

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vedrop 50 mg/ml πόσιμο διάλυμα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 50 mg δ-άλφα-τοκοφερόλης, στη μορφή του τοκοφεροσολάν, που αντιστοιχεί σε 74,5 IU τοκοφερόλης.

### Έκδοχα:

Κάθε ml περιέχει 6 mg μεθυλ-παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου (E219), 4 mg αιθυλ-παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου (E215) και 0,18 mmoles (4,1 mg) νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα.

Ελαφρώς ιξώδες, ανοιχτό κίτρινο διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Vedrop ενδείκνυται για περιπτώσεις ανεπάρκειας της βιταμίνης E λόγω πεπτικής δυσαπορρόφησης σε παιδιατρικούς ασθενείς με συγγενή χρόνια χολόσταση ή κληρονομική χρόνια χολόσταση, από τη γέννησή τους (τελειόμηνα νεογνά) έως 18 ετών.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπευτική αγωγή με το Vedrop θα πρέπει να αναλαμβάνεται από την αρχή και να επιβλέπεται από ιατρό με εμπειρία στον χειρισμό ασθενών που υποφέρουν από συγγενή χρόνια χολόσταση ή κληρονομική χρόνια χολόσταση.

Η βιοδιαθεσιμότητα της βιταμίνης E από το Vedrop διαφέρει από εκείνη άλλων φαρμακευτικών προϊόντων. Η δόση θα πρέπει να συνταγογραφείται σε mg δ-άλφα-τοκοφερόλης στη μορφή του τοκοφεροσολάν. Το επίπεδο της βιταμίνης E στο πλάσμα θα πρέπει να παρακολουθείται κάθε μήνα για τουλάχιστον τους πρώτους λίγους μήνες της θεραπείας, και στη συνέχεια σε τακτά χρονικά διαστήματα, και η δόση να προσαρμόζεται ανάλογα, αν χρειάζεται.

### Δοσολογία

Η συνιστώμενη ολική ημερήσια δόση στους παιδιατρικούς ασθενείς που υποφέρουν από συγγενή χρόνια χολόσταση ή κληρονομική χρόνια χολόσταση είναι 0,34 ml/kg/ημέρα (17 mg/kg δ-άλφα-τοκοφερόλης στη μορφή του τοκοφεροσολάν). Η δόση θα πρέπει να συνταγογραφείται σε ml.

Η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με το επίπεδο της βιταμίνης E στο πλάσμα.

Για να υπολογίσετε τη δόση Vedrop που πρέπει να χορηγηθεί, διαιρέστε τη συνταγογραφημένη δόση δ-άλφα-τοκοφερόλης (σε mg) με το 50. Το αποτέλεσμα είναι η ποσότητα Vedrop σε ml:

$$\text{Δόση Vedrop (σε ml)} = \frac{\text{δόση δ-άλφα-τοκοφερόλης (σε mg)}}{50}$$

Ο παρακάτω πίνακας δίνει την ποσότητα στοματικού διαλύματος σε συνάρτηση με το σωματικό βάρος των ασθενών.

Σωματικό βάρος (kg)	Ποσότητα στοματικού διαλύματος (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

#### Ειδικοί Πληθυσμοί:

*Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία*

Η εμπειρία με τη χρήση του τοκοφεροσολάν σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία ή υποκείμενη ηπατική δυσλειτουργία έχει δείξει ότι δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του Vedrop (βλ. παράγραφο 4.4).

#### Τρόπος χορήγησης

Το Vedrop χορηγείται από το στόμα με ή χωρίς νερό. Οι σύριγγες για χορήγηση από του στόματος του 1 ml ή των 2 ml που περιλαμβάνονται στο περιέκτη έχουν σχεδιαστεί για να βοηθήσουν στη μέτρηση της ακριβούς δόσης σύμφωνα με τη συνταγογραφημένη δοσολογία.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Το Vedrop δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πρόωρα νεογνά.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Καθότι έχει αναφερθεί ότι οι μεγάλες δόσεις βιταμίνης E αυξάνουν την τάση για αιμορραγία σε ασθενείς με ανεπάρκεια βιταμίνης K ή σε αυτούς που δέχονται θεραπευτική αγωγή με αντιβιταμίνες K από του στόματος, συνιστάται η παρακολούθηση του χρόνου προθρομβίνης και της Διεθνούς Ομαλοποιημένης Σχέσης (International Normalised Ratio). Μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης του αντιπηκτικού από του στόματος κατά τη διάρκεια και μετά από τη θεραπευτική αγωγή με το Vedrop.

Καθώς τα δεδομένα για ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία είναι περιορισμένα, το Vedrop θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή και υπό στενή παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, π.χ. σε ασθενείς που εμφανίζουν αφυδάτωση (βλ. παράγραφο 4.2).

Το Vedrop θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με υποκείμενη ηπατική δυσλειτουργία και υπό στενή παρακολούθηση των ηπατικών λειτουργιών σε τέτοιους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.2).

Το Vedrop περιέχει μεθυλ-παραϋδροξυβενζοϊκό νάτριο (E219) και αιθυλ-παραϋδροξυβενζοϊκό νάτριο (E215), τα οποία μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένες).

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει νάτριο. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

#### **4.5 Αντιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασεων.

Συνίσταται η παρακολούθηση της λειτουργίας πήξης όταν συγχρησιμοποιείται με θεραπεία με αντιβιταμίνες K (βλ. παράγραφο 4.4).

Λόγω της αναστολής του μεταφορέα P-γλυκοπρωτεΐνης, το τοκοφεροσολάν μπορεί επίσης να ενισχύσει την εντερική απορρόφηση άλλων συγχρησιμοποιούμενων λιποδιαλυτών βιταμινών (A, D, E, K) ή αυτή των εξαιρετικά λιπόφιλων φαρμακευτικών προϊόντων (όπως τα στεροειδή, τα αντιβιοτικά, τα αντιισταμινικά, η κυκλοσπορίνη, το τακρόλιμους). Συνεπώς, θα πρέπει να υπάρχει παρακολούθηση και, όταν χρειάζεται, οι δόσεις θα πρέπει να προσαρμόζονται.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στο τοκοφεροσολάν. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επικίνδυνες επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3). Η χορήγηση σε έγκυες γυναίκες πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.

##### Θηλασμός

Είναι άγνωστο αν το τοκοφεροσολάν απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Η απέκκριση του τοκοφεροσολάν στο γάλα δεν έχει μελετηθεί σε ζώα. Θα πρέπει να ληφθεί απόφαση για το αν πρέπει να συνεχιστεί ή να διακοπεί ο θηλασμός ή να συνεχιστεί ή να διακοπεί η θεραπεία με το Vedrop, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με τοκοφεροσολάν για τη γυναίκα.

##### Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Το Vedrop δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι η διάρροια.

##### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν περιλαμβάνονται παρακάτω, ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και ανά συχνότητα εμφάνισης.

Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1,000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10,000$  έως  $< 1/1,000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10,000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

<b>Κατηγορία οργανικού συστήματος</b>	<b>Ανεπιθύμητες ενέργειες</b>
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	<i>Συχνές:</i> διάρροια <i>Μη γνωστές:</i> κοιλιακό άλγος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	<i>Όχι συχνές:</i> αλωπεκία, κνησμός, εξάνθημα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	<i>Όχι συχνές:</i> εξασθένιση, κεφαλαλγία
Έρευνες	<i>Όχι συχνές:</i> μη φυσιολογικό νάτριο ορού, μη φυσιολογικό κάλιο ορού, αύξηση τρανσαμινασών

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Μεγάλες δόσεις βιταμίνης Ε μπορεί να προκαλέσουν διάρροια, κοιλιακό άλγος και άλλες γαστρεντερικές διαταραχές.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να συνίσταται συμπτωματική θεραπεία.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Βιταμίνες, Άλλα παρασκευάσματα απλής βιταμίνης, Κωδικός ATC: A11HA08

Η βιταμίνη Ε είναι το βασικό λιποδιαλυτό αντιοξειδωτικό στον οργανισμό. Δρα ως μόριο διάσπασης των ελεύθερων ριζών, διακόπτοντας την υπεροξειδωση των πολυακόρεστων λιπαρών οξέων και συμμετέχει στη διατήρηση της σταθερότητας και την ακεραιότητα των κυτταρικών μεμβρανών.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των “εξαιρετικών περιστάσεων”.

Αυτό σημαίνει ότι λόγω της σπανιότητας της ασθένειας δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών Του Προϊόντος θα ενημερώνεται αναλόγως.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

##### Απορρόφηση

Η δραστική ουσία d-alpha-tocopherol-polyethylene glycol 1000 succinate (τοκοφεροσολάν) είναι ένα προφάρμακο. Ο ενεργός μεταβολίτης είναι η δ-άλφα-τοκοφερόλη. Σε χαμηλές συγκεντρώσεις, το

τοκοφεροσολάν σχηματίζει μικύλια που ενισχύουν την απορρόφηση μη πολικών λιπιδίων, όπως οι λιποδιαλυτές βιταμίνες. Η μικυλική του συγκέντρωση είναι χαμηλή (0,04 έως 0,06 mmol/lίτρο).

Η υδρόλυση του τοκοφεροσολάν πραγματοποιείται μέσα στον αυλό του εντέρου. Απορροφάται από τα κύτταρα, το δραστικό τμήμα του μορίου της άλφα-τοκοφερόλης εμφανίζεται μέσα στα χυλομικρά στη λέμφο με τον ίδιο τρόπο όπως η βιταμίνη Ε απορροφάται με τη διατροφή. Η κυτταρική απορρόφηση δεν απαιτεί υποδοχείς, δέσμευση πρωτεϊνών ή μεταβολικές διεργασίες, και δεν συμβαίνει με πινοκυττάρωση. Η απορρόφηση του δευτεριωμένου τοκοφεροσολάν εμφάνισε φυσιολογική μορφή μέσα σε λιποπρωτεΐνες: η άλφα-τοκοφερόλη έφτασε στη μέγιστη τιμή πρώτα στα χυλομικρά, μετά σε λιποπρωτεΐνες πολύ χαμηλής πυκνότητας (VLDL) και τέλος σε λιποπρωτεΐνες χαμηλής πυκνότητας (LDL) και σε λιποπρωτεΐνες υψηλής πυκνότητας (HDL). Τα δε τμήματα εξαφάνισης των καμπυλών ήταν παρόμοια με αυτά των μαρτύρων ελέγχου.

Σε μια μελέτη σε 12 υγιείς εθελοντές συγκρίθηκε το τοκοφεροσολάν με αναμιξιμη με νερό βιταμίνη Ε αναφοράς μετά από μία εφάπαξ δόση εφόδου από του στόματος των 1200 IU. Η σχετική βιοδιαθεσιμότητα του τοκοφεροσολάν έτεινε να είναι υψηλότερη ( $F_{rel} 1,01 \pm 1,74$ ) με  $AUC_{0-t} 0,383 \pm 0,203 \mu M \cdot h/mg$ ,  $C_{max} 0,013 \pm 0,006$ ,  $t_{max} 6,0$  ώρες (6,0 – 24,0), και  $t_{1/2} 29,7$  ώρες (16,0 – 59,5).

Σε μια παρόμοια μελέτη, το τοκοφεροσολάν εμφάνισε υψηλότερη βιοδιαθεσιμότητα από την αναμιξιμη με νερό βιταμίνη Ε αναφοράς σε παιδιατρικούς ασθενείς με χρόνια χολόσταση (n=6). Η απορρόφηση ήταν σημαντικά υψηλότερη τόσο στη μέγιστη αύξηση συγκέντρωσης στο πλάσμα (p=0,008) όσο και στο AUC (p=0,0026).

#### Κατανομή

Η βιταμίνη Ε, που βρίσκεται κυρίως στις κυτταρικές μεμβράνες, μέσα στα μιτοχόνδρια και τα μικροσωμάτια, κατανέμεται παντού (ερυθροκύτταρα, εγκέφαλο, μύες, ήπαρ, αιμοπετάλια) και η βασική δεξαμενή της είναι οι λιπώδεις ιστοί.

#### Αποβολή

Η βιταμίνη Ε απομακρύνεται κυρίως μέσω της χολής (75%) και των κοπράνων, είτε ως ελεύθερη τοκοφερόλη είτε ως οξειδωμένη μορφή. Τα ούρα αποτελούν ελάσσονα οδό απομάκρυνσης της βιταμίνης Ε (με γλυκουρονική σύζευξη).

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Σορβικό κάλιο  
Μεθυλ-παραϋδροξυβενζοϊκό νάτριο (E219)  
Αιθυλ-παραϋδροξυβενζοϊκό νάτριο (E215)  
Γλυκερόλη  
Φωσφορικό δινάτριο δωδεκαϋδρικό  
Συμπυκνωμένο υδροχλωρικό οξύ  
Κεκαθαρισμένο ύδωρ

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

2 χρόνια.

Μετά από το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: 1 μήνας.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Καφέ γυάλινη φιάλη τύπου III με βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά HDPE και LDPE (πολυαιθυλένιο υψηλής/χαμηλής πυκνότητας). Σύριγγες για χορήγηση από του στόματος με περίβλημα LDPE και έμβολο από πολυστυρόλιο. Κάθε φιάλη περιέχει των 10 ml, 20 ml ή 60 ml ποσίου διαλύματος.

Τα κουτιά περιέχουν:

- μία φιάλη των 10 ml και μία σύριγγα για χορήγηση από του στόματος του 1 ml
- μία φιάλη των 20 ml και μία σύριγγα για χορήγηση από του στόματος του 1 ml
- μία φιάλη των 60 ml και μία σύριγγα για χορήγηση από του στόματος των 2 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Οι δόσεις προς χορήγηση θα πρέπει να είναι εξάγονται από τη φιάλη χρησιμοποιώντας τις σύριγγες για χορήγηση από του στόματος που παρέχονται στη συσκευασία.

Η σύριγγα για χορήγηση από του στόματος του 1 ml είναι διαβαθμισμένη από 0,05 έως 1 ml με υποδιαίρεσεις 0,05 ml. Μία υποδιαίρεση της σύριγγας για χορήγηση από του στόματος του 1 ml αντιστοιχεί σε 2,5 mg δ-άλφα-τοκοφερόλης στη μορφή του τοκοφεροσολάν.

Η σύριγγα για χορήγηση από του στόματος των 2 ml από 0,1 έως 2 ml με υποδιαίρεσεις 0,1 ml. Μία υποδιαίρεση της σύριγγας για χορήγηση από του στόματος των 2 ml αντιστοιχεί σε 5 mg δ-άλφα-τοκοφερόλης στη μορφή του τοκοφεροσολάν.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης : 24 Ιουλίου 2009

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 23 Απριλίου 2014

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>



## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
- Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ**

## **A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Recordati Rare Diseases  
Immeuble “Le Wilson”  
70, avenue du Général de Gaulle  
F-92800 Puteaux  
Γαλλία

ή

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και έχει δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

**Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ**

Δεδομένου ότι αυτή είναι μια έγκριση υπό εξαιρετικές περιστάσεις και σύμφωνα με το άρθρο 14 (8) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο ΚΑΚ θα λάβει, εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου, τα ακόλουθα μέτρα:

<b>Περιγραφή</b>	<b>Αναμενόμενη ημερομηνία</b>
Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας θα υποβάλλει κάθε χρόνο επικαιροποιήσεις σχετικά με τυχόν νέες πληροφορίες που αφορούν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του προϊόντος σε ασθενείς με συγγενή χρόνια ή κληρονομική χολόσταση.	Κάθε χρόνο, ταυτόχρονα με την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Χαρτονένιο κουτί – φιάλη των 10 ml, 20 ml και 60 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Vedrop 50 mg/ml πόσιμο διάλυμα  
Τοκοφερσολάν

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml περιέχει 50 mg δ-άλφα-τοκοφερόλης στη μορφή του τοκοφερσολάν, που αντιστοιχούν σε 74,5 IU τοκοφερόλης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Εκδοχα: μεθυλ-παραϋδροξυβενζοϊκό νάτριο (E219), αιθυλ-παραϋδροξυβενζοϊκό νάτριο (E215). Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Πόσιμο διάλυμα.

Φιάλη των 10 ml και σύριγγα για χορήγηση από του στόματος του 1 ml.  
Φιάλη των 20 ml και σύριγγα για χορήγηση από του στόματος του 1 ml.  
Φιάλη των 60 ml και σύριγγα για χορήγηση από του στόματος των 2 ml.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.  
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Να απορρίπτεται έναν μήνα μετά από το πρώτο άνοιγμα.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Recordati Rare Diseases  
Immeuble “Le Wilson”  
70, avenue du Général de Gaulle  
F-92800 Puteaux  
Γαλλία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Vedrop 50 mg/ml

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Ετικέτα φιάλης – φιάλες των 10 ml, 20 ml και 60 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Vedrop 50 mg/ml πόσιμο διάλυμα  
Τοκοφεροσολάν

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml περιέχει 50 mg τ δ-άλφα-τοκοφερόλη στη μορφή του τοκοφεροσολάν, που αντιστοιχούν σε 74,5 IU τοκοφερόλης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Εκδοχα: μεθυλ-παραϋδροξυβενζοϊκό νάτριο (E219), αιθυλ-παραϋδροξυβενζοϊκό νάτριο (E215). Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το φύλλο οδηγιών.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Πόσιμο διάλυμα.

10 ml 20 ml 60 ml

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.  
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Να απορρίπτεται έναν μήνα μετά από το πρώτο άνοιγμα



**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΑΔΑΣ**

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

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Vedrop 50 mg/ml

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### Vedrop 50 mg/ml πόσιμο διάλυμα Τοκοφεροσολάν

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το Vedrop και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Vedrop
- 3 Πώς να πάρετε το Vedrop
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Vedrop
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ VEDROP ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Vedrop περιέχει βιταμίνη Ε (στη μορφή του τοκοφεροσολάν). Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της έλλειψης βιταμίνης Ε λόγω πεπτικής δυσαπορρόφησης (όπου τα θρεπτικά συστατικά της τροφής δεν απορροφούνται εύκολα κατά την πέψη) σε ασθενείς από τη γέννηση (τελειόμηνα νεογνά) έως και το 18<sup>ο</sup> έτος της ηλικίας που υποφέρουν από χρόνια χολόσταση (μια κληρονομική ή συγγενής ασθένεια όπου δεν είναι δυνατή η ροή της χολής από το συκώτι στο έντερο).

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ VEDROP

### Μην πάρετε το Vedrop

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη βιταμίνη Ε (δ-άλφα-τοκοφερόλη) ή οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Το Vedrop δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε πρόωρα νεογνά.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν να πάρετε το Vedrop αν έχετε:

- Προβλήματα με το νεφρό σας ή αφυδάτωση. Το Vedrop θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και η νεφρική λειτουργία να παρακολουθείται στενά, επειδή η πολυαιθυλενογλυκόλη, μέρος της δραστικής ουσίας τοκοφεροσολάν, μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα νεφρά σας.
- Προβλήματα με το συκώτι σας. Το Vedrop θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και οι ηπατικές λειτουργίες να παρακολουθούνται στενά.

### **Άλλα φάρμακα και Vedrop**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν παίρνετε:

- Συγκεκριμένα φάρμακα για την αραιώση του αίματος (αντιπηκτικά από του στόματος, όπως η βαρφαρίνη). Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος τακτικά και μπορεί να προσαρμόσει τη δόση τους ώστε να αποφευχθεί ένας υψηλότερος κίνδυνος αιμορραγίας.
- Λιποδιαλυτές βιταμίνες (όπως οι βιταμίνες A, D, E και K) ή εξαιρετικά λιποδιαλυτά φάρμακα (όπως τα κορτικοειδή, η κυκλοσπορίνη, το τακρόλιμους, τα αντισταμινικά). Επειδή το Vedrop μπορεί να αυξήσει την απορρόφηση τους κατά την πέψη, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί το αποτέλεσμα της θεραπευτικής αγωγής και, αν χρειάζεται, θα προσαρμόζει τις δόσεις.

### **Κύηση και θηλασμός**

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα διαθέσιμα για την έκθεση σε αυτό το φάρμακο στη διάρκεια της κύησης.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν είστε έγκυος ώστε αυτός να αποφασίσει αν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για το αν αυτό το φάρμακο περνάει στο μητρικό γάλα. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν θέλετε να θηλάσετε, και αυτός θα αποφασίσει αν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το φάρμακο. Ο γιατρός θα αποφασίσει τι είναι καλύτερο για εσάς και για το παιδί σας.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Vedrop δεν ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

**Το Vedrop περιέχει μεθυλ-παραϋδροξυβενζοϊκό νάτριο (E219) και αιθυλ-παραϋδροξυβενζοϊκό νάτριο (E215), τα οποία μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένες).**

Το Vedrop περιέχει 0,18 mmol (4,1 mg) νατρίου ανά ml. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ VEDROP**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση είναι 0,34 ml/kg/ημέρα.

Η δόση θα προσαρμόζεται από τον γιατρό σας σύμφωνα με το επίπεδο της βιταμίνης E στο αίμα σας.

### **Τρόπος χορήγησης**

Καταπιείτε το διάλυμα με ή χωρίς νερό. Χρησιμοποιήστε το μόνο με τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος που παρέχεται μέσα στο κουτί. Μπορείτε να πάρετε το Vedrop πριν ή κατά τη διάρκεια του γεύματος, με ή χωρίς νερό.

Για να μετρήσετε τη δόση:

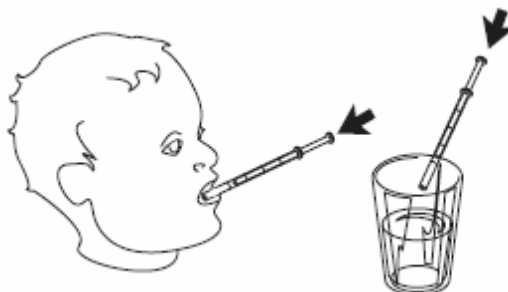
- 1- Ανοίξτε τη φιάλη.
- 2- Βάλτε τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος που περιλαμβάνεται στη συσκευασία μέσα στη φιάλη.



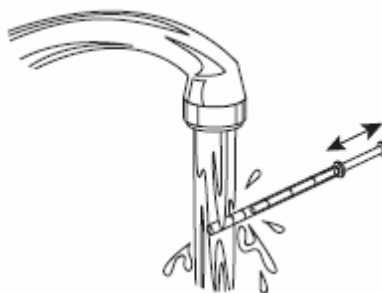
- 3- Γεμίστε τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος με το υγρό, τραβώντας το έμβολο μέχρι το σημάδι της υποδιαίρεσης που αντιστοιχεί στην ποσότητα σε χιλιοστόλιτρα (ml), την οποία έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.



- 4- Βγάλτε τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος από τη φιάλη.
- 5- Αδειάστε το περιεχόμενο της σύριγγας, σπρώχνοντας το έμβολο μέχρι κάτω, είτε
  - κατευθείαν μέσα στο στόμα,
  - είτε
  - μέσα σε ένα ποτήρι νερό και μετά πιείτε όλο το περιεχόμενο του ποτηριού.



- 6- Κλείστε τη φιάλη.
- 7- Πλύνετε τη σύριγγα με νερό.



### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vedrop από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγάλες δόσεις βιταμίνης E, μπορεί να εμφανίσετε προσωρινή διάρροια και πόνο στο στομάχι. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερες από δύο ημέρες.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Vedrop**

Παραλείψτε τη δόση που χάσατε και συνεχίστε με το κανονικό δοσολογικό σας σχήμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Vedrop**

Μη σταματήσετε να παίρνετε τη θεραπεία χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας καθώς η έλλειψη βιταμίνης K μπορεί να επηρεάσει την υγεία σας. Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν να σταματήσετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Διάρροια

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Ασθένεια (αίσθημα αδυναμίας)
- Πονοκέφαλος
- Τριχόπτωση
- Κνησμός
- Εξάνθημα (εξάνθημα πάνω στο δέρμα)
- Μη φυσιολογικό επίπεδο νατρίου στο αίμα
- Μη φυσιολογικό επίπεδο καλίου στο αίμα
- Αύξηση των τρανσαμινασών (ένζυμα συκωτιού)

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα. )

- Πόνος στο στομάχι

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### 5 ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ VEDROP

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί και το φιαλίδιο, μετά το ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν
- Απορρίψτε το φιαλίδιο έναν μήνα από την ημέρα που το ανοίξατε, ακόμα και εάν περιέχει κάποια ποσότητα διαλύματος

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

#### 6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

##### **Τι περιέχει το Vedrop**

- Η δραστική ουσία είναι το τοκοφεροσολάν. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 50 mg δ-άλφα-τοκοφερόλης στη μορφή του τοκοφεροσολάν, που αντιστοιχεί σε 74,5 IU τοκοφερόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: σορβικό κάλιο, μεθυλ-παραϋδροξυβενζοϊκό νάτριο (E219) και αιθυλ-παραϋδροξυβενζοϊκό νάτριο (E215) (βλ. το τέλος της παραγράφου 2 για περαιτέρω πληροφορίες για

αυτά τα δύο συστατικά), γλυκερόλη, φωσφορικό δινάτριο δωδεκαϋδρικό, συμπτυκνωμένο υδροχλωρικό οξύ, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

### **Εμφάνιση του Vedrop και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Vedrop είναι ένα ελαφρώς ιζώδες ανοιχτό κίτρινο πόσιμο διάλυμα μέσα σε μια καφέ γυάλινη φιάλη η οποία κλείνει με πώμα ασφαλείας για παιδιά. Οι φιάλες περιέχουν 10 ml, 20 ml ή 60 ml ποσίου διαλύματος. Κάθε κουτί περιέχει μία φιάλη και μία σύριγγα για χορήγηση από του στόματος (σύριγγα του 1 ml με φιάλη των 10 ml ή 20 ml, σύριγγα των 2 ml με φιάλη των 60 ml).

### **Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας**

Recordati Rare Diseases  
Immeuble “Le Wilson”  
70, avenue du General de Gaulle  
F-92800 Puteaux  
Γαλλία

### **Παραγωγός**

Recordati Rare Diseases  
Immeuble “Le Wilson”  
70, avenue du Général de Gaulle  
F-92800 Puteaux  
Γαλλία)

ή

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

### **Belgique/België/Belgien**

Recordati  
Tél/Tel: +32 2 46101 36

### **Lietuva**

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

### **България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

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

**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

**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

**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

**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



**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των “εξαιρετικών περιστάσεων”.  
Αυτό σημαίνει ότι λόγω της σπανιότητας της ασθένειας δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και το παρόν φύλλο οδηγιών θα ενημερώνεται αναλόγως.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.