

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE
DE VOTRE MÉDICAMENT**

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

CYSTADROPS^{MD}

Solution ophtalmique de cystéamine

0,37 % p/p de cystéamine (sous forme de chlorhydrate de cystéamine)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **CYSTADROPS** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **CYSTADROPS**.

Pourquoi CYSTADROPS est-il utilisé?

- CYSTADROPS sert à réduire les cristaux de cystine sur la surface de l'œil (cornée) chez les adultes et les enfants âgés de deux ans ou plus atteints de cystinose.

Comment CYSTADROPS agit-il?

La cystinose est une maladie rare dans laquelle la cystine présente naturellement s'accumule dans les organes et tissus de l'organisme, y compris la surface de l'œil (cornée). CYSTADROPS modifie la cystine de telle sorte qu'elle ne s'accumule pas dans la cornée.

Quels sont les ingrédients de CYSTADROPS?

Ingrédients médicinaux : chlorhydrate de cystéamine (également appelé chlorhydrate de mercaptamine).

Chaque ml de **CYSTADROPS** contient 3,8 mg de cystéamine (sous forme de chlorhydrate de cystéamine)

Ingrédients non médicinaux : chlorure de benzalkonium (comme agent de conservation), carmellose sodique, acide citrique monohydraté, édétate disodique, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, eau pour les injections.

CYSTADROPS est offert sous la forme posologique suivante :

- une solution visqueuse (épaisse) à utiliser comme gouttes ophtalmiques.

Ne prenez pas CYSTADROPS si :

- vous êtes allergique à la cystéamine ou à tout autre ingrédient du présent médicament.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre CYSTADROPS, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- utilisez, avez utilisé ou pourriez utiliser d'autres gouttes ophtalmiques;
- êtes enceinte, croyez être enceinte ou planifiez le devenir, ou si vous allaitez;
- portez des lentilles de contact souples.

Autres mises en garde à connaître :

- **Conduite et utilisation de machines :** Il est possible que votre vision soit trouble pendant quelques minutes après l'utilisation de CYSTADROPS. Ne pas conduire ni utiliser de machines jusqu'à ce que votre vision soit redevenue nette.
- **Lentilles de contact souples :** Le chlorure de benzalkonium (un agent de conservation dans CYSTADROPS) peut causer une irritation de l'œil et est connu pour altérer la couleur des lentilles de contact souples. Si vous portez des lentilles de contact souples, retirez-les avant d'utiliser CYSTADROPS. Attendez au moins 15 minutes après avoir utilisé CYSTADROPS avant de remettre vos lentilles de contact.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Comment prendre CYSTADROPS :

Utilisez toujours ce médicament en suivant exactement les indications de votre professionnel de la santé. Consultez votre professionnel de la santé en cas de doute.

Dose habituelle :

- Utilisez une goutte dans chaque œil, quatre fois par jour pendant les heures d'éveil.
- Le délai recommandé entre chaque application est de quatre heures (par exemple, une instillation à 8 h, à midi, à 16 h et à 20 h).
- Pour éviter d'avoir les yeux collés le matin, instillez la dernière goutte de la journée au moins 30 minutes avant d'aller au lit.
- Selon les examens ophtalmologiques, le médecin peut diminuer graduellement la dose (jusqu'à une dose quotidienne totale minimale d'une goutte par œil).

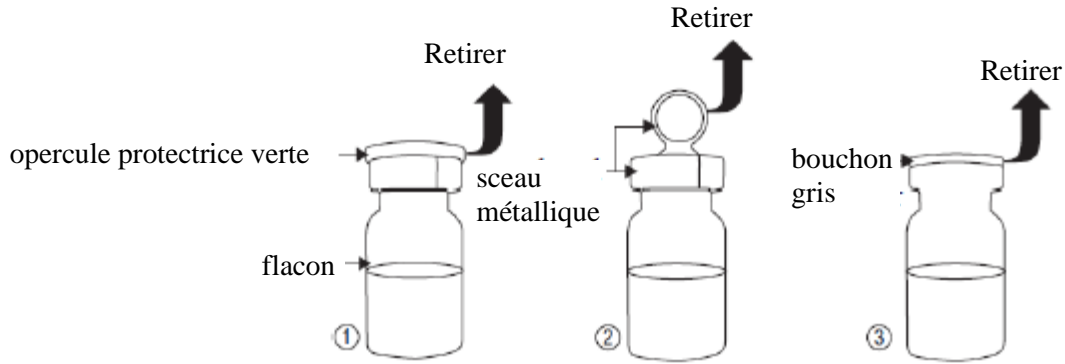
Utilisez seulement les gouttes dans les yeux (usage ophtalmique).

Avant l'ouverture, conservez CYSTADROPS au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

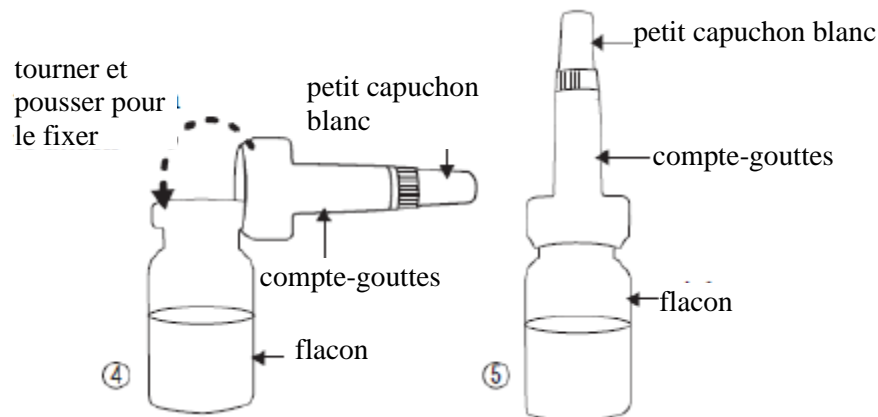
Pour appliquer les gouttes ophtalmiques, veuillez suivre à la lettre les instructions ci-dessous :

Étape 1 : Avant l'utilisation initiale d'un flacon

- CYSTADROPS doit atteindre la température ambiante avant sa première administration. L'instillation des gouttes sera plus facile.
- Immédiatement après avoir ouvert un flacon pour la première fois, inscrivez la date d'ouverture dans l'espace prévu sur la boîte de carton.
- Lavez-vous bien les mains afin d'éviter une contamination du contenu du flacon.
- Retirez l'opercule protectrice verte (image 1).
- Retirez le sceau métallique (image 2).
- Retirez le bouchon gris (image 3) du flacon.
- Ne touchez pas l'ouverture du flacon une fois que le bouchon gris est retiré.



- Retirez le compte-gouttes de son sachet sans en toucher le bout devant se fixer au flacon, puis fixez-le (image 4) au flacon. Ne retirez pas le compte-gouttes du flacon.



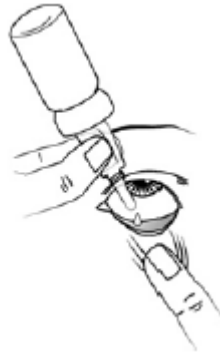
- Ne perdez pas le petit capuchon blanc (image 5) situé sur la partie supérieure du compte-gouttes.

Étape 2 : Avant d'appliquer les gouttes ophtalmiques

- Vérifiez la date d'ouverture que vous avez inscrite sur la boîte de carton. CYSTADROPS peut être utilisé pendant une période maximale de sept jours après sa date d'ouverture.
- Prenez la bouteille compte-gouttes et un miroir.
- Lavez-vous les mains.

Étape 3 : Application des gouttes ophtalmiques

- Tenez la bouteille compte-gouttes entre le pouce et les doigts, de sorte qu'elle pointe vers le bas. Remuez fermement la bouteille compte-gouttes de haut en bas pour faciliter le remplissage du compte-gouttes.
- Dévissez le petit capuchon blanc du compte-gouttes.
- Penchez votre tête vers l'arrière. D'un doigt propre, tirez la paupière inférieure vers le bas jusqu'à ce qu'une « poche » se forme entre la paupière et l'œil. C'est l'endroit où la goutte se logera (image 6).



⑥

- Rapprochez le bout de la bouteille compte-gouttes de l'œil. Utilisez un miroir si nécessaire.
- **Ne touchez ni l'œil, ni la paupière, ni les régions environnantes, ni toute autre surface avec le compte-gouttes.** Les gouttes pourraient être contaminées.
- Pressez légèrement le compte-gouttes pour libérer une seule goutte de CYSTADROPS.
- **Si vous manquez votre œil, essayez à nouveau.**
- Après avoir utilisé CYSTADROPS, appuyez avec un doigt dans le coin interne de l'œil, près du nez (image 7), puis massez légèrement la paupière supérieure pour disperser la goutte dans l'œil.



⑦

- Afin d'éviter une éventuelle irritation, enlevez l'excédent de médicament entourant l'œil en utilisant un linge humide (image 8).
- Répétez l'étape 3 pour l'autre œil.
- Remettez le petit capuchon blanc sur le compte-gouttes immédiatement après l'utilisation.



⑧

Étape 4 : Entreposage des gouttes ophtalmiques après leur utilisation

- Remettez la bouteille compte-gouttes dans la boîte de carton.
- Conservez CYSTADROPS à la température ambiante (ce qui facilitera l'utilisation du compte-gouttes).
- **Jetez le produit sept jours après l'ouverture.**

Si vous utilisez CYSTADROPS avec un autre médicament ophtalmique :

Utilisez l'autre médicament ophtalmique au moins 10 minutes avant ou 10 minutes après l'utilisation de CYSTADROPS. Appliquez les pommades ophtalmiques en dernier.

Si vous portez des lentilles de contact souples :

N'appliquez pas les gouttes lorsque vous portez vos lentilles de contact souples. Retirez vos lentilles de contact. Après avoir utilisé CYSTADROPS, attendez 15 minutes avant de remettre vos lentilles de contact.

Surdosage :

Si vous mettez trop de gouttes dans les yeux, rincez bien les yeux, idéalement avec une solution saline (sinon, avec de l'eau tiède). N'ajoutez pas d'autres gouttes avant l'heure de la prochaine dose normale.

Si vous croyez avoir trop pris de CYSTADROPS, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose de CYSTADROPS, attendez l'heure prévue de la prochaine application puis poursuivez selon l'horaire normal. Ne prenez pas une double dose pour rattraper la dose manquée.

Si vous cessez de prendre CYSTADROPS :

CYSTADROPS doit être pris tous les jours pour que le médicament agisse comme il se doit. Si vous cessez de prendre CYSTADROPS, l'accumulation de cristaux de cystine dans l'œil (cornée) pourrait augmenter. Il faut donc parler à votre médecin avant de cesser ce traitement.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CYSTADROPS?

En prenant CYSTADROPS, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Généralement, il est possible de continuer à prendre les gouttes, sauf si les effets sont graves. En cas d'inquiétude, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien. Ne cessez pas d'utiliser CYSTADROPS sans d'abord en parler à votre médecin.

Effets secondaires très fréquents (pouvant toucher plus d'une personne sur dix) :

- douleur oculaire
- rougeur oculaire, démangeaison oculaire, irritation oculaire (brûlure)
- épiphora (larmolement)
- vision trouble
- gêne au site d'instillation des gouttes (principalement les yeux collants et les paupières collantes), dépôt du médicament sur les paupières et autour des yeux

Effets secondaires fréquents (pouvant toucher jusqu'à une personne sur dix) :

- sensation anormale dans l'œil, sensation d'avoir quelque chose dans l'œil
- sécheresse oculaire
- enflure des paupières

- irritation des paupières
- déficience visuelle
- douleur au site d'instillation des gouttes
- orgelet

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
	Communiquez avec votre professionnel de la santé		
Symptôme ou effet	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
Kératite (inflammation de la cornée) : rougeur oculaire, douleur oculaire, larmoiement excessif, vision trouble, vision réduite, sensibilité accrue à la lumière, sensation d'avoir quelque chose dans l'œil; en présence de kératite, ces symptômes sont continus et ne surviennent pas uniquement au moment de l'instillation de CYSTADROPS.			√

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur;
- Téléphonant au numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et la boîte après « EXP. ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Avant l'ouverture :

- Conservez au réfrigérateur (2 °C - 8 °C).
- Gardez le flacon dans sa boîte pour le protéger de la lumière.

Après l'ouverture initiale :

- Inscrivez la date à laquelle vous ouvrez le flacon dans l'espace prévu sur la boîte.
- CYSTADROPS peut être utilisé pendant une période maximale de sept jours après sa date d'ouverture.
- Gardez le flacon compte-gouttes hermétiquement fermé et dans sa boîte pour le protéger de la lumière.
- Conserver à température ambiante (jusqu'à 25 °C).
- Ne remettez pas la bouteille compte-gouttes au réfrigérateur.
- **Vous devez jeter la bouteille compte-gouttes sept jours après son ouverture initiale, même si elle n'est pas vide.** Utilisez un nouveau flacon.

Ne jetez pas de médicaments dans le réseau d'eaux usées ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien quelle est la méthode d'élimination des médicaments qui ne sont plus utilisés. Ces mesures aident à protéger l'environnement.

Pour en savoir davantage au sujet de CYSTADROPS, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
 - Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>), le site Internet du distributeur canadien <http://www.recordatirarediseases.ca/>, ou peut s'obtenir par téléphone au 905-827-1300.

Ce feuillet a été préparé par Recordati Rare Diseases Canada Inc.

Dernière révision le 6 février 2019

OEP 90634661