

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Vedrop 50 mg/ml oral opløsning

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder 50 mg d-alfa-tocopherol i form af tocofersolan svarerende til 74,5 IE tocopherol.

### Hjælpestoffer:

Hver ml indeholder 6 mg natriummethylparahydroxybenzoat (E219), 4 mg natriumethylparahydroxybenzoat (E215) og 0,18 mmol (4,1 mg) natrium.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning.

Let tyktflydende, lys gul opløsning.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Vedrop er indiceret ved mangel på vitamin E som følge af malabsorption hos pædiatriske patienter med kronisk kongenit kolestase eller arvelig kronisk kolestase, fra fødslen (hos nyfødte, der fødes til terminen) op til 18-års-alderen.

### 4.2 Dosering og administration

Behandling med Vedrop skal initieres og monitoreres af en læge med erfaring i behandling af patienter, der lider af kronisk kongenit kolestase eller arvelig kronisk kolestase.

Biotilgængeligheden af vitamin E fra Vedrop er ikke den samme som hos andre lægemidler. Dosen skal ordineres i mg d-alfa-tocopherol i form af tocofersolan. E-vitaminniveauet i plasma skal monitoreres hver måned i de første par måneder af behandlingen eller længere og derefter med jævne mellemrum. Dosen skal om nødvendigt justeres derefter.

### Dosering

Den anbefalede daglige dosis til pædiatriske patienter, der lider af kronisk kongenit kolestase eller arvelig kronisk kolestase er 0,34 ml/kg/dag (17 mg/kg d-alfa-tocopherol i form af tocofersolan). Dosen skal ordineres i ml.

Dosen skal justeres i henhold til niveauet af E-vitamin i plasma.

Beregning af Vedrop dosis til administration: Dividér den ordinerede dosis d-alfa-tocopherol (i mg) med 50. Resultatet er mængden af Vedrop i ml:

$$\text{Dosis Vedrop (i ml)} = \frac{\text{dosis d-alfa-tocopherol (i mg)}}{50}$$

Følgende tabel viser voluminet af oral opløsning baseret på patientens vægt.

Vægt (kg)	Mængde (ml) oral opløsning
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

#### Særlige populationer

##### *Nyre- eller leverinsufficiens*

Erfaring med behandling med tocofersolan hos patienter med nedsat nyrefunktion eller underliggende nedsat leverfunktion har ikke påvist et behov for at tilpasse dosisregimet af Vedrop (se pkt. 4.4)

#### Indgivelsesmåde

Vedrop indtages oralt med eller uden vand. Den orale sprøjte på 1 ml eller 2 ml, der er vedlagt i æsken, bruges til udmåling af den eksakte dosis i overensstemmelse med den ordinerede dosering.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Vedrop må ikke anvendes til præmature nyfødte spædbørn.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Det er rapporteret, at en stor dosis E-vitamin øger blødningstendensen hos patienter med mangel på vitamin K eller hos patienter, der behandles oralt med anti-vitamin K. Det anbefales derfor at monitorere protrombintid og INR (Internationalt Normaliseret Ratio). Det kan eventuelt være nødvendigt at justere den orale dosis antikoagulant under og efter behandling med Vedrop.

Da der er begrænsede data for patienter med nedsat nyrefunktion, skal Vedrop administreres med forsigtighed og under tæt monitorering af nyrefunktionen hos patienter med nyreinsufficiens, f.eks. dehydrerede patienter. (se pkt.4.2)

Vedrop skal administreres med forsigtighed hos patienter med underliggende nedsat leverfunktion og under tæt monitorering af leverfunktionen hos disse patienter (se pkt 4.2).

Vedrop indeholder natriummethylparahydroxybenzoat (E219) og natriumethylparahydroxybenzoat (E215), der kan forårsage allergiske reaktioner (eventuelt forsinket).

Dette lægemiddel indeholder natrium. Patienter på natriumfattig diæt, skal tage hensyn til dette.

#### 4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Det anbefales at overvåge koagulationsfunktionen ved samtidig administration af anti-vitamin K (se pkt.4.4).

Som følge af hæmning af transportproteinet P-glykoprotein kan tocofersolan også øge tarmenes optagelse af andre samtidige, fedtopløselige vitaminer (A, D, E, K) eller optagelsen af stærkt lipofile lægemidler (som f.eks. steroider, antibiotika, antihistaminer, cyclosporin, tacrolimus). Patienten skal derfor monitoreres og dosen skal om nødvendigt justeres.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet og amning

##### Graviditet

Der er ingen erfaring med anvendelse af tocofersolan til gravide. Dyreforsøg indikerer ikke direkte eller indirekte skadelige virkninger på drægtighed, embryoets/fostrets udvikling, fødslen eller den postnatale udvikling (se pkt. 5.3). Bør kun anvendes med forsigtighed til gravide.

##### Amning

Det vides ikke, om tocofersolan udskilles i human brystmælk. Udskillelsen af tocofersolan i brystmælk er ikke undersøgt hos dyr. Beslutningen om hvorvidt amning skal fortsættes/afbrydes, eller om behandling med Vedrop skal fortsættes/afbrydes, bør foretages under overvejelse og afvejning af amningens fordel for barnet og Vedrop-behandlingens fordel for kvinden.

##### Fertilitet

Der foreligger ingen data.

#### 4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Vedrop påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

#### 4.8 Bivirkninger

##### Resume over sikkerhedsprofil.

Den hyppigst rapporterede bivirkning under behandlingen er diaré.

##### Tabelliste over bivirkninger

De bivirkninger, der er rapporteret, er angivet nedenfor i henhold til systemorganklasse og frekvens. Frekvensen er defineret som: meget almindelig ( $\geq 1/10$ ), almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), meget sjælden ( $< 1/10.000$ ). ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Bivirkningerne er, inden for hver enkelt frekvensgruppe, opstillet efter hvor alvorlige de er.

Systemorganklasse	Bivirkning
Mave-tarm-kanalen	<i>Almindelig:</i> Diaré <i>Ikke kendt:</i> mavesmerter
Hud og subkutane væv	<i>Ikke almindelig:</i> Alopeci, pruritus, udslæt
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	<i>Ikke almindelig:</i> Asteni, hovedpine
Undersøgelser	<i>Ikke almindelig:</i> Forskydninger i serum-natrium og serum-kalium, øget niveau af transaminaser

### Indberetning af mistænkte bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af mistænkte bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

## **4.9 Overdosering**

Store doser E-vitamin kan forårsage diaré, mavesmerter og andre gastrointestinale forstyrrelser. I tilfælde af overdosering bør der tilbydes behandling af symptomer.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Vitaminer, andre almindelige vitaminpræparater, ATC-kode: A11HA08

E-vitamin er den vigtigste lipidopløselige antioxidant i organismen. Det agerer som et kædebrydende molekyle med frie radikaler, der stopper peroxideringen af flerumættede fedtsyrer, og det er involveret i opretholdelsen af cellemembranernes stabilitet og integritet.

Dette lægemiddel er godkendt under "særlige omstændigheder". Det betyder, at det ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for dette lægemiddel, fordi det drejer sig om en sjælden sygdom. Det europæiske Lægemiddelagentur vurderer hvert år ny information vedrørende Vedrop, og produktresuméet vil om nødvendigt blive opdateret.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

#### Absorption

Det aktive stof d-alfa-tocopherol-polyethylenglycol 1000 succinat (tocofersolan) er et prodrug. Den aktive metabolit er d-alfa-tocopherol. Tocofersolan danner ved lave koncentrationer miceller, der øger absorptionen af non-polære lipider som f.eks. fedtopløselige vitaminer. Dets kritiske micellekoncentration er lav (0,04 til 0,06 mmol/l).

Hydrolyse af tocofersolans forekommer i tarmlumen. Alfa-tocopherol-molekyledelen, der optages af cellerne, optræder som chylomikroner i lymfen på en måde, der er identisk med E-vitamin, der optages gennem diæten. Celleoptagelsen er ikke afhængig af receptorer, bindingsproteiner eller stofskifteprocesser og sker ikke ved pinocytose. Absorption af deutereret tocofersolan viste et normalt mønster i lipoproteiner: alfa-tocopherol toppede først i chylomikroner, derefter i lipoproteiner med meget lav densitet (VLDL, Very Low-Density Lipoproteins) og til sidst i lipoproteiner med lav densitet (LDL, Low-Density Lipoproteins) og lipoproteiner med høj densitet (HDL, High-Density Lipoproteins), og den aftagende del af kurven svarede til den hos kontrolgruppen.

I en undersøgelse med 12 raske frivillige personer blev tocofersolan sammenlignet med et vandopløseligt E-vitamin som reference efter en enkel oral startdosis på 1200 IE. Tocofersolans relative biotilgængelighed tenderede højere værdier ( $F_{rel}$  på  $1,01 \pm 1,74$ ):  $AUC_{0-t}$  på  $0,383 \pm 0,203 \mu M \cdot h/mg$ ,  $C_{max}$  på  $0,013 \pm 0,006$ ,  $t_{max}$  på 6,0 h (6,0 – 24,0), og  $t_{1/2}$  på 29,7 h (16,0 – 59,5).

I en lignende undersøgelse viste tocofersolan en højere biotilgængelighed end et vandopløseligt reference-E-vitamin hos pædiatriske patienter med kronisk kolestase (n=6), absorption var signifikant højere for både maksimal øgning i plasmakoncentration ( $p=0,008$ ) og AUC ( $p=0,0026$ ).

#### Fordeling

E-vitamin, som hovedsageligt findes på cellemembraner, inde i mitokondrier og mikrosomer, er jævnt fordelt (erythrocytter, hjernen, muskler, lever, blodplader) og lagres hovedsageligt i fedtvævet.

### Elimination

E-vitamin elimineres hovedsageligt i galden (75 %) og fæces, enten som frit tocopherol eller i oxiderede former. Urinen udgør kun en mindre eliminationsvej for E-vitamin (som glucuro-konjugat).

### **5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

De prækliniske data viser ingen særlig risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle undersøgelser af toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet og reproduktionstoksicitet.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Kaliumsorbat  
Natriummethylparahydroxybenzoat (E219)  
Natriumethylparahydroxybenzoat (E215)  
Glycerol  
Dinatriumphosphatdodecahydrat  
Koncentreret saltsyre  
Renset vand

### **6.2 Uforlideligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette præparat ikke blandes med andre præparater.

### **6.3 Opbevaringstid**

2 år.

Efter første åbning af glasset: 1 måned.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Brunt type III-glas med børnesikret HDPE-skruelåg og LDPE-forsegling. Orale sprøjter i LDPE-beholder og med polystyrolstempel. Hvert glas indeholder 10 ml, 20 ml eller 60 ml oral opløsning.

Æsker indeholder:

- ét 10 ml glas og én 1 ml oral sprøjte
- ét 20 ml glas og én 1 ml oral sprøjte
- ét 60 ml glas og én 2 ml oral sprøjte

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Doser til indgivelse udtages af glasset med den orale sprøjte, der er vedlagt i æsken.

Den 1 ml orale sprøjte er gradueret fra 0,05 til 1 ml i intervaller på 0,05 ml. Én streg på den 1 ml orale sprøjte svarer til 2,5 mg d-alfa-tocopherol i form af tocofersolan.

Den 2 ml orale sprøjte er gradueret fra 0,1 til 2 ml i intervaller på 0,1 ml. Æn streg på den 2 ml orale sprøjte svarer til 5 mg d-alfa-tocopherol i form af tocofersolan..

#### **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Recordati Rare Diseases  
Immeuble "le Wilson"  
70, avenue du Général de Gaulle  
F-92800 Puteaux  
Frankrig

#### **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

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

#### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 24.juli 2009  
Dato for seneste fornyelse: 23.april 2014

#### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside  
<http://www.ema.europa.eu>

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**
- E. SÆRLIG FORPLIGTELSE TIL AT AFSLUTTE FORANSTALTNINGER EFTER UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE TIL LÆGEMIDLER GODKENDT UNDER SÆRLIGE OMSTÆNDIGHEDER**



## **A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren, der er ansvarlig for batchfrigivelse

Recordati Rare Diseases  
Immeuble "Le Wilson"  
70, avenue du Général de Gaulle  
F-92800 Puteaux  
Frankrig

eller

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

## **B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé; pkt. 4.2).

## **C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende PSUR'er for dette lægemiddel i overensstemmelse med kravene på listen over EU-referencedatoer (EURD list) som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF og offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

## **D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i risk/benefit-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

Hvis tidsfristen for en PSUR og for opdatering af en RMP er sammenfaldende, kan de fremsendes samtidig.

**E. SÆRLIG FORPLIGTELSE TIL AT AFSLUTTE FORANSTALTNINGER EFTER  
UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE TIL LÆGEMIDLER GODKENDT  
UNDER SÆRLIGE OMSTÆNDIGHEDER**

Dette er en betinget markedsføringstilladelse, og i henhold til artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 726/2004 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

<b>Beskrivelse</b>	<b>Tidsfrist</b>
Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal levere årlige opdateringer om alle nye oplysninger omkring produktets effektivitet og sikkerhed hos patienter med kongenit kronisk kolestase eller arvelig kolestase.	Årligt, samtidigt med indsendelsen af de Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Æske - 10 ml, 20 ml og 60 ml glas

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Vedrop 50 mg/ml oral opløsning  
Tocofersolan

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver ml indeholder 50 mg d-alfa-tocopherol i form af tocofersolan, der svarer til 74,5 IE tocopherol.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: Natriummethylparahydroxybenzoat (E219), natriumethylparahydroxybenzoat (E215). Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Oral opløsning.

Glas med 10 ml og 1 ml oral sprøjte.  
Glas med 20 ml og 1 ml oral sprøjte.  
Glas med 60 ml og 2 ml oral sprøjte.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Oral brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

Bortskaffes én måned efter første åbning.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER****10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Recordati Rare Diseases  
Immeuble "Le Wilson"  
70, avenue du Général de Gaulle  
F-92800 Puteaux  
Frankrig

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

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

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Vedrop 50 mg/ml

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

<Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.>

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC:  
SN:  
NN:

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

**Glassets etiket - 10 ml, 20 ml og 60 ml glas**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Vedrop 50 mg/ml oral opløsning.  
Tocofersolan

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver ml indeholder 50 mg d-alfa-tocopherol i form af tocofersolan, der svarer til 74,5 IE tocopherol.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: Natriummethylparahydroxybenzoat (E219), natriumethylparahydroxybenzoat (E215). Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Oral opløsning

10 ml 20 ml 60 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Oral brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

Bortskaffes én måned efter åbning.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER****10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Recordati Rare Diseases  
Immeuble "Le Wilson"  
70, avenue du Général de Gaulle  
F-92800 Puteaux  
Frankrig

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

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

**14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Vedrop 50 mg/ml

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

<Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.>

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC:  
SN:  
NN:



## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Vedrop 50 mg/ml oral opløsning

Tocofersolan

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Vedrop til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vedrop
3. Sådan skal du tage Vedrop
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Vedrop indeholder E-vitamin (i form af tocofersolan). Det bruges til behandling af mangel på E-vitamin, der skyldes fordøjelsesrelateret malabsorption (når næringsstoffer fra maden ikke optages nemt gennem fordøjelsen) hos patienter fra fødsel (spædbørn født til tiden) op til 18 år, som lider af kronisk kolestase (en arvelig eller medfødt sygdom hvor galde ikke kan udskilles fra leveren til tarmene).

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vedrop

##### Tag ikke Vedrop

- hvis du er allergisk over for E-vitamin (d-alfa-tocopherol) eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6).
- Vedrop må ikke gives til præmature spædbørn.

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen, inden du tager Vedrop, hvis du har:

- Problemer med nyrerne eller er dehydreret. Vedrop skal bruges med forsigtighed, og din nyrefunktion skal overvåges tæt, da polyethylenglycol, som er en del af det aktive stof tocofersolan, kan medføre nyreskader.
- Problemer med leveren. Vedrop skal bruges med forsigtighed, og leverfunktionen skal monitoreres tæt.

##### Brug af anden medicin sammen med Vedrop

Fortæl det altid til lægen eller på apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, har brugt det for nylig eller muligvis vil bruge det.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du tager:

- Visse blodfortyndende lægemidler (orale antikoagulanter som f.eks. warfarin). Lægen vil regelmæssigt ordinere blodprøver og kan justere dosen for at undgå en øget risiko for blødning.
- Fedtopløselige vitaminer (som f.eks. A-, D-, E- og K-vitamin) eller lægemidler med høj fedtopløselighed (som f.eks. kortikoid, ciclosporin, tacrolimus, antihistamin). Da Vedrop øger optagelsen af disse under fordøjelsen, vil lægen monitorere behandlingens virkning og om nødvendigt justere dosen.

### Graviditet og amning

Der findes ingen medicinske data om anvendelse af dette lægemiddel under graviditet. Fortæl det til lægen, hvis du er gravid, så han/hun kan afgøre om lægemidlet må bruges.

Der findes ingen data om, hvorvidt dette lægemiddel udskilles i modermælken. Fortæl det til lægen, hvis du ønsker at amme. Din læge kan hjælpe dig med at beslutte, hvad der er bedst for dig og dit barn.

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Vedrop påvirker din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**Vedrop indeholder natriummethylparahydroxybenzoat (E219) og natriumethylparahydroxybenzoat (E215), der kan forårsage allergiske reaktioner (eventuelt forsinket).**

Vedrop indeholder 0,18 mmol (4,1 mg) natrium per ml. Tal med in læge, hvis du er på en natriumfattig diæt.

## 3. Sådan skal du tage Vedrop

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den almindelige dosis er 0,34 ml/kg/dag.

Din læge vil ordinere dosen i ml.

Dosen justeres af lægen i henhold til niveauet af E-vitamin i dit blod.

### Indgivelsesmåde

Opløsningen synkes med eller uden vand. Må kun tages med den orale sprøjte, der er vedlagt i æsken.

Du kan tage Vedrop før og under et måltid og med eller uden vand

Sådan måles dosen:

1- Åbn glasset.

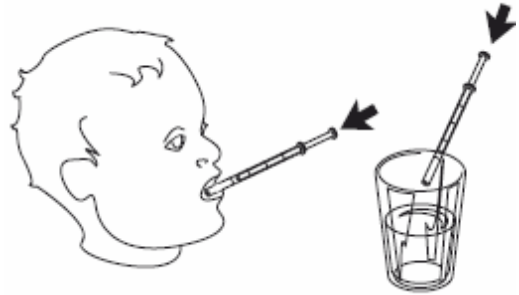
2- Før den orale sprøjte fra æsken ned i glasset.



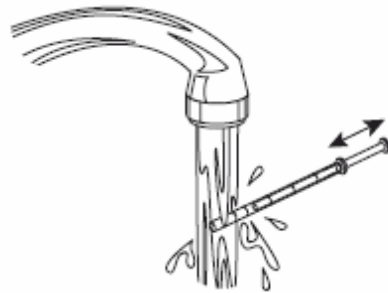
3-Fyld den orale sprøjte med væske ved at trække stemplet tilbage til den streg på sprøjten, der svarer til den mængde i milliliter (ml), som lægen har ordineret.



- 
- 4- Tag den orale sprøjte op af glasset.  
5-Tøm sprøjstens indhold ved at trykke stemplet i bund, enten:  
- direkte ind i munden  
eller  
- ned i et glas vand. Drik herefter hele glasset med vand.



- 
- 6- Sæt låg på glasset.  
7- Skyl sprøjten med vand.



#### **Hvis du har taget for meget Vedrop**

Hvis du tager store doser E-vitamin, kan du midlertidigt få diaré og mavesmerter. Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis symptomer vedvarer i mere end to dage.

#### **Hvis du har glemt at tage Vedrop**

Spring den glemte dosis over og tag din næste dosis på almindelig vis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Vedrop**

Du må ikke stoppe behandlingen uden først at tale med din læge, da mangel på E-vitamin kan vende tilbage og påvirke dit helbred. Kontakt din læge eller apotekspersonalet, inden du stopper.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De følgende bivirkninger blev rapporteret:

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Diaré

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekommer hos op til 1 ud af 100 personer)

- Asteni (føler dig svag)
- Hovedpine
- Hårtab
- Kløe
- Udslæt på huden
- Unormalt natriumniveau i blodet
- Unormalt kaliumniveau i blodet
- Forhøjet niveau af transaminaser (leverenzym)

**Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Mavesmerter

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Kassér glasset én måned efter første åbning, selv hvis der er noget tilbage.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Vedrop indeholder**

- Aktivt stof: tocofersolan. Hver ml opløsning indeholder 50 mg d-alfa-tocopherol i form af tocofersolan svarerende til 74,5 IE tocopherol.
- Øvrige indholdsstoffer: Kaliumsorbat, natriummethylparahydroxybenzoat (E219) og natriummethylparahydroxybenzoat (E215) (se sidste del af pkt. 2 for yderligere oplysninger om disse 2 indholdsstoffer), glycerol, dinatriumfosfatdodecahydrat, koncentreret saltsyre, renset vand.

### **Udseende og pakningsstørrelse**

Vedrop er en let tyktflydende, lys gul opløsning i et brunt glas lukket med et låg med børnesikring. Glasset indeholder 10 ml, 20 ml eller 60 ml oral opløsning. Hver æske indeholder ét glas og én oral sprøjte (én 1 ml sprøjte med ét 10 ml eller 20 ml glas, én 2 ml sprøjte med ét 60 ml glas).

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Recordati Rare Diseases  
Immeuble "Le Wilson"  
70, avenue du General de Gaulle  
F-92800 Puteaux  
Frankrig

### **Fremstiller**

Recordati Rare Diseases  
Immeuble "Le Wilson"  
70, avenue du Général de Gaulle  
F-92800 Puteaux  
Frankrig

eller

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

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Vedrop, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

**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

**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

**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

**Polska**

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

**Portugal**

Jaba Recordati S.A.  
Tel: +351 21 432 95 00

**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

**România**

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

**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

**United Kingdom**

Recordati Rare Diseases UK Ltd.  
Tel: +44 (0)1491 414333

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

Vedrop er godkendt under "særlige omstændigheder".

Det betyder, at det ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for dette lægemiddel fordi det drejer sig om en sjælden sygdom.

Det europæiske Lægemiddelagentur vurderer hvert år ny information vedrørende dette lægemiddel, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive opdateret

Du kan finde yderligere information om Vedrop på Det europæiske Lægemiddelagents hjemmeside:

<http://www.ema.europa.eu/>.