

Note sur le Cystadrops

La sensation de vision trouble décrite par certains patients a été retrouvée dans les études cliniques. Elle s'explique par la texture visqueuse du médicament, qui constitue aussi son principal intérêt. En effet, les patients doivent être informés que la formulation visqueuse permet d'augmenter la durée de contact avec la cornée afin d'optimiser la pénétration de la cystéamine et donc favoriser l'efficacité du produit. Cette sensation doit disparaître en 1 ou 2 minutes. C'est pourquoi il ne faut pas s'appliquer le produit juste avant d'entamer une activité, comme la conduite par exemple.

Picotement/brûlure à l'instillation du produit : ces inconvénients ont déjà été signalés par les patients ayant participé aux études cliniques. Elles sont principalement ressenties en début de traitement et ne durent que quelques minutes. Elles ont diminué pour la majorité des patients et n'ont entraîné qu'un seul cas d'arrêt de traitement depuis la mise en place des ATU sur les 50 patients aujourd'hui traités en France. Ces douleurs pourraient être dues au chlorure de benzalkonium, mais il y en a aussi dans le collyre de l'AGEPS (0,1 %). Il est important de rappeler aux patients qu'ils doivent déclarer à leur médecin tous les effets indésirables qu'ils pourraient rencontrer (voir plus bas).

Difficulté pour s'auto-administrer le produit : l'information est déjà prise en compte et un travail est en cours sur un embout moins rigide.

Conseils d'utilisation :

- Eviter d'administrer le produit avant le coucher, ceci afin de ne pas avoir les yeux qui collent au réveil.
- Le matin sortir le flacon du réfrigérateur 15/30 minutes avant la première administration. Le produit peut ensuite rester à température ambiante toute la journée
- Jeter le flacon une semaine après ouverture.

Concernant le protocole d'utilisation thérapeutique (PUT) ; afin de bénéficier d'un médicament en ATU de cohorte, l'ANSM souhaite que les patients français entrent dans un protocole d'utilisation thérapeutique (PUT) qui en fait un suivi de la tolérance et de l'efficacité du produit. Dans le cas de Cystadrops il s'agit d'un suivi ophtalmologique après 3 mois, puis tous les 6 mois. Les patients doivent être informés car ils doivent prendre leurs rendez-vous ophtalmo en conséquence.

Retrouver ce PUT sur la page de l'ansm (agence nationale de sécurité du médicament)



Sur cette page, vous trouverez, en téléchargement PDF, le protocole d'utilisation thérapeutique, les caractéristiques du cystadrops® et la notice d'utilisation.