

## 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 6 mois 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

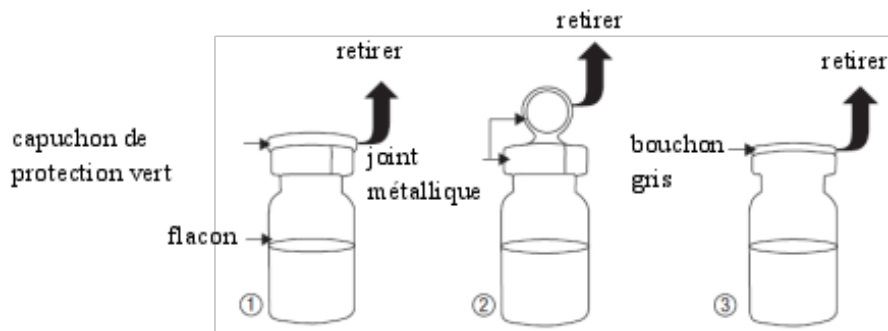
- La dose recommandée est de 1 goutte dans chaque œil, 4 fois par jour lorsque le patient est éveillé.
- L'intervalle recommandé entre chaque application est de 4 heures (par exemple, vous pouvez appliquer les gouttes à 8h00, 12h00, 16h00 et 20h00).
- Pour éviter les yeux collants le matin, il est recommandé 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).

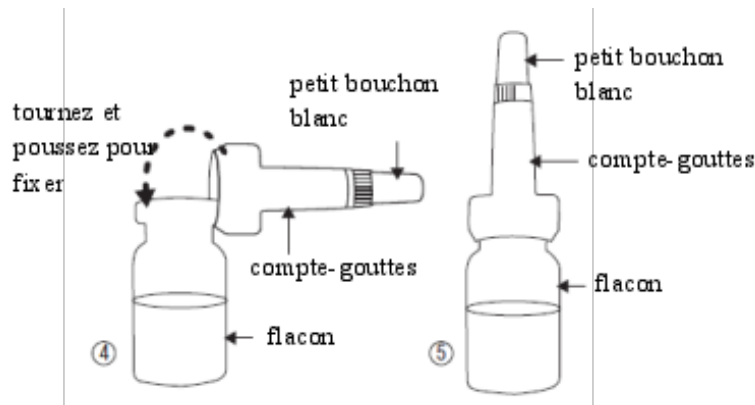
**Pour appliquer les gouttes, suivez attentivement les instructions ci-dessous.** Ces instructions sont également disponibles sous forme d'animation à l'adresse [www.cystadrops.net](http://www.cystadrops.net) (QR code à insérer)

### 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.



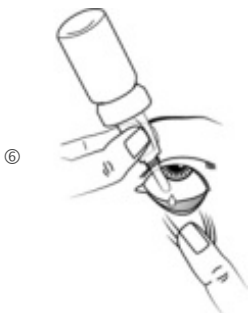
- Veillez à ne pas perdre le petit bouchon blanc (illustration 5) qui se trouve au-dessus du compte-gouttes.

## 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.



⑦

- 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.



⑧

#### 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, rincez-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 V](#). 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.

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

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

### Fabricant

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

ou

Recordati Rare Diseases  
Eco River Parc  
30, rue des Peupliers

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Recordati AB.  
Sími: +46 8 545 80 230  
Svíþjóð

**Slovenská republika**

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

**Italia**

Recordati Rare Diseases Italy Srl  
Tel: +39 02 487 87 173

**Suomi/Finland**

Recordati AB.  
Puh/Tel : +46 8 545 80 230  
Sverige

**Κύπρος**

Recordati Rare Diseases  
Τηλ : +33 1 47 73 64 58  
Γαλλία

**Sverige**

Recordati AB.  
Tel : +46 8 545 80 230

**Latvija**

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

**Autres sources d'informations**

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