

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.

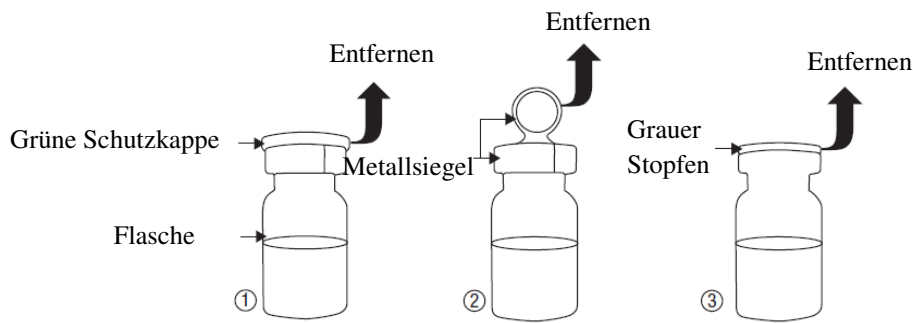
Die Tropfen ausschließlich in den Augen anwenden (Anwendung am Auge).

Für die Anwendung der Augentropfen befolgen Sie bitte genauestens die folgenden

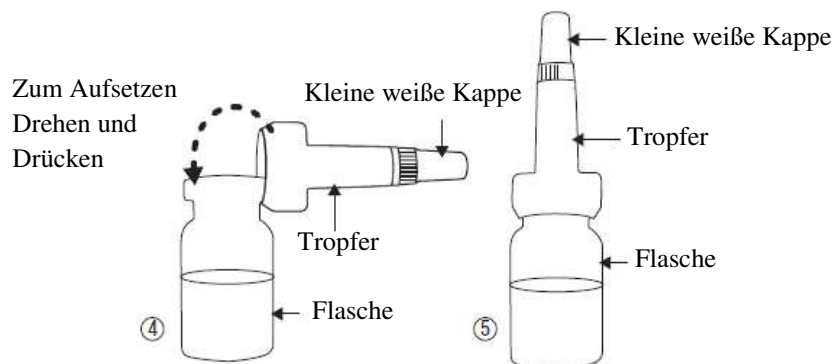
Anweisungen. Diese Anleitung finden Sie auch als animierten Film unter www.cystadrops.net 'QR-Code einfügen'

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).



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.



⑦

- 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.



⑧

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 Augenarzneimitteln 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 Cystinkristallen 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 V](#) 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

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

Hersteller

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

oder

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgique/België/Belgien

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

Eesti

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

Norge

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

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

Frankreich

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.
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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

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.