

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cystadrops 3,8 mg/ml picături oftalmice, soluție

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml conține clorhidrat de mercaptamină, echivalent cu mercaptamină (cisteamină) 3,8 mg.

Excipient cu efect cunoscut:

Fiecare ml de picături oftalmice, soluție conține clorură de benzalconiu 0,1 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Picături oftalmice, soluție.

Soluție vâscoasă, limpede.

## **4. DATE CLINICE**

### **4.1 Indicații terapeutice**

Cystadrops este indicat pentru tratamentul depozitelor corneene de cristale de cistină la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani diagnosticați cu cistinoză.

### **4.2 Doze și mod de administrare**

Tratamentul cu Cystadrops trebuie început sub supravegherea unui medic cu experiență în abordarea terapeutică a cistinozei.

#### Doze

Doza recomandată este de o picătură în fiecare ochi, de 4 ori pe zi, în timpul orelor de veghe.

Intervalul recomandat între instilări este de 4 ore. Doza poate fi scăzută progresiv (până la o doză minimă totală zilnică de 1 picătură în fiecare ochi), în funcție de rezultatele examinării oftalmologice (precum depozite corneene de cristale de cistină, fotofobie).

Dacă pacientul omite o instilare, trebuie să i se spună să continue tratamentul cu următoarea instilare.

Doza nu trebuie să depășească 4 picături pe zi în fiecare ochi.

Acumularea de cristale de cistină la nivel cornean crește dacă utilizarea Cystadrops este întreruptă.

Tratamentul nu trebuie întrerupt.

#### *Copii și adolescenți*

Cystadrops poate fi utilizat la adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani în aceeași doză ca la adulți (vezi pct. 5.1).

Siguranța și eficacitatea Cystadrops la copii cu vârsta sub 2 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

#### Mod de administrare

Pentru administrare oftalmică.

Înainte de prima administrare, în vederea facilitării acesteia, pacientului trebuie să i se spună să readucă Cystadrops la temperatura camerei. După prima deschidere, pacientului trebuie să i se spună să păstreze flaconul picurător la temperatura camerei.

Pentru a evita senzația matinală de ochi lipicioși, pacientul trebuie sfătuit să aplice ultima picătură a zilei cu cel puțin 30 minute înainte de a merge la culcare.

Pentru a preveni contaminarea vârfului picurătorului și a soluției, trebuie să se aibă grijă să nu se atingă pleoapele, zonele învecinate sau alte suprafețe cu vârful picurătorului flaconului picurător.

Pacientului trebuie să i se spună să arunce flaconul picurător după 7 zile de utilizare.

În caz de tratament concomitent cu alte medicamente oftalmice cu administrare topică, trebuie lăsat un interval de zece minute între aplicările succesive. Unguentele oftalmice trebuie administrate ultimele.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### Lentile de contact

Este cunoscut faptul că clorura de benzalconiu determină modificarea culorii lentilelor de contact moi. Trebuie evitat contactul cu lentilele de contact moi. Pacienții trebuie instruiți să își scoată lentilele de contact înainte de administrarea picăturilor oftalmice și să aștepte cel puțin 15 minute înainte de reinserarea lentilelor de contact.

#### Excipient cu efect cunoscut

Cystadrops conține clorură de benzalconiu, care poate provoca iritație oculară. Clorura de benzalconiu, care este utilizată în mod obișnuit cu rol de conservant în medicamentele cu indicații oftalmologice, poate cauza keratopatie punctiformă și/sau keratopatie toxică ulcerativă. Este necesară monitorizare.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Din moment ce doza totală zilnică recomandată de cisteamină bază nu este mai mare de aproximativ 0,4% din valoarea celei mai mari doze recomandate de cisteamină bază administrate oral, pentru orice grupă de vârstă, nu sunt anticipate interacțiuni cu medicamentele cu administrare orală.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Doza totală zilnică recomandată de cisteamină cu administrare oftalmică nu este mai mare de aproximativ 0,4% din valoarea celei mai mari doze recomandate de cisteamină bază administrate oral, pentru orice grupă de vârstă. Expunerea sistemică la cisteamină ca urmare a administrării oftalmice este, așadar, mai scăzută decât cea observată ca urmare a administrării orale. Deși nu se anticipează apariția de efecte în timpul sarcinii și alăptării, deoarece expunerea sistemică la cisteamină este neglijabilă, trebuie luate măsuri de precauție în cazul administrării concomitente de cisteamină pe cale orală.

#### Sarcină

Nu există date adecvate provenite din utilizarea cisteaminei la femeile gravide. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere, incluzând teratogenезă (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om nu este cunoscut. De asemenea, efectul cistinozei netratate asupra sarcinii nu este cunoscut.

În consecință, cisteamina administrată pe cale orală nu trebuie utilizată în timpul sarcinii, în special în timpul primului trimestru, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar.

Dacă se confirmă sau se planifică o sarcină, tratamentul trebuie reconsiderat cu atenție, iar pacienta trebuie avertizată despre posibilul risc teratogen al cisteaminei.

#### Alăptare

Nu se cunoaște dacă cisteamina se excretă în laptele uman. Cu toate acestea, din cauza rezultatelor studiilor efectuate la animale, la femeile care alăptau și la puii nou-născuți (vezi pct. 5.3), femeile cărora li se administrează oral cisteamină nu trebuie să alăpteze.

#### Fertilitate

Nu sunt disponibile date privind efectul cisteaminei asupra fertilității la om. Studiile la animale au arătat o scădere a fertilității (vezi pct. 5.3).

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Cystadrops poate avea influență mică asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Încețoșarea temporară (în medie, mai puțin de 1 minut) a vederii sau alte tulburări ale vederii pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Dacă vederea încețoșată apare la imediat după instilare, pacientul trebuie să aștepte până când vederea revine la normal, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

#### Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse sunt durerea oculară, hiperemia oculară, prurit ocular, lăcrimarea abundentă, vederea încețoșată sau iritația oculară. Aceste reacții adverse sunt în majoritate tranzitorii și cele mai multe sunt de intensitate ușoară sau moderată.

#### Lista reacțiilor adverse prezentată sub formă de tabel

Următoarele reacții adverse au fost raportate în timpul studiilor clinice și al programului francez NPU cu Cystadrops. Reacțiile adverse raportate sunt prezentate mai jos conform clasificării pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență (în funcție de fiecare pacient).

Frecvențele sunt definite astfel: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

<b>Clasificarea pe aparate, sisteme și organe</b>	<b>Reacții adverse</b>
Tulburări oculare	<u>Foarte frecvente:</u> durere oculară, vedere încețoșată, iritație oculară, hiperemie oculară, prurit ocular, lăcrimare abundentă, depuneri oculare <u>Frecvente:</u> senzație neobișnuită la nivelul ochiului, xeroftalmie, senzație de corp străin în ochi, edem palpebral, iritație palpebrală, deficiențe de vedere, orjelet
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	<u>Foarte frecvente:</u> disconfort la locul de instilare (în principal, ochi lipicioși și gene lipicioase) <u>Frecvente:</u> durere la locul de instilare

#### Copii și adolescenți

Frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii și adolescenți sunt aceleași ca cele observate la adulți.

69 de copii și adolescenți au fost urmăriți prin studii clinice și prin programul francez NPU. 19 pacienți aveau vârsta mai mică de 6 ani, 21 aveau vârste între 6 și 12 ani și 29 aveau vârste între 12 și 18 ani.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

## **4.9 Supradozaj**

Este puțin probabil să apară supradozajul în caz de administrare oftalmică.

În caz de ingestie accidentală, trebuie implementate monitorizarea și abordarea terapeutică simptomatică a pacientului.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: medicamente folosite în oftalmologie, alte medicamente folosite în oftalmologie, codul ATC: S01XA21.

#### Mecanism de acțiune

Cisteamina reduce acumularea corneană de cristale de cistină, acționând ca un agent care elimină cistina prin transformarea acesteia în cisteină și bisulfizi micști de cisteină-cisteamină.

#### Eficacitate și siguranță clinică

Au fost efectuate două studii clinice cu Cystadrops: un studiu clinic cu un singur braț care a inclus 8 copii și adulți (studiul OCT-1) și un studiu clinic randomizat, multicentric, cu medicație cunoscută, controlat activ, de fază III (studiul CHOC), efectuat la 32 de pacienți.

#### *Studiul OCT-1*

Acest studiu a evaluat siguranța și eficacitatea Cystadrops timp de 5 ani. Ajustarea dozei s-a efectuat ca urmare a examinării oculare. Niciun pacient nu a întrerupt tratamentul în perioada de urmărire de 5 ani.

Eficacitatea a fost evaluată cu scorul total al microscopiei confocale *in vivo* (scorul IVCN) prin cuantificarea cristalelor de cistină în cele 7 straturi ale corneei. După 30 de zile de tratament și o frecvență mediană de 4 instilări pe zi, a fost observată o scădere medie cu 30% a scorului total IVCN. O scădere medie cu 30% a depozitelor de cristale de cistină, în comparație cu momentul de referință, a fost menținută în timp cu o schemă terapeutică mediană care a inclus administrarea în medie a 3 picături per ochi și zi (interval 1-3 picături) la 7 din cei 8 pacienți. Fotofobia a avut tendința de a se ameliora în timp.

#### *Studiul CHOC*

Acest studiu a fost un studiu randomizat, controlat, pentru a evalua profilul de eficacitate și siguranță al Cystadrops în urma unei perioade de 90 zile de tratament fiind utilizată o schemă terapeutică cu 4 picături per ochi și zi. Scorul total IVCN a fost criteriul principal de evaluare a eficacității. 15 pacienți au fost expuși la Cystadrops. Scorul total IVCN mediu a fost calculat pentru 11 pacienți. În brațul de tratament cu Cystadrops, o tendință spre un scor total IVCN mai scăzut a fost observată în ziua 30. Scăderea medie cu 40% în brațul de tratament cu Cystadrops a fost confirmată în ziua 90. Superioritatea Cystadrops a fost demonstrată în comparație cu brațul de control (clorhidrat de cisteamină 0,10%)  $p < 0,0001$  ÎI 95% (2,11; 5,58). Superioritatea Cystadrops a fost, de asemenea, demonstrată pentru fotofobia evaluată de investigator, în comparație cu brațul de control (clorhidrat de cisteamină 0,10%)  $p = 0,0048$  ÎI 95% (0,23; 1,14).

### Copii și adolescenți

Datele clinice despre siguranță și eficacitate au fost adunate în timpul celor 2 studii clinice (studiile OCT-1 și CHOC). În total 15 copii și adolescenți au fost expuși la Cystadrops, dintre care 3 subiecți (incluzând un subiect cu vârsta de 2 ani și unul cu vârsta de 3 ani) cu vârsta mai mică de 6 ani. Rezultatele de siguranță și eficacitate sunt similare la populația de copii și adolescenți și la cea de adulți.

Agencia Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Cystadrops la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în tratamentul depozitelor corneene de cristale de cistină la pacienții diagnosticați cu cistinoză (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu a fost efectuată evaluarea farmacocinetică la om în urma administrării oftalmice de Cystadrops.

În mod similar altor medicamente cu administrare oftalmică topică, este probabil să se producă absorbție sistemică.

Cu toate acestea, trebuie să se ia în considerare că doza zilnică recomandată de cisteamină aplicată ca picături oftalmice nu reprezintă mai mult de aproximativ 0,4% din valoarea celei mai mari doze recomandate de cisteamină bază administrate oral, pentru orice grupă de vârstă.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Se anticipează că expunerea sistemică ca urmare a administrării oftalmice este scăzută. Atunci când se utilizează concomitent tratament cu cisteamină cu administrare orală și oftalmică, contribuția administrării oftalmice la orice risc sistemic este considerată neglijabilă.

### Date preclinice privind cisteamina administrată pe cale orală:

S-au efectuat studii privind genotoxicitatea: s-a raportat inducerea unor aberații cromozomiale în linii celulare eucariotice în cultură, iar studiile specifice cu cisteamină nu au evidențiat efecte mutagene în testul Ames sau efecte clastogene în testul micronucleilor la șoarece.

Studiile privind toxicitatea asupra funcției de reproducere la animale de laborator au evidențiat efecte embriotoxice și fetotoxice (resorbție și avort post-implantare) la șobolani la o valoare a dozei de cisteamină de 100 mg/kg și zi și la iepuri la o valoare a dozei de cisteamină de 50 mg/kg și zi. Au fost descrise efecte teratogene la șobolani când cisteamina a fost administrată în timpul perioadei de organogeneză, la o doză de 100 mg/kg și zi.

Această doză este echivalentă cu doza de 0,6 g/m<sup>2</sup> și zi la șobolan, adică mai puțin de jumătate din doza clinică de întreținere recomandată pentru cisteamină, de 1,30 g/m<sup>2</sup> și zi. S-a observat reducerea fertilității la șobolani la doza de 375 mg/kg și zi, doză la care creșterea ponderală a fost întârziată. La această doză, creșterea ponderală și supraviețuirea puilor în perioada alăptării au fost de asemenea reduse. Dozele mari de cisteamină reduc capacitatea femelelor de a-și alăpta puii. Dozele unice de medicament inhibă secreția de prolactină la animale.

Administrarea de cisteamină la șobolani nou-născuți a provocat cataractă.

Dozele mari de cisteamină administrate pe cale orală sau parenterală produc ulcere duodenale la șobolani și șoareci, dar nu la maimuțe. Administrarea experimentală a medicamentului provoacă deficit de somatostatina la mai multe specii de animale. Consecința acestui fapt pentru utilizarea clinică a medicamentului nu este cunoscută.

Nu s-au efectuat studii de carcinogeneză cu cisteamină.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Clorură de benزالconiu  
Edetat disodic  
Carmeloză sodică  
Acid citric monohidrat  
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)  
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

6 luni

După prima deschidere: 7 zile. A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se păstra la frigider. A se ține flaconul picurător bine închis și în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Înainte de prima deschidere:

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

5 ml de soluție într-un flacon cu capacitatea de 10 ml, din sticlă brună, închis cu un dop din cauciuc brombutilic și sigilat cu un capac detașabil din aluminiu. Un aplicator picurător din PVC cu sistem de închidere din PEÎD este ambalat separat și inclus în fiecare cutie.

Fiecare cutie conține 1 flacon și 1 aplicator picurător.

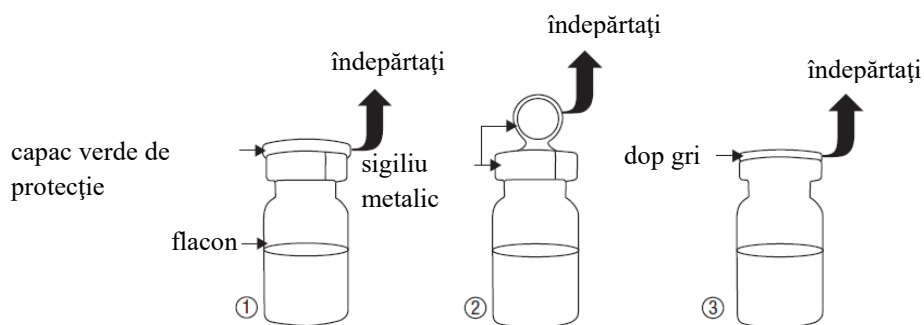
Ambalaj cu 1 cutie sau ambalaj multiplu cu 4 cutii.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

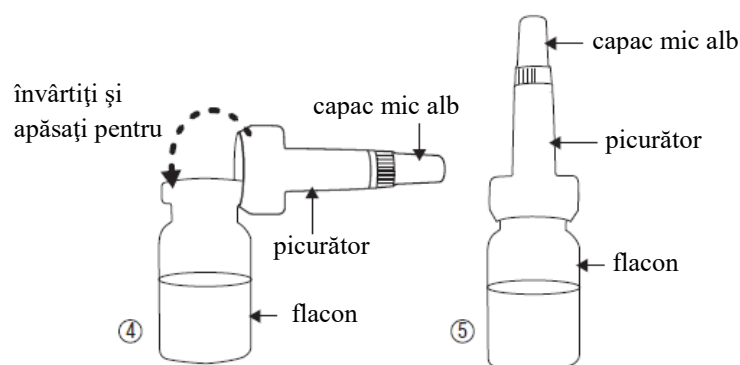
### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Pacientul trebuie sfătuit să urmeze instrucțiunile de mai jos pentru deschiderea flaconului și atașarea aplicatorului picurător:

- Măinile trebuie spălate cu atenție, pentru a evita contaminarea microbiologică a conținutului flaconului.
- Se îndepărtează capacul de protecție de culoare verde (figura 1).
- Se îndepărtează sigiliul metalic (figura 2).
- Se îndepărtează dopul de culoare gri (figura 3) al flaconului.
- A nu se atinge orificiul flaconului după îndepărtarea dopului de culoare gri.



- Se scoate picurătorul din plicul său, fără a atinge capătul care urmează a fi atașat la flacon, se atașează (figura 4) la flacon și nu se îndepărtează.



- Se va asigura faptul că nu se pierde capacul mic alb (figura 5), care se află în vârful picurătorului.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Recordati Rare Diseases  
Tour Hekla  
52, Avenue du Général de Gaulle  
92800 Puteaux  
Franța

## 8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 19 ianuarie 2017  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 15 septembrie 2021

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu>.



## **ANEXA II**

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

## **A. FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Recordati Rare Diseases  
Tour Hekla  
52, avenue du Général de Gaulle  
F - 92800 Puteaux  
Franța

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

## **B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

## **C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

### **• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acestora publicată pe portalul web european privind medicamentele.

## **D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

### **• Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cystadrops 3,8 mg/ml picături oftalmice, soluție  
cisteamină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare ml conține cisteamină (mercaptamină) 3,8 mg, sub formă de clorhidrat de cisteamină.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: clorură de benзалconiu (vezi prospectul pentru informații suplimentare), edetat disodic, carmeloză sodică, acid citric monohidrat, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Picături oftalmice, soluție

1 flacon a 5 ml

**5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare oftalmică.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se arunca după 7 zile de la prima deschidere.  
Deschis la:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de prima deschidere: a se păstra la frigider. A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere: a se ține flaconul picurător bine închis și în cutie, pentru a fi protejat de lumină. A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se păstra la frigider.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Recordati Rare Diseases  
Tour Hekla  
52 Avenue du Général de Gaulle  
92800 Puteaux  
Franța

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/15/1049/001

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Cystadrops

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE COMPONENTĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (INCLUSIV BLUE BOX)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cystadrops 3,8 mg/ml picături oftalmice, soluție  
cisteamină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare ml conține cisteamină (mercaptamină) 3,8 mg, sub formă de clorhidrat de cisteamină.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: clorură de benзалconi (vezi prospectul pentru informații suplimentare), edetat disodic, carmeloză sodică, acid citric monohidrat, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Picături oftalmice, soluție

Ambalaj multiplu: 4 (4 ambalaje a câte 1) flacoane de 5 ml

**5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare oftalmică.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se arunca după 7 zile de la prima deschidere.  
Deschis la:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de prima deschidere: a se păstra la frigider. A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere: a se ține flaconul picurător bine închis și în cutie, pentru a fi protejat de lumină. A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se păstra la frigider.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Recordati Rare Diseases  
Tour Hekla  
52 Avenue du Général de Gaulle  
92800 Puteaux  
Franța

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/15/1049/002

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Cystadrops

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN



**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE INTERMEDIARĂ COMPONENTĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (FĂRĂ BLUE BOX)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cystadrops 3,8 mg/ml picături oftalmice, soluție  
cisteamină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare ml conține cisteamină (mercaptamină) 3,8 mg, sub formă de clorhidrat de cisteamină.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: clorură de benзалconi (vezi prospectul pentru informații suplimentare), edetat disodic, carmeloză sodică, acid citric monohidrat, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Picături oftalmice, soluție

1 flacon de 5 ml. Componentă a unui ambalaj multiplu. A nu se comercializa separat.

**5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare oftalmică.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se arunca după 7 zile de la prima deschidere.  
Deschis la:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de prima deschidere: a se păstra la frigider. A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere: a se ține flaconul picurător bine închis și în cutie, pentru a fi protejat de lumină. A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se păstra la frigider.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Recordati Rare Diseases  
Tour Hekla  
52 Avenue du Général de Gaulle  
92800 Puteaux  
Franța

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/15/1049/002

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Cystadrops

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA FLACONULUI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

Cystadrops 3,8 mg/ml picături oftalmice, soluție  
cisteamină  
Administrare oftalmică

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se arunca după 7 zile de la prima deschidere.

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

5 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

## **B. PROSPECTUL**

## **Prospect: Informații pentru pacient**

### **Cystadrops 3,8 mg/ml picături oftalmice, soluție cisteamină (mercaptamină)**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Cystadrops și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cystadrops
3. Cum să utilizați Cystadrops
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cystadrops
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Cystadrops și pentru ce se utilizează**

##### **Ce este Cystadrops**

Cystadrops este o soluție (picături oftalmice) care conține substanța activă cisteamină (cunoscută și sub denumirea de mercaptamină).

##### **Pentru ce se utilizează**

Se utilizează pentru a reduce cantitatea de cristale de cistină de pe suprafața ochiului (corneei), la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani diagnosticați cu cistinoză.

##### **Ce este cistinoza**

Cistinoza este o boală ereditară rară în care corpul este incapabil să îndepărteze cistina (un aminoacid) în exces, ceea ce duce la acumularea cristalelor de cistină în diferite organe (precum rinichii și ochii). Acumularea de cristale în ochi poate duce la sensibilitate crescută la lumină (fotofobie), deteriorare corneană (keratopatie) și la pierderea vederii.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cystadrops**

##### **Nu utilizați Cystadrops**

Dacă sunteți alergic la cisteamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Cystadrops, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

##### **Cystadrops împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

Deși concentrația de Cystadrops din sânge este neglijabilă, trebuie luate măsuri de precauție. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Vederea se poate încetșa pentru câteva minute, imediat după ce ați utilizat Cystadrops. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, până ce nu vi se limpezește vederea.

### **Cystadrops conține clorură de benzalconiu**

Acest medicament conține clorură de benzalconiu 5 micrograme în fiecare picătură, echivalentul a 0,1 mg/ml.

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact moi și poate schimba culoarea lentilelor de contact. Trebuie să scoateți lentilele de contact înaintea utilizării acestui medicament și să le puneți la loc la 15 minute după utilizare.

De asemenea, clorura de benzalconiu poate provoca iritație oculară, în special dacă aveți ochii ușați sau suferiți de afecțiuni ale corneei (stratul transparent din partea din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

## **3. Cum să utilizați Cystadrops**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Doza recomandată**

- Doza recomandată este de 1 picătură în fiecare ochi, de 4 ori pe zi, în timpul orelor de veghe.
- Intervalul recomandat între aplicări este de 4 ore (de exemplu, vă puteți administra picăturile oftalmice la orele 8:00, 12:00, 16:00 și 20:00).
- Pentru a evita ochii lipicioși dimineața, se recomandă aplicarea ultimei picături a zilei cu cel puțin 30 de minute înainte de a merge la culcare.
- Doza poate fi scăzută progresiv de către medicul dumneavoastră (până la o doză minimă totală zilnică de 1 picătură în fiecare ochi), în funcție de examinările oftalmologice.

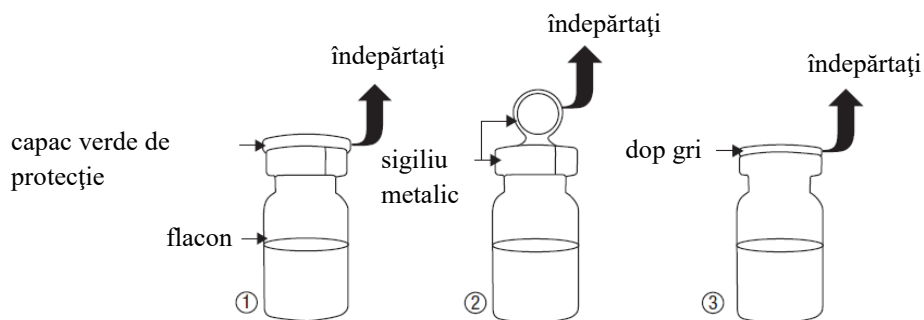
Utilizați picăturile numai pentru ochi (administrare oftalmică).

### **Pentru a folosi picăturile oftalmice, vă rugăm să urmați cu atenție instrucțiunile de mai jos.**

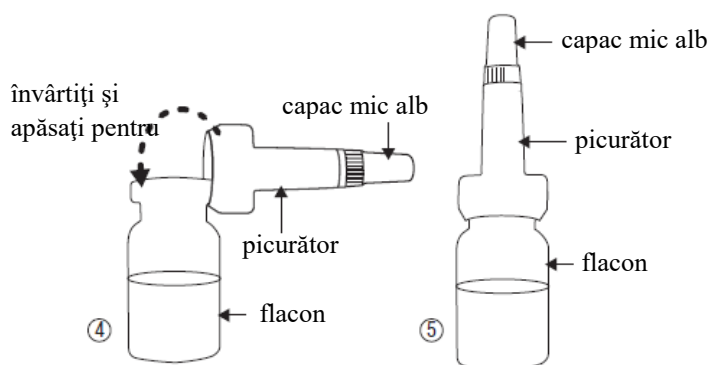
Acele instrucțiuni sunt disponibile, de asemenea, ca video animat la adresa [www.cystadrops.net](http://www.cystadrops.net) „Cod QR care trebuie inclus”

### **Pasul 1: înainte de a utiliza flaconul pentru prima dată**

- Cystadrops trebuie readus la temperatura camerei înainte de prima administrare. Astfel utilizarea picăturilor va fi facilitată.
- Chiar înainte de a utiliza flaconul pentru prima dată, scrieți data deschiderii în spațiul prevăzut pe cutie.
- Spălați-vă pe mâini cu atenție, pentru a evita contaminarea cu bacterii a conținutului flaconului.
- Îndepărtați capacul de protecție de culoare verde (figura 1).
- Îndepărtați sigiliul metalic (figura 2).
- Îndepărtați dopul de culoare gri (figura 3) de pe flacon.
- Nu atingeți orificiul flaconului după îndepărtarea dopului de culoare gri.



- Scoateți picurătorul din plicul său, fără a atinge capătul care urmează să fie atașat la flacon și atașați-l (figura 4) la flacon. Nu îndepărtați picurătorul de pe flacon.



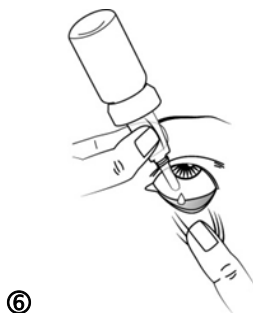
- Asigurați-vă că nu pierdeți capacul mic alb (figura 5), care se află în vârful picurătorului.

## Pasul 2: înainte de a utiliza picăturile oftalmice

- Verificați data deschiderii pe care ați scris-o pe cutie. Cystadrops poate fi utilizat în decurs de 7 zile de la momentul deschiderii.
- Luați flaconul picurător și o oglindă.
- Spălați-vă pe mâini.

## Pasul 3: utilizarea picăturilor oftalmice

- Țineți flaconul picurător, cu vârful în jos, între degetul mare și celelalte degete. Mișcați cu fermitate flaconul picurător în sus și în jos, pentru a facilita umplerea picurătorului.
- Deșurubați capacul mic alb de pe picurător.
- Lăsați capul pe spate. Trageți pleopa în jos cu ajutorul unui deget curat, până când se formează un „buzunar” între pleopă și ochi. Picătura va cădea aici (figura 6).



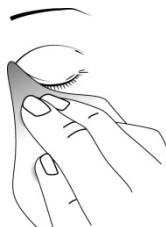
- Aduceți vârful flaconului picurător aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă.
- **Nu atingeți cu picurătorul ochii, pleopa, suprafețele înconjurătoare sau alte suprafețe.** Ar putea infecta picăturile.

- Strângeți ușor picurătorul, pentru a elibera câte o picătură de Cystadrops. Aveți deosebită grijă să nu atingeți vârful picurătorului cu degetele.
- După utilizarea Cystadrops, apăsați cu un deget în colțul ochiului dinspre nas (figura 7), apoi masați ușor pleoapa superioară, pentru a răspândi picăturile oftalmice pe suprafața ochiului.



⑦

- Pentru a evita iritația potențială, îndepărtați medicamentul în exces din jurul ochiului cu un șervețel de hârtie umed (figura 8).
- Repetați pasul 3 pentru celălalt ochi.
- Imediat după utilizare, puneți capacul mic alb înapoi pe picurător.



⑧

#### **Pasul 4: păstrarea picăturilor oftalmice după utilizare**

- Puneți flaconul picurător în cutie.
- Păstrați Cystadrops la temperatura camerei (va facilita utilizarea picurătorului).
- **Aruncați flaconul după 7 zile de la deschidere.**

#### **Dacă o picătură nu ajunge în ochi**

Încercați din nou.

#### **Dacă utilizați Cystadrops cu un alt medicament cu administrare oftalmică**

Asigurați-vă că există un interval de cel puțin 10 minute între utilizarea Cystadrops și a altui medicament cu administrare oftalmică. Administrați unguentele oftalmice ultimele.

#### **Dacă purtați lentile de contact moi**

Nu utilizați picăturile având lentilele puse. După utilizarea picăturilor, așteptați 15 minute înainte de a vă pune din nou lentilele.

#### **Dacă utilizați mai mult Cystadrops decât trebuie**

Dacă ați pus prea multe picături în ochi, clătiți-vă ochii, de preferat cu soluție salină (sau, dacă aceasta nu este disponibilă, cu apă caldă). Nu vă mai administrați alte picături decât atunci când este timpul pentru doza care urmează în mod obișnuit.

#### **Dacă uitați să utilizați Cystadrops**

Așteptați până la următoarea aplicare programată și apoi continuați cu schema dumneavoastră obișnuită. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.



### **Dacă încetați să utilizați Cystadrops**

Cystadrops trebuie utilizat în fiecare zi, pentru ca medicamentul să acționeze corespunzător. Dacă încetați să utilizați Cystadrops, acumularea de cristale de cistină la nivelul ochiului (corneei) poate crește și poate duce la sensibilitate crescută la lumină (fotofobie), la deteriorare corneană (keratopatie) și la pierderea vederii. Prin urmare, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a înceta acest tratament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

De obicei, puteți continua să utilizați picăturile, în măsura în care reacțiile adverse nu sunt grave. Dacă aveți motive de îngrijorare, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Nu încetați să utilizați Cystadrops fără să vorbiți cu medicul dumneavoastră.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

### **Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)**

- durere la nivelul ochilor
- înroșire a ochiului, mâncărimi la nivelul ochilor, iritație la nivelul ochilor (senzație de arsură)
- ochi apoși
- vedere încețoșată
- disconfort la locul de instilare a picăturilor (în principal, ochi lipicioși și gene lipicioase), depunere a medicamentului pe gene și în jurul ochilor

### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- senzații anormale la nivelul ochilor, senzație de corp străin în ochi
- senzație de uscăciune la nivelul ochilor
- umflare a pleoapelor
- iritație a pleoapelor
- deficiențe de vedere
- durere la locul de instilare a picăturilor
- ulcior

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Cystadrops**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

#### Înainte de deschidere:

- A se păstra la frigider (2°C – 8°C).
- A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

#### După prima deschidere:

- Scrieți data la care ați deschis flaconul în spațiul de pe cutie.
- Cystadrops poate fi utilizat în decurs de 7 zile de la momentul deschiderii.
- A se ține flaconul picurător bine închis și în cutie, pentru a fi protejat de lumină.
- A se păstra la temperaturi sub 25°C.
- A nu se păstra la frigider.
- **Trebuie să aruncați flaconul picurător după 7 zile de la prima deschidere, chiar dacă nu este gol.** Utilizați un nou flacon.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Cystadrops**

- Substanța activă este cisteamină (mercaptamină), sub formă de clorhidrat de cisteamină. Un ml de picături oftalmice, soluție conține cisteamină 3,8 mg.
- Celelalte componente sunt clorură de benzalconiu (vezi pct. 2 la „Cystadrops conține clorură de benzalconiu”), edetat disodic, carmeloză sodică, acid citric monohidrat, hidroxid de sodiu, acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Cystadrops și conținutul ambalajului**

Cystadrops este o soluție de picături oftalmice limpede și vâscoasă.

Fiecare cutie conține:

- 1 flacon din sticlă brună care conține 5 ml de picături oftalmice, soluție,
- 1 aplicator picurător.

Cystadrops este disponibil în ambalaje cu 1 cutie sau în ambalaj multiplu cu 4 cutii.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate în țara dumneavoastră.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Recordati Rare Diseases

Tour Hekla

52 Avenue du Général de Gaulle

92800 Puteaux

Franța

### **Fabricantul**

Recordati Rare Diseases

Tour Hekla

52 Avenue du Général de Gaulle

92800 Puteaux

Franța

sau

Recordati Rare Diseases

Eco River Parc

30, rue des Peupliers

F-92000 Nanterre

Franța

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

Recordati Rare Diseases SARL  
Tel: +351 21 432 95 00

**Hrvatska**

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

**România**

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

**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

**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

**Acest prospect a fost revizuit în**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>. Există, de asemenea, linkuri către alte site-uri despre boli rare și tratamente.