

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Cystadrops 3,8 mg/ml oogdruppels, oplossing cysteamine (mercaptamine)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cystadrops en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cystadrops en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Cystadrops?

Cystadrops is een oogdruppeloplossing die de werkzame stof cysteamine (ook bekend als mercaptamine) bevat.

Waarvoor wordt het gebruikt?

Het wordt gebruikt om het aantal cystinekristallen op het oppervlak van het oog (hoornvlies) te verminderen bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar met cystinose.

Wat is cystinose?

Cystinose is een zeldzame erfelijke ziekte waarbij het lichaam niet in staat is overtollig cystine (een aminozuur) af te breken. Hierdoor hopen zich in verschillende organen (zoals de nieren en ogen) cystinekristallen op. De ophoping van kristallen in het oog kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor licht (lichtschuwheid), beschadiging van het hoornvlies (keratopathie) en verlies van het gezichtsvermogen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cystadrops nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Hoewel de concentratie Cystadrops in het bloed te verwaarlozen is, moeten er toch voorzorgsmaatregelen worden genomen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw zicht kan na gebruik van Cystadrops een paar minuten wazig zijn. Rijd niet en bedien geen machines totdat uw zicht weer helder is.

Cystadrops bevat benzalkoniumchloride

Dit geneesmiddel bevat 5 microgram benzalkoniumchloride per druppel, dit is gelijk aan 0,1 mg/ml. Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. Verwijder contactlenzen voordat u dit geneesmiddel gebruikt en wacht daarna 15 minuten voordat u ze weer in doet.

Ook kan benzalkoniumchloride oogirritatie veroorzaken, vooral als u last heeft van droge ogen of aandoeningen aan het hoornvlies (de doorzichtige laag op de voorkant van het oog). Bespreek het met uw arts als u last krijgt van een ongewoon gevoel in het oog, steken of pijn in het oog na gebruik van dit geneesmiddel.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Aanbevolen dosering

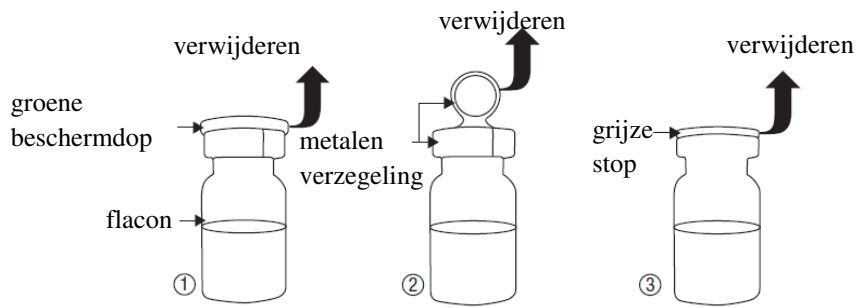
- De aanbevolen dosering is 4 keer per dag (gedurende de tijd dat u wakker bent) één druppel in elk oog.
- Het aanbevolen interval tussen elke toediening is 4 uur (u kunt de oogdruppels bijvoorbeeld gebruiken om 8:00 uur, om 12:00 uur, om 16:00 uur en om 20:00 uur).
- Om plakkerige ogen 's ochtends te vermijden, adviseren wij u de laatste druppel van de dag ten minste 30 minuten voor het naar bed gaan toe te dienen.
- De dosis kan op basis van oogonderzoeken geleidelijk door uw arts worden afgebouwd (tot een minimale totale dagelijkse dosis van 1 druppel in elk oog).

Gebruik de druppels uitsluitend in uw ogen (oculair gebruik).

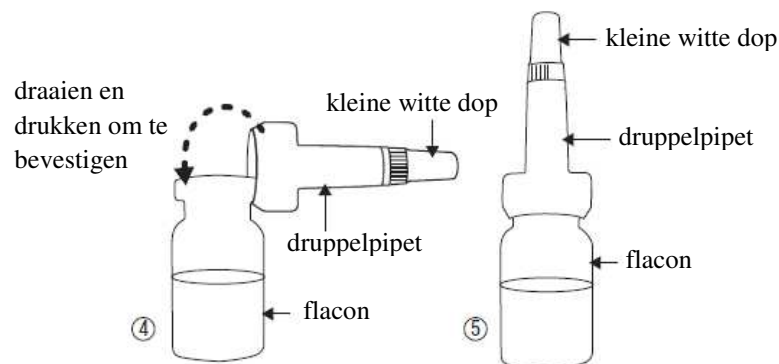
Als u de oogdruppels gaat gebruiken, volg dan onderstaande instructies zorgvuldig. Deze instructies zijn ook beschikbaar als animatievideo op www.cystadrops.net 'De QR-code moet nog worden toegevoegd'

Stap 1: Vóór het eerste gebruik van een flacon

- Cystadrops moeten voor de eerste toediening weer op kamertemperatuur worden gebracht. Hierdoor zal het toedienen van de druppels makkelijker gaan.
- Zet vlak voor u een flacon voor het eerst gebruikt, eerst de datum van opening in de daarvoor bedoelde ruimte op het doosje.
- Was uw handen zorgvuldig om bacteriële besmetting van de inhoud van de flacon te voorkomen.
- Verwijder de groene beschermdop (afbeelding 1).
- Verwijder de metalen verzegeling (afbeelding 2).
- Verwijder de grijze stop (afbeelding 3) van de flacon.
- Raak de opening van de flacon na het verwijderen van de grijze stop niet aan.



- Haal de druppelpipet uit het zakje zonder het uiteinde dat op de flacon moet worden bevestigd aan te raken. Bevestig de pipet (afbeelding 4) op de flacon. Haal de druppelpipet niet meer van de flacon.



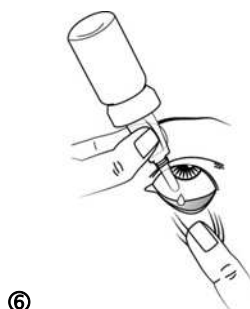
- Let erop dat u het kleine witte dopje dat op de druppelpipet hoort, niet kwijtraakt (afbeelding 5).

Stap 2: Vóór gebruik van de oogdruppels

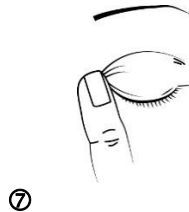
- Controleer de openingsdatum die u op het kartonnen doosje heeft geschreven. Cystadrops mag tot 7 dagen na de eerste opening worden gebruikt.
- Zet het druppelflesje en een spiegel klaar.
- Was uw handen.

Stap 3: De oogdruppels gebruiken

- Houd het druppelflesje, naar beneden gericht, tussen uw duim en vingers. Beweeg het druppelflesje krachtig heen en weer om het vollopen van de druppelpipet te vergemakkelijken.
- Draai het kleine witte dopje van de druppelpipet.
- Houd uw hoofd achterover. Trek uw ooglid met een schone vinger naar beneden, zodat er een 'zakje' ontstaat tussen het ooglid en uw oog. De druppel moet hierin vallen (afbeelding 6).



- Breng het uiteinde van het druppelflesje dicht bij uw oog. Gebruik hierbij de spiegel als u dat handig vindt.
- **Zorg ervoor dat de druppelpipet niet in contact komt met het oog of het ooglid, het gebied rond het oog of andere oppervlakken.** Het zou de druppels kunnen besmetten.
- Knijp zachtjes in de pipet om één druppel Cystadrops per keer vrij te geven. Let er vooral op dat u het uiteinde van de druppelpipet niet met uw vingers aanraakt.
- Druk na gebruik van Cystadrops met uw vinger in uw ooghoek bij uw neus (afbeelding 7) en masseer vervolgens de bovenkant van uw ooglid zacht om de oogdruppels over het oog te verspreiden.



- Om mogelijke irritatie te voorkomen, verwijdert u eventueel overtollig geneesmiddel rond het oog met een vochtig doekje (afbeelding 8).
- Herhaal stap 3 voor het andere oog.
- Plaats het kleine witte dopje direct na gebruik terug op de druppelpipet.



Stap 4: Bewaren van de oogdruppels na gebruik

- Doe het druppelflesje terug in het doosje.
- Bewaar Cystadrops op kamertemperatuur (hierdoor is de druppelpipet makkelijker te gebruiken).
- **7 dagen na opening weggoeien.**

Als een druppel niet in uw oog terechtkomt

Probeer het opnieuw.

Als u Cystadrops gebruikt met een ander oogheelkundig geneesmiddel

Zorg ervoor dat er ten minste 10 minuten tijd zit tussen het gebruik van Cystadrops en de toediening van het andere oogheelkundige geneesmiddel. Breng oogzalven als laatste aan.

Als u zachte contactlenzen draagt

Gebruik de druppels niet met uw lenzen in. Wacht na gebruik van de druppels 15 minuten voor u uw lenzen weer indoeft.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel druppels in uw ogen heeft gedaan, spoel uw ogen dan goed uit, bij voorkeur met een zoutoplossing (of indien u geen zoutoplossing voorhanden heeft, met warm water). Breng geen druppels meer in uw oog tot het tijd is voor uw volgende dosis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wacht tot u uw volgende dosis mag toedienen en ga vervolgens door met het normale schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Cystadrops werkt alleen naar behoren als het dagelijks wordt gebruikt. Als u stopt met het gebruik van Cystadrops, kan de ophoping van cystinekristallen in het oog (in het hoornvlies) weer toenemen, wat leidt tot een verhoogde gevoeligheid voor licht (lichtschuwheid), beschadiging van het hoornvlies (keratopathie) en verlies van gezichtsvermogen. Praat daarom eerst met uw arts voordat u met deze behandeling stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Over het algemeen kunt u de druppels blijven gebruiken tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van Cystadrops zonder eerst met uw arts te overleggen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen bij meer dan 1 op de 10 personen voorkomen)

- oogpijn
- roodheid van de ogen, jeukende ogen, oogirritatie (branden)
- waterige ogen
- wazig zien
- ongemak op de plaats waar de druppels zijn toegediend (vooral plakkerige ogen en plakkerige wimpers), afzetting van het geneesmiddel op de wimpers, rond de ogen

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- abnormaal gevoel in het oog, het gevoel dat er iets in het oog zit
- droge ogen
- gezwollen oogleden
- irritatie van het ooglid
- verslechtering van het gezichtsvermogen
- pijn op de plek waar de druppels zijn toegediend
- een strontje in het oog

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in Bijlage V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de flacon en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor opening:

- Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).
- Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening:

- Schrijf de datum waarop u de flacon heeft geopend in de daarvoor bedoelde ruimte op het kartonnen doosje.
- Cystadrops mag tot 7 dagen na de eerste opening worden gebruikt.
- Het druppelflesje zorgvuldig gesloten houden en in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Bewaren beneden 25 °C.
- Niet in de koelkast bewaren.
- **U moet het druppelflesje 7 dagen na de eerste opening weggooien, zelfs als het nog niet leeg is.** Gebruik een nieuwe flacon.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cysteamine (mercaptamine), als hydrochloride. Elke ml oogdruppeloplossing bevat 3,8 mg cysteamine.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride (zie rubriek 2 onder 'Cystadrops bevat benzalkoniumchloride'), dinatriumedetaat, natriumcarmellose, citroenzuurmonohydraat, natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injecties.

Hoe ziet Cystadrops eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cystadrops is een heldere oogdruppeloplossing.

Elk doosje bevat:

- 1 amberkleurige glazen flacon met 5 ml oogdruppeloplossing,
- 1 dop met druppelpipet.

Cystadrops is verkrijgbaar in verpakking met 1 doos of in multiverpakking met 4 dozen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in uw land in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

of

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Österreich

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

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.
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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.