliser un flacon pour la première fois

- Cystadrops doit être ramené à la température ambiante avant la première administration. Cela facilite l'utilisation des gouttes.
- Immédiatement avant d'utiliser un flacon pour la première fois, inscrivez la date d'ouverture de celui-ci dans l'espace prévu à cet effet sur le carton d'emballage.
- Lavez-vous soigneusement les mains afin d'éviter la contamination bactérienne du contenu du flacon.
- Retirez le capuchon de protection vert (illustration 1).
- Retirez le joint métallique (illustration 2).
- Retirez le bouchon gris (illustration 3) du flacon.
- Ne touchez pas l'ouverture du flacon après avoir retiré le bouchon gris.



- Sortez le compte-gouttes de son sachet, sans toucher l'extrémité qui doit être fixée au flacon, fixez-le (illustration 4) au flacon. Ne retirez pas le compte-gouttes du flacon.



- Veillez à ne pas perdre le petit bouchon blanc (illustration 5) qui se trouve au-dessus du compte-gouttes.

Étape 2 : Avant d'administrer les gouttes

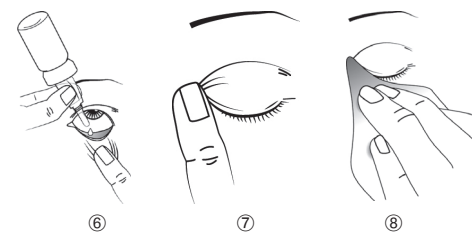
- Vérifiez la date d'ouverture notée sur le carton d'emballage. Cystadrops peut être utilisé pendant 7 jours au maximum après l'ouverture du flacon.
- Prenez le flacon compte-goutte et un miroir.
- Lavez-vous les mains

Étape 3 : Application des gouttes

- Tenez le flacon compte-goutte tête en bas, entre le pouce et les autres doigts. Déplacez fermement le flacon compte-goutte de haut en bas afin de bien remplir le compte-gouttes.
- Dévissez le petit bouchon blanc du compte-gouttes.
- Inclinez la tête en arrière. Avec un doigt propre, tirez doucement la paupière vers le bas jusqu'à créer un « sillon » entre la paupière et l'œil. La goutte sera déposée dans ce sillon (illustration 6).
- Rapprochez l'embout du flacon compte-goutte de l'œil. Utilisez un miroir pour vous aider, le cas échéant.
- Ne touchez pas votre œil ou votre paupière, ni les zones ou d'autres surfaces avec le compte-gouttes. Cela pourrait contaminer le collyre.
- Appuyez légèrement sur le compte-gouttes pour libérer une goutte de Cystadrops à la fois. Faites particulièrement attention à ne pas toucher

l'extrémité du compte-gouttes avec vos doigts.

- Après avoir appliqué Cystadrops, appuyez avec un doigt sur le coin de l'œil près du nez (illustration 7), puis massez légèrement la paupière supérieure pour étaler le collyre dans l'œil.
- Pour éviter une irritation potentielle, éliminez l'excès de médicament autour de l'œil avec un mouchoir humide (illustration 8).
- Répétez l'étape 3 pour l'autre œil.
- Remettez en place le petit bouchon blanc sur le compte-gouttes immédiatement après usage.



Étape 4 : Conservation du collyre après usage

- Placez le flacon compte-goutte dans le carton d'emballage.
- Conservez Cystadrops à température ambiante (cela facilitera l'utilisation du compte-gouttes).
- Jetez le flacon 7 jours après son ouverture.

Si une goutte tombe à côté de l'œil

Réessayez l'instillation.

Si vous appliquez Cystadrops avec un autre médicament ophtalmique

Veillez à patienter au moins 10 minutes entre l'application de Cystadrops et de l'autre médicament. Administrez les pommades ophtalmiques en dernier.

Si vous portez des lentilles de contact souples

N'appliquez pas le collyre pendant que vous portez les lentilles. Après l'instillation des gouttes, patientez 15 minutes avant de remettre les lentilles.

Si vous avez utilisé plus de Cystadrops que vous n'auriez dû

Si vous mettez trop de gouttes dans les yeux, retirez-les de préférence avec du sérum physiologique (ou sinon avec de l'eau tiède). Ne mettez pas d'autres gouttes sauf quand le moment est venu de prendre la dose normale suivante.

Si vous oubliez d'utiliser Cystadrops

Attendez l'heure de la prochaine instillation prévue et reprenez votre traitement comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Cystadrops

Cystadrops doit être utilisé quotidiennement pour agir correctement. Si vous cessez d'appliquer Cystadrops, l'accumulation des cristaux de cystine dans l'œil (cornée) peut augmenter et entraîner une plus grande sensibilité à la lumière (photophobie), une détérioration de la cornée (kératopathie) et une cécité. En conséquence, adressez-vous à votre médecin avant d'arrêter ce traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous pouvez généralement poursuivre l'application du collyre, sauf si les effets indésirables sont graves. En cas d'inquiétudes, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien. N'interrompez pas le traitement par Cystadrops sans en parler à votre médecin. Les effets indésirables suivants ont été signalés :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10)

- Douleurs oculaires
- Rougeurs, démangeaisons, irritations oculaires (brûlures)
- Larmolement
- Vision trouble
- Gêne lors de l'application des gouttes (principalement yeux et cils collants), dépôt du médicament sur les cils, autour des yeux

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Sensation anormale dans les yeux, sensation d'avoir un corps étranger dans les yeux
- Yeux secs
- Paupières enflées
- Irritation des paupières
- Altération de la vision
- Douleur lors de l'application des gouttes
- Orgelet

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets directement via le système national de déclaration décrit en Annexe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CYSTADROPS

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture :

- À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Après la première ouverture :

- Inscrivez la date d'ouverture du flacon dans l'espace prévu à cet effet sur l'emballage.
- Cystadrops peut être utilisé pendant 7 jours au maximum après l'ouverture du flacon.
- Conserver le flacon compte-goutte soigneusement fermé dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C
- Ne pas mettre au réfrigérateur.
- Vous devez jeter le flacon compte-goutte 7 jours après sa première ouverture, y compris s'il est encore plein. Ouvrez un nouveau flacon.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Cystadrops

- La substance active est la cystéamine (mercaptamine), sous forme de chlorhydrate. Chaque mL du collyre en solution contient 3,8 mg de cystéamine.
- Les autres composants sont : chlorure de benzalkonium (voir la rubrique 2 sous « Cystadrops contient du chlorure de benzalkonium »), édétate disodique, carboxyméthylcellulose sodique, acide citrique monohydraté, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique et eau pour préparations injectables.

Comment se présente Cystadrops et contenu de l'emballage extérieur

Cystadrops est un collyre limpide et visqueux.

Chaque boîte contient :

- 1 flacon en verre brun contenant 5 mL de collyre en solution,
- 1 embout compte-gouttes.

Cystadrops est disponible en conditionnement contenant 1 boîte ou en conditionnement multiple contenant 4 boîtes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché/ Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Luxembourg/Luxembourg
Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36
Belgique/Belgien

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2020

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.