

Indlægsseddel: Information til patienten

Cystadrops 3,8 mg/ml øjendråber, opløsning cysteamin (mercaptamin)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cystadrops
3. Sådan skal du bruge Cystadrops
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Om Cystadrops

Cystadrops er øjendråber, der indeholder det aktive stof cysteamin (kaldes også mercaptamin).

Anvendelse

Øjendråberne anvendes til at nedsætte mængden af cystinkrystaller på øjets overflade (hornhinden) hos voksne og børn fra 6 måneder med cystinose.

Hvad er cystinose

Cystinose er en sjælden arvelig sygdom, hvor kroppen ikke er i stand til at fjerne overskud af cystin (en aminosyre), hvilket forårsager, at der ophobes cystinkrystaller i forskellige organer (f.eks. nyrerne og øjnene). Ophobning af krystaller i øjnene kan medføre øget følsomhed for lys (fotofobi), nedbrydning af hornhinden (keratopati) og synstab.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cystadrops

Brug ikke Cystadrops

hvis du er allergisk over for cysteamin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cystadrops (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Cystadrops.

Brug af anden medicin sammen med Cystadrops

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Selvom indholdet af Cystadrops i blodet er ubetydeligt, bør der træffes forholdsregler.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik og arbejdssikkerhed

Dit syn kan være sløret i et par minutter, lige efter du har brugt Cystadrops. Du må ikke køre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du ikke kan se klart.

Cystadrops indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 5 mikrogram benzalkoniumchlorid i hver dråbe, hvilket svarer til 0,1 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller problemer med hornhinderne (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

3. Sådan skal du bruge Cystadrops

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Anbefalet dosis

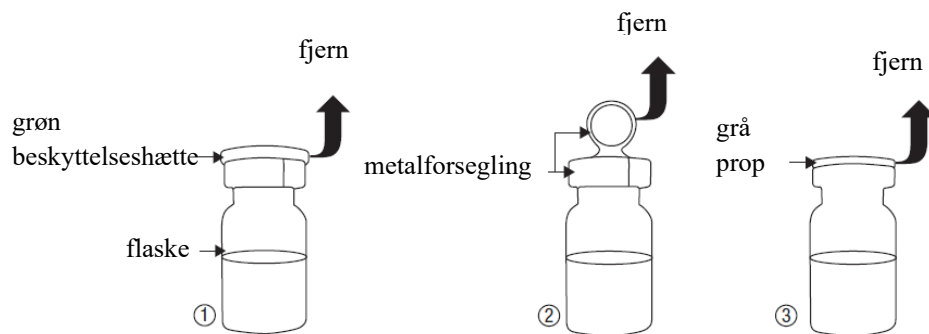
- Den anbefalede dosis er 1 dråbe i hvert øje 4 gange dagligt i dagtimerne (mens du er vågen).
- Det anbefales, at der går 4 timer mellem hver drypning (du kan f.eks. bruge øjendråberne kl. 8.00, kl.12.00, kl.16.00 og kl. 20.00).
- Det anbefales, at du kommer den sidste dråbe i øjnene mindst 30 minutter før sengetid for at undgå, at dine øjenlåg er klistret sammen om morgenen.
- Din læge kan gradvist nedsætte din dosis (til mindst 1 dråbe i hvert øje dagligt), afhængigt af resultatet af øjenundersøgelser.

Dråberne må kun anvendes i øjnene.

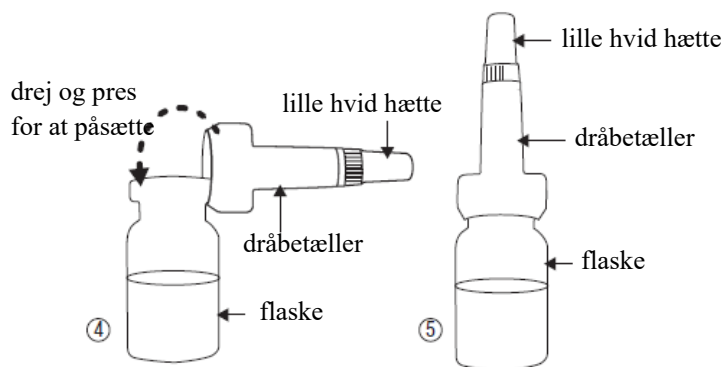
Følg nøje nedenstående anvisninger i brug af øjendråberne. Du kan også se disse instruktioner i en animeret film på www.cystadrops.net 'QR-code skal inkluderes'

Trin 1: Inden du bruger en flaske første gang

- Inden du anvender Cystadrops første gang, skal øjendråberne have stuetemperatur. Det gør anvendelse af dråberne lettere.
- Umiddelbart inden du bruger en flaske første gang, skal du skrive den dato, du åbner flasken, i det dertil beregnede felt på kartonæsken.
- Vask hænderne grundigt for at undgå bakteriel forurening af flaskens indhold.
- Fjern den grønne beskyttelseshætte (billede 1).
- Fjern metalforseglingen (billede 2).
- Fjern den grå prop fra flasken (billede 3).
- Rør ikke ved flaskens åbning, når du har taget den grå prop af.



- Tag dråbetælleren ud af posen uden at berøre den ende, der skal sættes på flasken. Sæt dråbetælleren på flasken (billede 4) og tag den ikke af igen.



- Sørg for, at du ikke mister den lille hvide hætte (billede 5), der sidder på spidsen af dråbetælleren.

Trin 2: Inden du bruger øjendråberne

- Tjek den dato, du skrev på kartonæsken. Cystadrops må bruges i op til 7 dage efter, flasken blevet åbnet.
- Tag pipetteflasken og et spejl.
- Vask hænderne.

Trin 3: Sådan bruger du øjendråberne

- Hold pipetteflasken med fingrene, flasken skal vende nedad. Ryst pipetteflasken op og ned for at fylde dråbetælleren.
- Skru den lille, hvide hætte af dråbetælleren.
- Læg hovedet tilbage. Træk ned i nederste øjenlåg med en ren finger, indtil der dannes en lomme mellem øjenlåget og øjet. Her skal dråben placeres (billede 6).



⑥

- Før pipetteflaskens spids tæt på øjet. Brug spejlet, hvis det hjælper.
- **Dråbetælleren må ikke røre ved dit øje, øjenlåg, øjenomgivelserne eller andre overflader.** Det kan forurene dråberne.
- Tryk let på dråbetælleren for at få én dråbe Cystadrops ud ad gangen. Vær ekstra forsigtig med ikke at røre ved spidsen af dråbetælleren med dine fingre.
- Når du har brugt Cystadrops, skal du sætte en finger mod øjenkrogen ind mod næsen (billede 7) og forsigtigt massere dit øverste øjenlåg for at sprede øjendråberne over øjet.



⑦

- Fjern overskydende medicin med en fugtig serviet (billede 8) for at undgå mulig irritation.
- Gentag trin 3 for det andet øje.
- Sæt den lille hvide hætte på dråbetælleren igen straks efter brug.



⑧

Trin 4: Opbevaring af øjendråberne efter brug

- Læg pipetteflasken ned i kartonæsken.
- Opbevar Cystadrops ved stuetemperatur (det gør det lettere at bruge dråbetælleren).
- **Kasser flasken 7 dage efter åbning.**

Hvis en dråbe ikke kommer ind i øjet

Prøv igen.

Hvis du bruger Cystadrops sammen med et andet lægemiddel til øjnene

Sørg for, at der går mindst 10 minutter mellem brug af Cystadrops og det andet lægemiddel. Du skal bruge øjensalve sidst.

Hvis du går med bløde kontaktlinser

Du må ikke komme øjendråberne i øjnene, mens du har linserne i. Når du har brugt dråberne, skal du vente 15 minutter, før du må sætte kontaktlinserne i igen.

Hvis du brugt for meget Cystadrops

Hvis du kommer for mange dråber i øjnene, skal du skylle øjnene - helst med saltvand (hvis du ikke har saltvand, skal du bruge varmt vand). Du må ikke komme flere dråber i, før det er tid til din næste sædvanlige dosis.

Hvis du har glemt at bruge Cystadrops

Vent indtil næste planlagte drypning og fortsæt så, som du plejer. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Cystadrops

Cystadrops skal bruges hver dag, for at medicinen virker korrekt. Hvis du holder op med at bruge Cystadrops, kan ophobningen af cystinkrystaller i hornhinden vokse og medføre øget følsomhed for lys (fotofobi), nedbrydning af hornhinden (keratopati) og synstab. Du skal derfor tale med din læge, inden du stopper behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du kan normalt fortsætte med at bruge dråberne, medmindre bivirkningerne er alvorlige. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du er bekymret. Du må ikke holde op med at bruge Cystadrops uden at tale med din læge.

Følgende bivirkninger er rapporteret:

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- øjensmerter
- røde øjne, øjenkløe, irritation i øjnene (svie)
- øjne, der løber i vand
- tågesyn
- gener på det sted, dråberne er dryppet i (hovedsageligt sammenklistrede øjenlåg og vipper), medicinrester på øjenvipperne og rundt om øjnene

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- unormal fornemmelse i øjnene, følelse af at have noget i øjet
- tørre øjne
- hævede øjenlåg
- irritation i øjenlåg
- nedsat syn
- smerter på det sted, dråberne er dryppet i
- bygkorn

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp.

Inden åbning:

- Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).
- Opbevar pipetteflasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter åbning:

- Skriv datoen, hvor du åbner flasken, i feltet på kartonæsken.
- Cystadrops må bruges i op til 7 dage efter, flasken er blevet åbnet.
- Opbevar pipetteflasken tæt tillukket i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
- Må ikke nedfryses.
- **Du skal kassere pipetteflasken 7 dage efter åbning, også selvom den ikke er tom.** Tag en ny flaske i brug.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cystadrops indeholder:

- Aktivt stof: cysteamin (mercaptamin) som hydrochlorid. En ml øjendråber, opløsning, indeholder 3,8 mg cysteamin.
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid (se afsnit 2 under "Cystadrops indeholder benzalkoniumchlorid"), natriumedetat, carmellosenatrium, citronsyremonohydrat, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Cystadrops er klare og tyktflydende øjendråber (opløsning).

Hver æske indeholder:

- 1 ravfarvet glasflaske med 5 ml øjendråber
- 1 dråbetæller.

Cystadrops er tilgængelige i pakke med 1 æske eller i multipakke med 4 æsker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

eller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Frankrig
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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre hjemmesider om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.