PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vedrop 50 mg/ml perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje tocoferolum alfa RRR 50 mg, ve formě tocofersolanum, což odpovídá až 74,5 IU tocoferolum.

Pomocné látky:
Jeden ml obsahuje 6 mg sodné soli methylparabenu (E219), 4 mg sodné soli ethylparahydroxybenzoátu (E215) a 0,18 mM (4,1 mg) sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

Mírně viskózní, nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vedrop je indikován při deficitu vitamínu E způsobenému malabsorpcí v zažívacím traktu u pediatrických pacientů s vrozenou nebo dědičnou chronickou cholestázou, ve věku od narození (donošení novorozenci) až do 18 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčbu Vedropem musí zahájit a sledovat lékař se zkušenostmi s léčbou pacientů trpících vrozenou nebo dědičnou chronickou cholestázou.

Biologická dostupnost vitamínu E z Vedropu se liší od hodnot jiných léčivých přípravků. Dávku je třeba předepsat v mg tokoferolu-alfa-RRR (ve formě tokofersolanu). Plazmatické hladiny vitamínu E je nutné kontrolovat jednou měsíčně přinejmenším několik prvních měsíců léčby, později pak v pravidelných intervalech, a v případě potřeby dávky přiměřeně upravovat.

Dávkování
Doporučená celková denní dávka u dětí trpících vrozenou nebo dědičnou chronickou cholestázou je 0,34 ml/kg/den (17 mg/kg tokoferolu-alfa-RRR ve formě tokofersolanu). Dávka by měla být předepsána v ml.

Dávka by měla být upravena podle plazmatické hladiny vitamínu E.

K výpočtu vhodné dávky Vedropu je třeba vydělit předepsanou dávku tokoferolu alfa (v mg) číslem 50. Výsledkem je objem Vedropu v ml:

$$\text{Dávka Vedropu (v ml)} = \frac{\text{dávka d-alfa-tokoferolu (v mg)}}{50}$$

Následující tabulka uvádí vhodný objem perorálního roztoku podle tělesné hmotnosti pacienta.

Tělesná hmotnost (kg)	**Objem perorálního roztoku (ml)**
3	1,0
4	1,4
5	1,7
6	2,0
7	2,4
8	2,7
9	3,1
10	3,4
15	5.1

Zvláštní populace
Porucha funkce jater nebo ledvin
Zkušenosti s léčbou tokofersolanem u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo primární poruchou funkce jater neprokázaly nutnost úpravy dávkovacího schématu přípravku Vedrop (viz bod 4.4).

Způsob podání
Vedrop je podáván perorálně s vodou nebo bez ní. 1ml nebo 2ml perorální stříkačky přiložené v balení usnadňují odměření přesné předepsané dávky.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Vedrop se nesmí podávat nedonošeným novorozencům.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Velké dávky vitamínu E podle literatury zvyšují tendenci ke krvácení u pacientů, kteří mají deficit vitaminu K nebo perorálně užívají jeho antagonisty. Doporučujeme proto monitorovat protrombinový čas a INR. Možná bude třeba upravit dávku perorálně užívaného antikoagulancia během léčby Vedropem a po ní.

Protože údaje týkající se pacientů s poruchou funkce ledvin jsou omezené, je třeba Vedrop podávat pacientům s poruchou funkce ledvin (například i dehydratovaným) opatrně a s pečlivým sledováním funkce ledvin (viz bod 4.2).

Vedrop je třeba podávat pacientům s primární poruchou funkce jater opatrně a s pečlivým sledováním jaterní funkce (viz bod 4.2).

Vedrop obsahuje sodnou sůl methylparabenu (E219) a sodnou sůl ethylparahydroxybenzoátu (E215), které mohou způsobit alergickou reakci (pravděpodobně zpožděnou).

Tento léčivý přípravek obsahuje sodík. To je třeba vzít v úvahu u pacientů na dietě s řízeným obsahem sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Při podávání s antagonisty vitamínu K se doporučuje sledovat koagulační funkce (viz bod 4.4).

Tokofersolan (vzhledem k inhibičním účinkům na transporter P-glykoproteinu) může také posilovat střevní absorpci jiných současně podávaných vitamínů rozpustných v tucích (A, D, E, K) nebo vysoce lipofilních léčivých přípravků (například steroidů, antibiotik, antihistaminik, cyklosporinu a takrolimu). Proto musí být zajištěno sledování účinku, a pokud je to třeba tak i úprava dávek.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Nejsou k dispozici klinické údaje o podávání tokofersolanu během těhotenství. Studie na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3). Při předepisování těhotným ženám nutno postupovat opatrně.

Kojení
Není známo, zda se tokofersolan vylučuje do lidského mateřského mléka. Jeho vylučování do mléka nebylo u zvířat ověřováno. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby tokofersolanem pro matku je nutno rozhodnout, zda pokračovat v kojení nebo jej přerušit nebo zda pokračovat v podávání přípravku Vedrop nebo jeho podávání přerušit.

Fertilita
Nejsou dostupné žádné údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vedrop nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu
Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem během léčby je průjem.

Tabulkový přehled nežádoucích reakcí
Hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny dále a setříděny podle tříd orgánových systémů a četnosti. Četnosti jsou definovány takto*:* velmi časté (>1/10), časté (>1/100 až <1/10), méně časté (>1/1000 až <1/100), vzácné (>1/10 000 až <1/1000), velmi vzácné (< 1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).
V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinky
Gastrointestinální poruchy	*Časté*: průjem *Není známo*: bolest břicha
Poruchy kůže a podkožní tkáně	*Méně časté*: alopecie, svědění, vyrážka
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	*Méně časté*: tělesná slabost, bolest hlavy
Vyšetření	*Méně časté:* abnormální hladina sodíku v séru, abnormální hladina draslíku v séru, zvýšení hladiny transamináz

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

Velké dávky vitamínu E mohou způsobit průjem, bolest břicha a jiné gastrointestinální poruchy.
Při předávkování je třeba navrhnout symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vitaminy, jiné nekombinované vitaminové přípravky, ATC kód: A11HA08

Vitamín E je hlavním antioxidantem rozpustným v tucích v organismu. Působí jako molekula eliminující volné radikálové řetězce, blokuje peroxidaci mastných kyselin a podporuje stabilitu a neporušenost buněčných membrán.

Tento léčivý přípravek byl registrován za „výjimečných okolností".
Znamená to, že vzhledem k vzácné povaze onemocnění, pro které je indikován, nebylo možné získat úplné informace o prospěšnosti a rizicích tohoto léčivého přípravku.
Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nově dostupné informace a tento souhrn údajů o přípravku bude podle potřeby aktualizován.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce
Léčivá látka d-alfa-tokoferol-polyetylenglykol 1000 sukcinát (tokofersolan) je prodrug; aktivním metabolitem je d-alfa-tokoferol. Tokofersolan v nízkých koncentracích vytváří micely stimulující absorpci nepolárních lipidů, například vitamínů rozpustných v tucích. Kritická micelární koncentrace je nízká (0,04 až 0,06 mmol/l).

K hydrolýze tokofersolanu dochází v lumen střeva. Po vstřebání buňkami se alfa-tokoferolová složka objevuje v chylomikronech v míze a vypadá stejně jako vitamín E přijímaný z potravy. Příjem buňkami nevyžaduje žádné receptory, vazebné proteiny ani zvláštní metabolické procesy a neprobíhá formou pinocytózy. Absorpce izotopicky značeného tokofersolanu ukázala normální spektrum a dynamiku u lipoproteinů: hladina alfa-tokoferolu nejprve dosáhla maxima v chylomikronech, poté v lipoproteinech

s velmi nízkou hustotou (VLDL), a nakonec v lipoproteinech s nízkou hustotou (LDL) a lipoproteidech s vysokou hustotou (HDL), a stejně tak i klesala podobně jako u kontrolních osob.

Při studii u 12 zdravých dobrovolníků byly hodnoty tokofersolanu porovnávány s referenčním vitamínem E mísitelným s vodou, a to po jediné perorální nasycovací dávce 1200 IU. Relativní biologická dostupnost tokofersolanu měla tendenci k vyšším hodnotám (F_{rel} 1,01 ± 1,74) s AUC_{0-t} 0,383 ± 0,203 µM.h/mg, C_{max} 0,013 ± 0,006, t_{max} 6,0 h (6,0 – 24,0), a $t_{1/2}$ 29,7 h (16,0 – 59,5).

V jiné podobné studii tokofersolan vykazoval vyšší biologickou dostupnost než referenční vitamin E mísitelný s vodou u pediatrických pacientů s chronickou cholestázou (n=6); absorpce byla významně vyšší, jak ukazuje maximální nárůst plazmatické koncentrace (p=0,008) a AUC (p=0,0026).

Distribuce
Vitamín E se nachází hlavně na buněčných membránách, v mitochondriích a mikrozomech, a je široce distribuován (erytrocyty, mozek, svaly, játra, trombocyty), přičemž hlavním rezervoárem jsou tukové tkáně.

Eliminace
Vitamín E je vylučován hlavně ve žluči (75 %) a stolici, buď jako volný tokoferol, nebo jako jeho oxidované formy. Moč je pouze vedlejší cestou eliminace vitamínu E (vylučován jako glukuronidový konjugát).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje v literatuře získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kalium-sorbát
Sodná sůl methylparabenu (E219)
Sodná sůl ethylparahydroxybenzoátu (E215)
Glycerol
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Kyselina chlorovodíková 35%
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Po prvním otevření lahvičky: 1 měsíc.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla typu III s dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem a těsněním z polyetylénu (HDPE resp. LDPE). Perorální stříkačky s pouzdrem z polyetylénu (LDPE) a pístem z polystyrolu. Každá lahvička obsahuje 10 ml, 20 ml nebo 60 ml perorálního roztoku.

Krabičky obsahují:
- jednu 10ml lahvičku a jednu 1ml stříkačku pro perorální podání
- jednu 20ml lahvičku a jednu 1ml stříkačku pro perorální podání
- jednu 60ml lahvičku a jednu 2ml stříkačku pro perorální podání

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Podávanou dávku je třeba z lahvičky odsát do perorální stříkačky, která je součástí balení.

1ml stříkačka pro perorální podání je kalibrována v rozsahu 0,05 až 1 ml po 0,05ml stupních. Jeden dílek 1ml stříkačky pro perorální podání odpovídá 2,5 mg d-alfa-tokoferolu ve formě tokofersolanu.

2ml stříkačka pro perorální podání je kalibrována v rozsahu 0,1 až 2 ml po 0,1ml stupních. Jeden dílek 2ml stříkačky pro perorální podání odpovídá 5 mg d-alfa-tokoferolu ve formě tokofersolanu.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52 avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/09/533/001 10ml lahvička
EU/1/09/533/002 20ml lahvička
EU/1/09/533/003 60ml lahvička

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24. července 2009
Datum posledního prodloužení registrace: 23. dubna 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

PŘÍLOHA II

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

E. ZVLÁŠTNÍ POVINNOST USKUTEČNIT POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ PRO REGISTRACI PŘÍPRAVKU ZA VÝJIMEČNÝCH OKOLNOSTÍ

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Jméno a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52 avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francie

nebo

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

Pokud se shodují data předložení aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) a aktualizovaného RMP, je možné je předložit současně.

E. ZVLÁŠTNÍ POVINNOST USKUTEČNIT POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ PRO REGISTRACI PŘÍPRAVKU ZA VÝJIMEČNÝCH OKOLNOSTÍ

Tato registrace byla schválena za „výjimečných okolností“, a proto podle článku 14(8) nařízení (ES) č. 726/2004 držitel rozhodnutí o registraci uskuteční v daném termínu následující opatření:

Popis	**Termín splnění**
Držitel rozhodnutí o registraci dodá jednou za rok zprávu o všech nových informacích týkajících se účinnosti a bezpečnosti přípravku u pacientů s vrozenou chronickou cholestázou nebo s dědičnou cholestázou.	Jednou za rok, zároveň s předložením pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička – lahvička 10 ml, 20 ml a 60 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vedrop 50 mg/ml perorální roztok
Tocofersolanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje tocoferolum alfa RRR 50 mg ve formě tocofersolanum, což odpovídá až 74,5 IU tocoferolum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: sodná sůl methylparabenu (E219), sodná sůl ethylparahydroxybenzoátu (E215). Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální roztok

10ml lahvička a 1ml stříkačka pro perorální podání.
20ml lahvička a 1ml stříkačka pro perorální podání.
60ml lahvička a 2ml stříkačka pro perorální podání.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Zlikvidujte jeden měsíc po prvním otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52 avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/09/533/001 10ml lahvička
EU/1/09/533/002 20ml lahvička
EU/1/09/533/003 60ml lahvička

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Vedrop 50 mg/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Štítek lahvičky – lahvičky 10 ml, 20 ml a 60 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vedrop 50 mg/ml perorální roztok
Tocofersolanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje tocoferolum alfa RRR 50 mg ve formě tocofersolanum, což odpovídá až 74,5 IU tocoferolum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: sodná sůl methylparabenu (E219), sodná sůl ethylparahydroxybenzoátu (E215).
Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální roztok

10ml 20ml 60ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Zlikvidujte jeden měsíc po otevření

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52 avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/09/533/001 10ml lahvička
EU/1/09/533/002 20ml lahvička
EU/1/09/533/003 60ml lahvička

13. ČÍSLO ŠARŽE

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Vedrop 50 mg/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vedrop 50 mg/ml perorální roztok
Tokofersolanum

▼Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Vedrop a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vedrop užívat
3. Jak se Vedrop užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Vedrop uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Vedrop a k čemu se používá

Vedrop obsahuje vitamín E (ve formě tokofersolanu). Používá se k léčbě nedostatku vitamínu E způsobenému malabsorpcí v zažívacím traktu (kdy jsou živiny z jídla v zažívacím traktu špatně vstřebávány) u pacientů od narození (donošených novorozenců) až do věku 18 let trpících chronickou cholestázou (dědičné nebo vrozené onemocnění, kde se žluč nedostane z jater do střev).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vedrop užívat

Neužívejte přípravek Vedrop
- jestliže jste alergický(á) na vitamín E (d-alfa-tokoferol) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Vedrop se nesmí používat u nedonošených novorozenců.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Vedrop se poraďte se svým lékařem, pokud máte:
- Potíže s ledvinami nebo jste dehydratovaný(á). Vedrop by měl být užíván se zvýšenou opatrností a funkci ledvin je nutno pečlivě sledovat, protože polyetylenglykol, součást léčivé látky tokofersolanu, může ledviny poškozovat.
- Potíže s játry. Vedrop užívejte se zvýšenou opatrností a funkci jater je nutno pečlivě sledovat.

Další léčivé přípravky a Vedrop
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte:

- Některé léky určené k ředění krve (perorální antikoagulační přípravky, například warfarin). Lékař vás požádá, abyste pravidelně docházel(a) na krevní testy, a případně upraví dávky, aby předešel vyššímu riziku krvácení.
- Vitamíny rozpustné v tucích (například vitamín A, D, E nebo K) nebo léky vysoce rozpustné v tucích (například kortikoidy, cyklosporin, tacrolimus a antihistaminika). Vedrop může zvyšovat jejich vstřebávání v zažívacím traktu, a lékař proto bude sledovat účinky léčby a v případě potřeby upraví dávky.

Těhotenství a kojení
O expozici tomuto přípravku během těhotenství nejsou k dispozici žádné klinické údaje. Informujte svého lékaře, jestliže jste těhotná, lékař rozhodne, zda můžete lék užívat.
Neexistují údaje o tom, zda je přípravek přítomen v mateřském mléce. Informujte svého lékaře, jestliže hodláte kojit. Lékař vám poradí, co je pro Vás a Vaše dítě nejlepší.
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Vedrop pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Vedrop obsahuje sodnou sůl methylparabenu (E219) a sodnou sůl ethylparahydroxybenzoátu (E215), které mohou způsobit alergickou reakci (okamžitou i zpožděnou).

Vedrop obsahuje 0,18 mmol (4,1 mg) sodíku na 1 ml. Poraďte se s lékařem, jestliže dodržujete dietu s kontrolovaným obsahem sodíku..

3. Jak se Vedrop užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

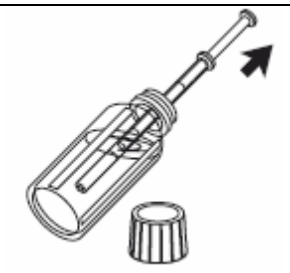
Obvyklá dávka přípravku je 0,34 mg/kg tělesné hmotnosti denně.
Lékař vám dávku předepíše v ml.
Dávka bude upravena lékařem podle hladiny vitamínu E v krvi.

Způsob podání
Roztok polykejte s vodou nebo bez ní. K podání používejte vždy pouze stříkačku pro perorální podání (pro podání ústy) přiloženou v krabičce.
Vedrop můžete užívat před jídlem nebo během jídla, s vodou nebo bez ní.

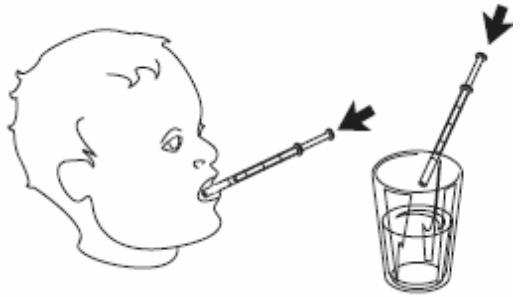
Odměření dávky:

1- Otevřete lahvičku.
2- Vsuňte do ní stříkačku přiloženou v balení.

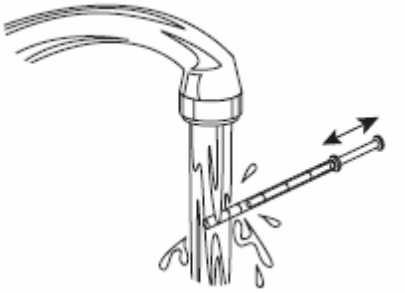
3- Naplňte stříkačku tekutinou vytažením pístu až po značku, která odpovídá množství v mililitrech (ml) předepsanému lékařem.



4- Vytáhněte stříkačku z lahvičky.
5- Vyprázdněte obsah stříkačky zatlačením pístu až nadoraz, a to buď:
- přímo do úst,
nebo
- do sklenice vody, a tu poté celou vypijte.



6- Zavřete lahvičku.
7- Vypláchněte stříkačku vodou.



Jestliže jste užil(a) více Vedropu, než jste měl(a):
Jestliže užijete velkou dávku vitamínu E, může se projevit přechodný průjem a bolesti břicha. Jestliže příznaky přetrvávají déle než dva dny, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) Vedrop užít
Vynechte zapomenutou dávku a pokračujte v pravidelném podávání příště. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Vedrop
Nepřestávejte užívat léčbu bez předchozí domluvy se svým lékařem, neboť nedostatek vitamínu E se může znovu objevit a odrazit se na Vašem zdraví. Před ukončením léčby se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Uváděny jsou následující nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- průjem

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- astenie (pocit slabosti)
- bolest hlavy
- ztráta vlasů a ochlupení
- svědění
- vyrážka (výsev na kůži)
- abnormální hladina sodíku v krvi
- abnormální hladina draslíku v krvi
- zvýšení hladiny transamináz (jaterních enzymů)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)
- bolesti břicha

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Vedrop uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za slovem EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Lahvičku zlikvidujte jeden měsíc po prvním otevření, i když v ní zbývá roztok.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Vedrop obsahuje
- Léčivou látkou je tocofersolanum. Jeden ml roztoku obsahuje tocoferolum alfa RRR 50 mg ve formě tocofersolanum, což odpovídá až 74,5 IU tocoferolum.
- Dalšími složkami jsou: kalium-sorbát, sodná sůl methylparabenu (E219) a sodná sůl ethylparahydroxybenzoátu (E215) (více informací o těchto dvou složkách naleznete v závěru bodu 2), glycerol, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, kyselina chlorovodíková 35%, čištěná voda.

Jak Vedrop vypadá a co obsahuje toto balení
Vedrop je mírně viskózní, nažloutlý roztok k perorálnímu podání, dodávaný v hnědé skleněné lahvičce s dětským bezpečnostním uzávěrem. Lahvička obsahuje 10 ml, 20 ml nebo 60 ml perorálního roztoku. Každá krabička obsahuje jednu lahvičku a jednu stříkačku pro perorální podání, a to 1ml stříkačku u 10ml nebo 20ml lahviček, nebo 2ml stříkačku u 60ml lahviček.

Držitel rozhodnutí o registraci
Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52 avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francie

Výrobce
Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52 avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Francie

nebo

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgique/België/Belgien
Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

България
Recordati Rare Diseases
Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58
Франция

Česká republika
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francie

Danmark
Recordati AB.
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Deutschland
Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0

Eesti
Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Rootsi

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

Lietuva
Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Švedija

Luxembourg/Luxemburg
Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36
Belgique/Belgien

Magyarország
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franciaország

Malta
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 1 47 73 64 58
Franza

Nederland
Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

Norge
Recordati AB.
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

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

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

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

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

Polska
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francja

Portugal
Recordati Rare Diseases SARL
Tel: +351 21 432 95 00

România
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franţa

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

Slovenská republika
Recordati Rare Diseases
Tel: +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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Tento léčivý přípravek byl registrován za „výjimečných okolností". Znamená to, že vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění nebylo možné získat o tomto léčivém přípravku úplné informace.
Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace týkající se tohoto léčivého přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky:
http://www.ema.europa.eu.