

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ציסטדרופס 3.8 מ"ג/מ"ל טיפות עיניים

החומר הפעיל וכמותו:

כל 1 מ"ל מכיל 3.8 מ"ג ציסטיאמין (מרקפטמין) Each 1 ml contains 3.8 mg cysteamine (mercaptamine)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ציסטדרופס מיועד לטיפול בשקיעה של גבישי ציסטין בקרנית במבוגרים וילדים מגיל שנתיים הסובלים מציסטינוזיס.

קבוצה תרפויטית – תכשירים לעיניים

ציסטינוזיס הינה מחלה תורשתית נדירה בה הגוף אינו מסוגל להיפטר מעודפי ציסטין (חומצת אמינו). הדבר גורם להצטברות של גבישי ציסטין באיברים שונים (כגון כליות ועיניים). הצטברות של גבישים בעיניים עלולה להוביל לרגישות מוגברת לאור (photophobia), הידרדרות מצב הקרנית (keratopathy) ואובדן ראייה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (ציסטיאמין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

עדשות מגע - יש להימנע ממגע של התרופה עם עדשות המגע. עליך להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה ולהחזירן כעבור 15 דקות.

ילדים ומתבגרים

ציסטדרופס מותר לשימוש בילדים מגיל שנתיים (2) ומעלה באותו מינון של מבוגרים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

המתן לפחות 10 דקות בין השימוש בציסטדרופס לבין טפטוף של טיפות עיניים אחרות. משחות עיניים יימרחו בסוף.

היריון, הנקה ופוריות

על אף שרמת הציסטדרופס בדם היא זניחה יש לנקוט באמצעי זהירות. אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, פני אל הרופא או הרוקח לקבלת ייעוץ טרם השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג או להפעיל מכונות מיד לאחר השימוש בתרופה מאחר שראייתך עלולה להיות מטושטשת. הימנע מנהיגה או שימוש במכונות עד שראייתך מתבהרת. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ציסטדרופס מכיל 5 מיקרוגרם בנזלקוניום כלוריד בכל טיפה אשר שווה ערך ל-0.1 מ"ג/מ"ל. בנזלקוניום כלוריד עשוי להיספג בעדשות מגע רכות ועלול לשנות את צבע עדשות המגע. יש להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה ולהחזירן כעבור 15 דקות. בנזלקוניום כלוריד עלול גם לגרום לגירוי בעיניים, במיוחד אם יש לך יובש בעיניים או הפרעות בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם אתה מרגיש תחושה לא נעימה בעיניים, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה זו, שוחח עם הרופא.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
- טיפה אחת בכל עין, 4 פעמים ביום בשעות הערות. מומלץ טווח של 4 שעות בין כל שימוש (למשל, אתה יכול לשים את הטיפות בשעות 8:00, 12:00, 16:00, ו-20:00).
 - במטרה למנוע עיניים דביקות בבוקר, מומלץ לשים את הטיפה האחרונה של היום לפחות חצי שעה לפני השינה.
 - רופאך עשוי להוריד את המינון היומי בצורה הדרגתית (עד למינימום של טיפה אחת ליום בכל עין) וזאת בהתאם לבדיקות עיניך.

ראה הוראות שימוש בסוף העלון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

יש להשתמש בציסטדרופס באופן קבוע, ללא הפסקה.

צורת הנטילה

אין לבלוע.

לשימוש חיצוני בלבד. התכשיר הינו לשימוש כטיפות עיניים בלבד.

אם הטיפה החמיצה את העין - נסה שוב.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר ושמתי יותר מדי טיפות בעיניים, עליך לשטוף את העיניים, עדיף עם תמיסת סליין (או מים חמימים). אל תשים עוד טיפות עד למועד המנה הבאה. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והמשך בשגרתך הרגילה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להשתמש בציסטדרופס בכל יום וכך להבטיח יעילות התרופה.

אם אתה מפסיק את השימוש בציסטדרופס, הצטברות גבישי הציסטין בעין (בקרנית) עלולה להתגבר ולגרום לרגישות מוגברת לאור (photophobia), הידרדרות מצב הקרנית (keratopathy) ואובדן ראייה.

על כן, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בציסטדרופס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. בדרך כלל תוכל להמשיך ולהשתמש בטיפות, אלא אם התופעות הן חמורות. אם הינך מודאג, היוועץ ברופא או ברוקח. אל תפסיק להשתמש בציסטדרופס מבלי להתייעץ ברופא.

להלן תופעות לוואי אשר דווחו:

תופעות לוואי שכיחות מאוד – (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

- כאב בעין
- אודם, גירוד, גירוי (תחושת צריבה) בעין
- עיניים דומעות
- טשטוש ראייה
- תחושת אי-נוחות במקום בו טופטה התרופה (במיוחד עיניים או ריסים דבוקות), משקע של התרופה על הריסים, מסביב לעיניים

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100

- תחושה לא רגילה בעין, הרגשה שיש משהו בעין
- עיניים יבשות
- עפעף נפוח
- גירוי בעפעף
- ראייה לקויה
- כאב במקום הטפטוף של התרופה
- שעורה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/בקבוקון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

לפני הפתיחה

- יש לאחסן בקירור (2°C - 8°C).
- יש לאחסן את הבקבוקון באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

לאחר פתיחה ראשונה

- יש לרשום על גבי קופסת הקרטון, במקום המיועד לכך, את תאריך הפתיחה הראשונה של הבקבוקון.
 - ניתן להשתמש בציסטדרופס עד 7 ימים מיום הפתיחה.
 - שמור את הבקבוקון סגור היטב בקופסת הקרטון וכך תמנע חשיפה לאור.
 - שמור מתחת ל 25°C .
 - אין לשמור בקירור.
- יש לזרוק את הבקבוקון אחרי 7 ימים מהפתיחה הראשונה, אפילו אם איננו ריק ולהשתמש בבקבוקון חדש.

אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

בנוסף למרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Hydrochloric acid 1M, carmellose sodium (Blanose 12M31P), citric acid monohydrate, sodium hydroxide, disodium edetate, benzalkonium chloride 50% solution, sodium hydroxide 1M, water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ציסטדרופס מוגש כטיפות עיניים בתמיסה בהירה וצמיגה כל קופסה מכילה:

- 1 בקבוקון זכוכית בצבע חום המכיל 5 מ"ל תמיסה לעיניים
- 1 טפטפת

שם בעל הרישום וכתובתו: מדיסון פארמה בע"מ, רחוב השילוח 10, ת.ד. 7090, פתח תקווה

שם היצרן וכתובתו:

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

עלון זה נערך ב-פברואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

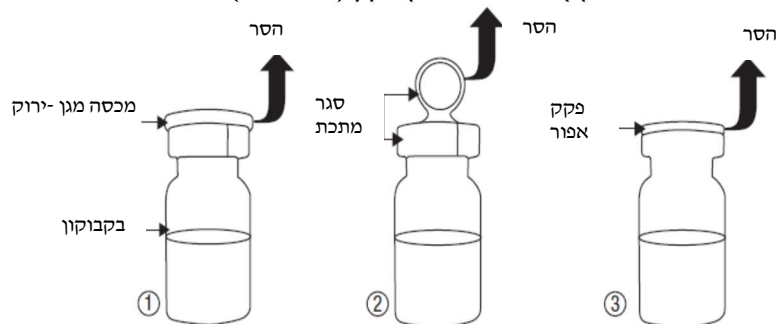
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 164-69-35476

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

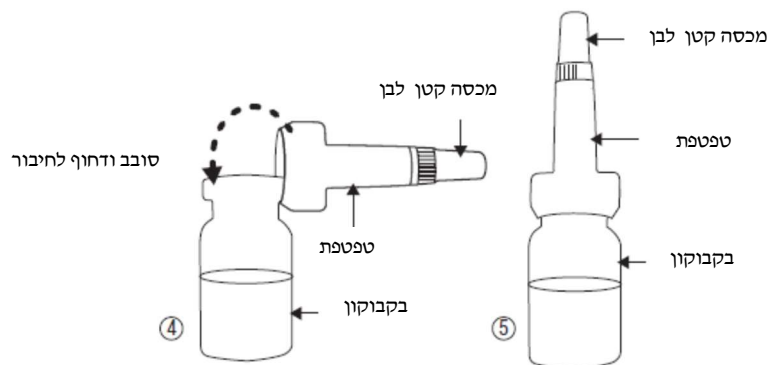
הוראות שימוש

שלב 1: לפני השימוש בבקבוקון בפעם הראשונה

- יש להביא את ציסטדרופס לטמפרטורת החדר לפני השימוש בפעם הראשונה. זה יקל על השימוש בטיפות.
- מיד לפני השימוש בבקבוקון בפעם הראשונה, כתוב את תאריך הפתיחה על גבי קופסת הקרטון במקום המיועד לכך.
- רחץ ידיך היטב על מנת למנוע העברת זיהום חיידקי לתכולת הבקבוקון.
- הסר את מכסה המגן הירוק (תמונה 1).
- הסר את סגר המתכת (תמונה 2).
- הסר את הפקק האפור מהבקבוקון (תמונה 3).



- אין לגעת בפתח הבקבוקון לאחר הסרת הפקק האפור.
- הוצא את הטפטפת מהשקית, מבלי לגעת בקצה אשר יבוא במגע עם הבקבוקון, וחבר אותה אליו (תמונה 4). אל תסיר את הטפטפת מהבקבוקון.
- ודא כי אינך מאבד את המכסה הקטן הלבן שנמצא מעל הטפטפת (תמונה 5).



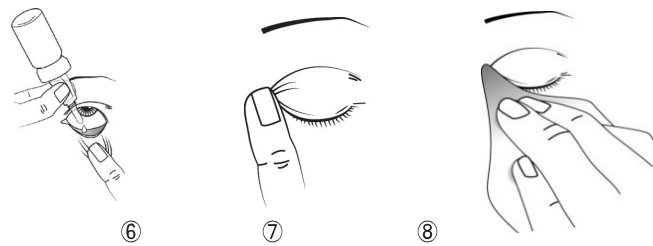
שלב 2: לפני השימוש בטיפות העיניים

- בדוק את תאריך הפתיחה שרשמת על גבי קופסת הקרטון. ניתן להשתמש בציסטדרופס עד 7 ימים מהפתיחה.
- קח את הבקבוקון ומראה.
- רחץ את ידיך.

שלב 3: שימוש בטיפות העיניים

- החזק את הבקבוקון בין האגודל לאצבעות, מכוון כלפי מטה. הנע את הבקבוקון מעלה-מטה לאפשר מילוי הטפטפת.
- הסר את המכסה הקטן הלבן על ידי סיבובו מהטפטפת.
- הטה ראשך לאחור. בעזרת אצבע נקייה, משוך כלפי מטה את העפעף התחתון ליצירת מעין "כיס" בין העפעף והעין. יש לטפטף את התרופה אל תוך ה"כיס" שנוצר (תמונה 6).

- קרב את קצה הבקבוקון קרוב לעין. היעזר במראה אם יש צורך.
- אל תיגע בעין או בעפעף, אזורים מסביב לעין או אזורים אחרים עם הטפטפת. זה עלול לזהם את הטיפות.
- לחץ על הטפטפת בעדינות, כדי לשחרר טיפה אחת של ציסטדרופס בכל פעם. שים לב שלא לגעת בקצה הטפטפת עם אצבעותיך.
- אחרי השימוש בציסטדרופס, לחץ באמצעות האצבע בזווית העין בקרבת האף (תמונה 7), ואז עסה בעדינות את העפעף העליון לפיזור טיפות העיניים על העין.



- על מנת למנוע גירוי, הסר עודפי תרופה מסביב לעין עם מטפחת לחה (תמונה 8).
- חזור על שלב 3 בעין השנייה.
- החזר את המכסה הקטן של הטפטפת מיד אחרי השימוש.

שלב 4: אחסון הטיפות אחרי השימוש

- שמור את הבקבוקון בקופסת הקרטון.
- שמור את ציסטדרופס בטמפרטורת החדר - מתחת ל 25°C (זה יקל על השימוש בטפטפת).
- אין להשתמש אחרי 7 ימים מהפתיחה של הבקבוקון.

Cystadrops-PIL-0221-V1