

**LIITE 1**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vedrop 50 mg/ml oraaliliuos

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jokainen ml sisältää 50 mg d-alfa-tokoferolia tokofersolaanin muodossa, vastaten 74,5 IU tokoferolia.

### Apuaineet:

Jokainen ml sisältää 6 mg natriummetyyli-parahydroksibentsoattia (E219), 4 mg natriumetyyli-parahydroksibentsoattia (E215) ja 0,18 mmol (4,1 mg) natriumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.

Paksuhko, vaaleankeltainen liuos.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Vedrop on tarkoitettu ruoansulatuksen imeytymishäiriöstä johtuvan E-vitamiinin puutostilan hoitoon lapsille, joilla on synnynnäinen krooninen kolestaasi tai perinnöllinen krooninen kolestaasi, syntymästä (täysiaikaiset vastasyntyneet) 18 ikävuoteen asti.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Vedrop-hoito tulee aloittaa ja suorittaa sellaisen lääkärin valvonnan alaisena, jolla on kokemusta synnynnäisen kroonisen kolestaasin tai perinnöllisen kroonisen kolestaasin hoidosta.

Vedropista saatavan E-vitamiinin hyötyosuus on erilainen kuin muissa lääketuotteissa. Annos tulee määrätä milligrammoissa d-alfa-tokoferolia tokofersolaanin muodossa. Plasman E-vitamiinitaso tulee tarkastaa kuukausittain vähintään muutaman ensimmäisen hoitokuukauden ajan ja sen jälkeen säännöllisin väliajoin ja tarkistaa sen perusteella annosta tarvittaessa.

### Annostus

Suositeltu päiväannos synnynnäistä kroonista kolestaasia tai perinnöllistä kroonista kolestaasia sairastavilla lapsilla on 0,34 ml/kg/vrk (17 mg/kg d-alfa-tokoferolia tokofersolaanin muodossa). Annos tulee määrätä millilitroina.

Annosta tulee tarkistaa ja sovittaa plasman E-vitamiinitason mukaan.

Annettava Vedrop-annos lasketaan jakamalla määrätty annos d-alfa-tokoferolia (milligrammoissa) 50:llä. Tuloksena on Vedrop-annos millilitroina:

$$\text{Vedrop-annos (millilitroina)} = \frac{\text{d-alfa-tokoferoliannos (milligrammoina)}}{50}$$

Seuraavassa taulukossa on oraaliliuosannos (ml) potilaan painon mukaan laskettuna.

Paino (kg)	Oraaliliuosannos (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

#### Erityiset väestöryhmät

##### *Maksan tai munuaisten vajaatoiminta*

Kokemus tokofersolaani-hoidosta potilailla, jotka kärsivät munuaisten toiminnan heikkenemisestä tai taustalla olevasta maksan vajaatoiminnasta, ei ole osoittanut tarvetta sovittaa Vedropin annosta (katso osa 4.4).

#### Antotapa

Vedrop annetaan suun kautta veden kanssa tai ilman. Pakkauksessa olevat 1 ml tai 2 ml oraaliruiskut on suunniteltu helpottamaan tarkan annoksen mittausta määrätyn annostuksen mukaan.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Vedropia ei saa käyttää ennenaikaisesti vastasyntyneillä vauvoilla.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Koska suurien E-vitamiiniannosten on raportoitu lisäävän verenvuototaipumusta potilailla, joilla on K-vitamiinin puutosta tai jotka käyttävät oraalista K-vitamiinin vastahoitoa, suositellaan protrombiiniajan ja tromboplastiiniajan (INR, International Normalized Ratio) seurantaa. Oraalisen antikoagulanttiannoksen tarkistus voi olla tarpeen Vedrop-hoidon aikana tai sen jälkeen.

Koska on vain vähän tietoja potilaista, joilla on munuaisten toiminnan heikkenemistä, Vedropia tulee annostella varoen ja munuaisten toimintaa tarkasti seuraten potilailla, joilla on munuaisten toiminnan heikkenemistä, kuten nestehukasta kärsivillä potilailla (katso osa 4.2).

Potilaille, joilla on taustalla maksan vajaatoimintaa, tulee annostella Vedropia varoen ja maksan toimintaa tarkasti seuraten (katso osa 4.2).

Vedrop sisältää natriummetyyli-parahydroksibentsoaattia (E219) ja natriumetyyli-parahydroksibentsoaattia (E215), jotka saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viiveellä).

Tuote sisältää natriumia. Tämä tulee ottaa huomioon potilailla, jotka ovat vähäsuolaisella dieetillä.

#### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Koagulaation seuranta suositellaan K-vitamiinin vastahoitoa annettaessa (katso osa 4.4).

P-glykoproteiinin kuljettajan estosta johtuen tokofersolaani voi myös edistää muiden samanaikaisten rasvaliukoisten vitamiinien (A, D, E, K) tai erittäin lipofiilisten lääkeaineiden (kuten steroidien, antibioottien, antihistamiinien, syklosporiinin, takrolimuksen) imeytymistä suolistoon. Siksi seuranta ja annosten tarkistus tarvittaessa on tärkeää.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

##### Raskaus

Tokofersolaanin vaikutuksesta raskauksiin ei ole kliinistä tietoa. Eläinkokeet eivät ole osoittaneet suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia raskauteen, alkion tai sikiön kehitykseen, synnytykseen tai synnytyksen jälkeiseen kehitykseen (ks. osio 5.3). Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

##### Imetys

Tokofersolaanin erittymisestä ihmisen rintamaitoon ei ole tietoa. Tokofersolaanin erittymistä maitoon ei ole tutkittu eläimillä. Päätöksessä imetyksen jatkamisesta/keskeyttämisestä tai Vedrop-hoidon jatkamisesta/keskeyttämisestä tulee ottaa huomioon imetyksen hyöty lapselle ja tokofersolaani-hoidon hyöty naiselle.

##### Hedelmällisyys

Tietoja ei ole saatavilla

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vedrop-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

#### 4.8 Haittavaikutukset

##### Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Yleisimmin raportoitu haittavaikutus hoidon aikana on ripuli.

##### Taulukoitu luettelo haittavaikutuksista

Raportoidut haittavaikutukset on lueteltu alla elinluokittelun ja esiintyvyyden mukaan.

Esiintyvyys on määritelty seuraavasti: erittäin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$ ), erittäin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset luetellaan esiintyvyyssryhmissä vakavuusjärjestyksessä.

Elinjärjestelmä	Haittavaikutukset
Ruoansulatuskanavan häiriöt	<i>Yleinen:</i> ripuli <i>Tuntematon:</i> vatsakipu
Ihon ja ihonalaiskudoksen häiriöt	<i>Melko harvinainen:</i> hiustenlähtö, kutina, ihottuma
Yleisluontoiset ja annostuspaikan häiriöt	<i>Melko harvinainen:</i> heikkous, päänsärky
Tutkimukset	<i>Melko harvinainen:</i> epänormaali seerumin natrium, epänormaali seerumin kalium, transaminaasien nousu

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta -tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## **4.9 Yliannostus**

Suuret E-vitamiiniannokset voivat aiheuttaa ripulia, vatsakipuja ja muita ruoansulatuskanavan häiriöitä. Yliannostustapauksessa ehdotetaan symptomaattista hoitoa.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Vitamiinit. Muut vitamiinivalmisteet, ATC-luokitus: A11HA08

E-vitamiini on elimistön tärkeimpiä rasvaliukoisia antioksidanteja. Se toimii katkaisemalla vapaiden radikaalien aiheuttaman ketjureaktion pysäyttäen monitydyttämättömien rasvahappojen peroksidaation ja liittyy solukalvojen vakauden ja eheyden ylläpitoon.

Tämän lääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein.

Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellistä tietoa sairauden harvinaisuuden vuoksi.

Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain uudet tiedot ja tarvittaessa päivittää valmisteyhteenvedon.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

#### Imeytyminen

Vaikuttava aine d-alfa-tokoferoli-polyetyleeniglykoli 1000 sukkiinaatti (tokofersolaani) on aihiolääke; vaikuttava metaboliitti on d-alfa-tokoferoli. Alhaisilla pitoisuuksilla tokofersolaani muodostaa misellejä, jotka edistävät nonpolaaristen lipidien, kuten rasvaliukoisten vitamiinien, imeytymistä. Sen kriittinen misellikonsentraatio on alhainen (0,04 - 0,06 mmol/l).

Tokofersolaani hydrolysoituu suolen lumenissa. Solujen sisäänoton jälkeen alfa-tokoferoli esiintyy kylomikroneissa imunesteessä samalla tavoin kuin ruoasta imeytynyt E-vitamiini. Solujen sisäänotto ei tarvitse reseptoreita, sitovia proteiineja tai metabolisia prosesseja ja tapahtuu ilman pinosytoosia. Deuteroidun tokofersolaanin imeytyminen näytti lipoproteiineissa säännönmukaiselta: alfa-tokoferoli huipentui ensin kylomikroneissa, sitten VLDL (very low density) lipoproteiineissa ja lopuksi LDL (low density) -lipoproteiineissa ja HDL (high density) -lipoproteiineissa, käyrien mukaan alfa-tokoferolin katoamisosuus oli verrattavissa verrokkeihin.

12 terveellä vapaaehtoisella tehty tutkimus vertasi tokofersolaania veteen sekoittuvaan E-vitamiiniin yksittäisen oraalisen 1200 IU kyllästysannoksen jälkeen. Tokofersolaanin suhteellinen hyötyosuus oli suuntaukseltaan korkeampi ( $F_{rel} 1,01 \pm 1,74$ ), ja  $AUC_{0-t}$  oli  $0,383 \pm 0,203 \mu M \cdot h/mg$ ,  $C_{max} 0,013 \pm 0,006$ ,  $t_{max} 6,0 h (6,0 - 24,0)$ , ja  $t_{1/2} 29,7 h (16,0 - 59,5)$ .

Samanlaisessa tutkimuksessa kroonista kolestaasia sairastavilla lapsilla (n=6) tokofersolaani osoitti suurempaa hyötyosuutta kuin veteen sekoittuva E-vitamiini, imeytyminen oli merkittävästi suurempaa sekä plasman pitoisuuden maksiminousussa (p=0,008) että AUC:ssa (p=0,0026).

#### Jakautuminen

Pääasiassa solukalvoilla, mitokondrioissa ja mikrosomeissa sijaitseva E-vitamiini jakaantuu kaikkialle (punaiset verisolut, aivot, lihas, maksa, verihiutalet) ja rasvakudokset ovat sen tärkein varastointipaikka.

## Eliminaatio

E-vitamiini erittyy lähinnä sapessa (75%) ja ulosteessa, joko vapaana tokoferolina tai sen hapettuneissa muodoissa. E-vitamiinia erittyy virtsaan vain vähän (glukurokonjugaattina).

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, sekä reproduktiotoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tuloksiin perustuvat ei-kliiniset tiedot kirjallisuudessa eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Kaliumsorbaatti  
Natriummetyyli-parahydroksibentsoaatti (E219)  
Natriumetyyli-parahydroksibentsoaatti (E215)  
Glyseroli  
Dinatriumfosfaatti dodekahydraatti  
Väkevä suolahappo  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta.

Pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen: 1 kuukausi.

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

Ruskea lasipullo (tyypin III lasia) lapsiturvallisella HDPE-muovisella kierrekorkilla ja LDPE-tiivisteellä. Oraaliruiskut, joissa on LDPE-kammio ja polystyrolimäntä. Joka pullossa on 10 ml, 20 ml tai 60 ml oraaliliuosta.

Pakkauksessa on:

- yksi 10 ml pullo ja yksi 1 ml oraaliruisku
- yksi 20 ml pullo ja yksi 1 ml oraaliruisku
- yksi 60 ml pullo ja yksi 2 ml oraaliruisku

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Annosteltava annos tulee ottaa pullosta pakkauksessa olevalla oraaliruiskulla.

1 ml:n oraaliruiskussa on 0,05 ml:n mittayksiköt välillä 0,05 – 1 mlj. Yksi mittayksikkö 1 ml:n oraaliruiskussa vastaa 2,5 mg d-alfa-tokoferolia tokofersolaanin muodossa.

2 ml:n oraaliruiskussa on 0,1 ml:n mittayksiköt välillä 0,1 – 2 ml. Yksi mittayksikkö 2 ml:n oraaliruiskussa vastaa 5 mg d-alfa-tokoferolia tokofersolaanin muodossa.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 24. heinäkuuta 2009  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 23. huhtikuuta 2014

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta  
<http://www.ema.europa.eu>

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**
- E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON POIKKEUSOLOSUHTEISSA MYÖNNETTY MYYNTILUPA**



## **A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

tai

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

## **B TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Myyntiluvan haltijan on toimitettava tätä valmistetta koskevat määräaikaiset turvallisuuskatsaukset niiden vaatimusten mukaisesti, jotka on esitetty unionin viitepäivien luettelossa (EURD-luettelo), josta säädetään direktiivin 2001/83/EY 107c artiklan 7 kohdassa ja joka julkaistaan Euroopan lääkealan verkkoportaalissa.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

- **Riskinhallintasuunnitelma (RPM)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RPM tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

Jos määräaikaisen turvallisuuskatsauksen toimittaminen ja riskinhallintasuunnitelman päivitys osuvat samaan aikaan, ne voidaan toimittaa samanaikaisesti.

**E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON POIKKEUSOLOSUHTEISSA MYÖNNETTY MYYNTILUPA**

Koska tämä myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 8 kohdan nojalla, myyntiluvan haltijan on toteutettava seuraavat toimenpiteet mainittuun määräaikaan mennessä:

<b>Kuvaus</b>	<b>Määräaika</b>
Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa vuosittain valmisteen tehoa ja turvallisuutta koskevat uudet päivitettyt tiedot sen käytöstä potilaille, joilla on synnynnäinen tai perinnöllinen krooninen kolestaasi.	Vuosittain, määräaikaisen turvallisuus-katsauksen toimittamisen yhteydessä

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Pahvilaatikko – 10 ml, 20 ml ja 60 ml pullot**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Vedrop 50 mg/ml oraaliliuos  
Tokofersolaani

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Jokainen ml sisältää 50 mg d-alfa-tokoferolia tokofersolaanin muodossa, joka vastaa 74,5 IU tokoferolia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: natriummetyyli-parahydroksibentsoaatti (E219), natriumetyyli-parahydroksibentsoaatti (E215).  
Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Oraaliliuos.

10 ml pullo ja yksi 1 ml oraaliruisku  
20 ml pullo ja yksi 1 ml oraaliruisku  
60 ml pullo ja yksi 2 ml oraaliruisku

**5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN NÄKYVILTÄ JA ULOTTUVILTA**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Hävitettävä kuukauden kuluttua avaamisen jälkeen.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET****10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vedrop 50 mg/ml

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

<2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.>

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:

**ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**Pullon etiketti - 10 ml, 20 ml ja 60 ml pullot**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Vedrop 50 mg/ml oraaliliuos  
Tokofersolaani

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Jokainen ml sisältää 50 mg d-alfa-tokoferolia tokofersolaanin muodossa, joka vastaa 74,5 IU tokoferolia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: natriummetyyli-parahydroksibentsoatti (E219), natriumetyyli-parahydroksibentsoatti (E215).  
Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Oraaliliuos.

10 ml 20 ml 60 ml

**5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
NÄKYVILTÄ JA ULOTTUVILTA**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Hävitettävä kuukauden kuluttua avaamisen jälkeen.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET****10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**13. ERÄNUMERO**

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

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Vedrop 50 mg/ml

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**

<2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.>

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:



## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Vedrop 50 mg/ml oraaliliuos** Tokofersolaani

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Vedrop on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Vedropia
3. Miten Vedropia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vedropin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Vedrop on ja mihin sitä käytetään**

Vedrop sisältää E-vitamiinia (tokofersolaanin muodossa). Sitä käytetään ruoansulatuksen imeytymishäiriöstä johtuvan E-vitamiinin puutostilan hoitoon (jossa ruoan ravintoaineet eivät imeydy helposti ruoansulatuksen aikana) kroonista kolestaasia (perinnöllinen tai synnynnäinen sairaus, jossa bile sappineste ei pääse virtaamaan maksasta liver suolistoon) sairastavilla vastasyntyneillä täysiaikaisilla lapsilla – 18-vuotiailla nuorilla.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Vedropia**

##### **Älä ota Vedropia**

- Jos olet allerginen E-vitamiinille (d-alfa-tokoferolille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Vedropia ei saa antaa ennenaikaisille vastasyntyneille vauvoille.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Vedropia, jos sinulla on:

- Munuaisongelmia tai nestevajausta. Vedropia tulee käyttää varoen ja munuaisten toimintaa seurata tarkasti, koska vaikuttavan aineen, tokofersolaanin, osana oleva polyetyleeniglykoli saattaa vaurioittaa munuaisia. Maksuongelmia. Vedropia tulee käyttää varoen ja maksan toimintaa seurata tarkasti.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Vedrop**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät:

- Määrättyjä verenohennuslääkkeitä (suun kautta otettavia antikoagulantteja, kuten varfariinia). Lääkärisi pyytää ottamaan säännöllisiä verikokeita ja saattaa säätää niiden annosta, jotta vältetään verenvuodon vaara.
- Rasvaliukoisia vitamiineja (kuten A, D, E ja K) tai erittäin rasvaliukoisia lääkkeitä (kuten kortikoidit, siklosporini, takrolimus, antihistamiini). Koska Vedrop saattaa lisätä niiden imeytymistä ruoansulatuksen aikana, lääkärisi tarkkailee hoidon tehokkuutta ja säätää annoksia tarvittaessa.

### Raskaus ja imetys

Kliinisiä tietoja ei ole saatavana raskauden aikaisesta altistumisesta tälle lääkkeelle. Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana, koska hän päättää, käytetäänkö lääkettä.

Tämän lääkkeen erittymisestä rintamaitoon ei ole tietoja. Kerro lääkärillesi, jos haluat imettää. Lääkärisi auttaa sinua päättämään mikä on parasta sinulle ja lapsellesi.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Vedropilla ei todennäköisesti ole vaikutusta kykyysi ajaa tai käyttää koneita.

**Vedrop sisältää natriumetyyli-parahydroksibentsoattia (E219) ja natriumetyyli-parahydroksibentsoattia (E215), jotka saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viiveellä).**

Vedrop sisältää natriumia 0,18 mmol (4,1 mg) per ml. Keskustele asiasta lääkärisi kanssa, jos olet vähäsuolaisella dieetillä.

## 3. Miten Vedropia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos on 0,34 ml/kg/vrk.

Lääkäri määrää annoksen millilitroina.

Lääkäri tarkistaa annoksen veren E-vitamiinitason mukaan.

### Antotapa

Liuos niellään veden kanssa tai ilman. Käytä vain pakkauksessa olevalla oraaliruiskulla.

Voit ottaa Vedropia ennen ateriala tai aterian aikana, veden kanssa tai ilman.

Näin annos mitataan:

1- Avaa pullo.

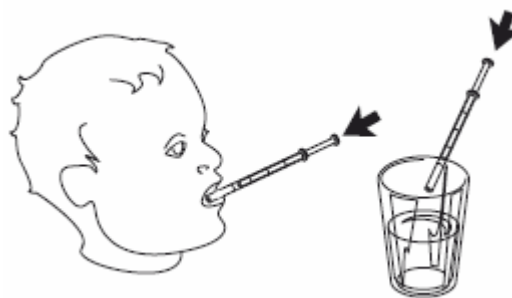
2- Työnnä pakkauksessa oleva ruisku pulloon.



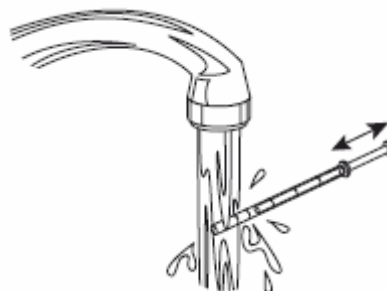
3-Täytä oraaliruisku nesteellä vetämällä mäntää asteikon mukaan lääkärin määräämään millilitramäärään (ml) asti.



- 
- 4- Poista oraaliruisku pullosta.  
5- Tyhjennä ruisku työntämällä mäntä pohjaan joko:  
- suoraan suuhun  
tai  
- lasilliseen vettä ja juo sitten koko lasillinen tyhjäksi-



- 
- 6- Sulje pullo.  
7- Pese ruisku vedellä.



### **Jos otat enemmän Vedropia kuin sinun pitäisi**

Suuret E-vitamiiniannokset saattavat aiheuttaa ohimenevää ripulia ja mahakipua.

Keskustele asiasta lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos oireet jatkuvat yli kaksi päivää.

### **Jos unohdat ottaa Vedropia**

Jätä unohdettu annos väliin ja palaa tavalliseen annosteluaikatauluun. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Vedropin käytön**

Älä lopeta hoitoa kysymättä ensin lääkäriltäsi, koska E-vitamiinin puute voi palata ja vaikuttaa terveyteesi. Kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin lopetat.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

### **Yleiset haittavaikutukset** (voi vaikuttaa yhteen potilaaseen kymmenestä)

- ripuli

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset** (voi vaikuttaa yhteen potilaaseen sadasta)

- voimattomuus (heikkouden tunne)
- päänsärky
- hiustenlähtö
- kutina
- ihottuma
- epänormaali veren natriumpitoisuus
- epänormaali veren kaliumpitoisuus
- transaminaasien (maksaentsyymien) nousu

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Vatsakipu

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5 Vedropin säilyttäminen**

- Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Hävitä pullo kuukauden jälkeen siitä, kun se on ensin avattu, vaikka liuosta olisikin vielä jäljellä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Vedrop sisältää**

- Sen vaikuttava aine on tokofersolaani. Jokainen millilitra liuosta sisältää 50 mg d-alfa-tokoferolia tokofersolaanin muodossa, joka vastaa 74,5 IU tokoferolia.
- Muut aineet ovat: kaliumsorbaatti, natriummetyyli-parahydroksibentsoaatti (E219), natriumetyyli-parahydroksibentsoaatti (E215) (katso osan 2 lopusta lisätietoja näistä kahdesta aineesta), glyseroli, dinatriumfosfaatti dodekahydraatti, väkevä suolahappo, puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Vedrop on paksuhko, vaaleankeltainen oraaliliuos ruskeassa lasipullossa, jossa on lapsiturvallinen korkki. Pulloissa on 10 ml, 20 ml tai 60 ml oraaliliuosta. Jokaisessa pakkauksessa on yksi pullo ja yksi oraaliruisku (1 ml ruisku 10 ml ja 20 ml pullojen kanssa, 2 ml ruisku 60 ml pullon kanssa).

### **Myyntiluvan haltija**

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

### **Valmistaja**

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

tai

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**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

**Hrvatska**

Recordati Rare Diseases

**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

**România**

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

Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
França

**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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

Tämän lääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein.  
Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellistä tietoa johtuen sairauden harvinaisuudesta.  
Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain uuden tiedon ja tarvittaessa päivittää tämän selosteen.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta <http://www.ema.europa.eu/>.