

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Vedrop 50 mg/ml belsőleges oldat

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az oldat milliliterenként 50 mg d-alfa-tokoferolt tartalmaz tokoferszolan formájában, amely 74,5 NE tokoferolnak felel meg.

Segédanyagok:

Az oldat milliliterenként 6 mg nátrium-metil-parahidroxibenzoátot (E219), 4 mg nátrium-etil-parahidroxibenzoátot (E215) és 0,18 mmol (4,1 mg) nátriumot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat.

Enyhén viszkózus, halványsárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Vedrop veleszületett krónikus cholestasisos vagy örökletes krónikus cholestasisos gyermekgyógyászati betegeknél a tápanyag-felszívódási zavar miatt kialakuló E-vitamin-hiány kezelésére javallott, születéstől (a terminusra született újszülötteknél) egészen 18 éves korig.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Vedrop-kezelést a veleszületett vagy örökletes krónikus cholestasisban szenvedő betegek kezelésében tapasztalt orvosnak kell elkezdenie és felügyelnie.

Az E-vitamin biohasznosulása tekintetében különbség van a Vedrop és az egyéb gyógyszerek között. Az adagot a tokoferszolan formájában lévő d-alfa-tokoferolra vonatkozóan, mg-ban kell elrendelni. Az E-vitamin plazmaszintjét a kezelés legalább első néhány hónapjában havonta, ezt követően rendszeres időközönként ellenőrizni, és szükség szerint az adagot ennek megfelelően módosítani kell.

Adagolás

A veleszületett krónikus vagy örökletes krónikus cholestasisban szenvedő gyermekgyógyászati betegek esetében a javasolt teljes napi adag 0,34 ml/kg (17 mg d-alfa-tokoferol, tokoferszolan formájában). Az adagot milliliterben kell felírni.

Az adag módosításánál figyelembe kell venni az E-vitamin plazmaszintjét.

A Vedrop alkalmazandó dózisának kiszámításához a d-alfa-tokoferol (mg-ban) meghatározott adagját el kell osztani 50-nel. Az eredmény a Vedrop milliliterben számított térfogata.

$$\text{Vedrop dózis (ml-ben)} = \frac{\text{d-alfa-tokoferol dózis (mg-ban)}}{50}$$

Az alábbi táblázat tartalmazza a belsőleges oldat térfogatát a betegek testsúlya szerint.

Testsúly (kg)	Belsőleges oldat térfogata (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

Különleges populációk

Máj- vagy vesekárosodás

A beszűkült veseműködésű vagy az alapbetegségként beszűkült májműködésű betegeknél alkalmazott tokoferszolan-terápia kapcsán szerzett tapasztalatok azt mutatták, hogy nincs szükség a Vedrop adagolási sémájának módosítására (lásd 4.4 pont).

Az adagolás módja

A Vedropot szájon át kell bevenni vízzel vagy a nélkül. A tartályban található 1 ml-es vagy 2 ml-es szájfecskendőket úgy tervezték, hogy segítsenek az adagolási előírásoknak megfelelő pontos adag kimérésében.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1. pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Tilos a Vedropot koraszülött csecsemőknek adni.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Mivel K-vitamin-hiányos vagy K-vitamin elleni orális gyógyszert szedő betegeknél a vérzési hajlam megnövekedéséről számoltak be az E-vitamin nagy dózisban való alkalmazásakor, a protrombin idő és a nemzetközi normalizált arány (INR) monitorozása javasolt. A Vedrop-kezelés közben vagy után a szájon át adott véralvadásgátlók adagjának esetleges módosítása válhat szükségessé.

Mivel a beszűkült veseműködésű betegekkal kapcsolatban csak korlátozott mértékben állnak rendelkezésre adatok, a beszűkült veseműködésű, pl. dehidrált betegeknél a Vedropot körültekintően kell alkalmazni, és a veseműködést szorosan ellenőrizni kell (lásd 4.2 pont).

A beszűkült májműködésben, mint alapbetegségben szenvedő betegeknél a Vedropot körültekintően kell alkalmazni és a májfunkciót szorosan ellenőrizni kell (lásd 4.2 pont).

A Vedrop nátrium-metil-parahidroxibenzoátot (E219) és nátrium-etil-parahidroxibenzoátot (E215) tartalmaz, amelyek (valószínűleg késleltetett) allergiás reakciókat válthatnak ki.

A készítmény nátriumot tartalmaz, amit kontrollált nátrium diéta esetén figyelembe kell venni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Az alvadási funkció monitorozása javasolt, ha a készítményt K-vitamin elleni kezeléssel együtt alkalmazzák (lásd 4.4 pont)

A P-glikoprotein transzporter funkciójának gátlása révén a tokoferszolan javíthatja az egyidejűleg alkalmazott egyéb zsírolédkony vitamin (A, D, E, K) vagy erősen lipofil gyógyszer (mint például szteroid, antibiotikum, antihisztamin, ciklosporin, takrolimusz) felszívódását is a bélben. Ennél fogva monitorozás és szükség esetén az adagok módosítása javallott.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A tokoferszolanal kapcsolatban nincsenek terhességre vonatkozó klinikai adatok. Az állatkísérletek nem utalnak a terhességet, az embrionális/magzati fejlődést, szülést vagy a szülés utáni fejlődést közvetlenül vagy közvetett módon károsan befolyásoló hatásra (lásd 5.3 pont). Terhes nőknek csak gondos mérlegelést követően rendelhető.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a tokoferszolan kiválasztódik-e az emberi anyatejbe. Állatokban nem vizsgálták, hogy a tokoferszolan kiválasztódik-e az anyatejbe. A szoptatás folytatásával/megszakításával, illetve a Vedrop-kezelés folytatásával/megszakításával kapcsolatos döntés meghozatalakor figyelembe kell venni a szoptatás előnyeit a gyermekre nézve, valamint a tokoferszolan-terápia előnyeit a szoptató nőre nézve.

Termékenység

Nem állnak rendelkezésre adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Vedrop nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A kezelés alatt leggyakrabban jelentett mellékhatás a hasmenés.

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Az alábbi felsorolás szervrendszer és gyakoriság szerint tartalmazza a jelentett mellékhatásokat.

A gyakorisági kategóriák a következők: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a rendelkezésekre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a nemkívánatos reakciók csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Szervrendszer	Nemkívánatos reakciók
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	<i>Gyakori:</i> hasmenés <i>Nem ismert:</i> hasi fájdalom
A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei	<i>Nem gyakori:</i> alopecia, pruritus, bőrkiütés
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	<i>Nem gyakori:</i> asthenia, fejfájás
Laboratóriumi vizsgálatok eredményei	<i>Nem gyakori:</i> rendellenes szérumnátrium-érték, rendellenes szérumkálium-érték, emelkedett transzamináz-szintek

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Nagy dózisban az E-vitamin hasmenést, hasi fájdalmat és egyéb emésztőrendszeri zavarokat okozhat. Túladagolás esetén tüneti kezelést kell javasolni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Vitaminok, egyéb vitaminkészítmények önmagukban; ATC-kód: A11HA08

Az E-vitamin a fő zsírolédkony antioxidáns a szervezetben. Szabadgyök-láncokat hasító molekulaként gátolja a többszörösen telítetlen zsírsavak peroxidációját, és részt vesz a sejtmembránok stabilitásának és épségének fenntartásában.

Ezt a gyógyszert „kivételes körülmények” között engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan – a betegség ritka előfordulása miatt – nem lehetett teljes körű információ gyűjteni.

Az Európai Gyógyszerügynökség minden évben áttekinti a gyógyszerrel kapcsolatban esetlegesen ismertté vált új adatokat és szükség szerint frissíti az alkalmazási előírást.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A készítmény hatóanyaga, a d-alfa-tokoferol-polietilén-glikol (1000)-szukcinát (tokoferszolán) egy „pro-drug”. Az aktív metabolit a d-alfa-tokoferol. Kis koncentrációban a tokoferszolán micellákat képez, amelyek javítják az apoláros lipidek, például zsírolédkony vitaminok abszorpcióját. Kritikus micelláris koncentrációja alacsony (0,04-0,06 mmol/l).

A tokoferszolán a béllumenben hidrolizálódik. A sejtek által felvett alfa-tokoferol komponens a nyirokban lévő chylomicronokban jelenik meg, a táplálékból felszívódó E-vitaminéhoz hasonló módon. A sejtek általi felvételhez nincs szükség receptorokra, kötőfehérjékre vagy metabolikus folyamatokra, és nem pinocitózis formájában történik. A deuterált tokoferszolán abszorpciója normál mintázatot mutatott a lipoproteinekben: az alfa-tokoferol először a chylomicronokban érte el csúcserékét, majd a nagyon alacsony sűrűségű

lipoproteinekben (VLDL), és végül az alacsony sűrűségű lipoproteinekben (LDL) és a magas sűrűségű lipoproteinekben (HDL). A görbék eltűnési szakaszai párhuzamosan futottak a kontroll alanyok esetében tapasztaltakkal.

Egy 12 egészséges önkéntes részvételével végzett vizsgálatban a tokoferszólánt vízben oldódó referencia E-vitaminnal hasonlították össze, 1200 NE egyszeri orális telítődózis alkalmazását követően. A tokoferszólán relatív biohasznosulása nagyobbak mutatkozott ($F_{rel}: 1,01 \pm 1,74$), $AUC_{0-t}: 0,383 \pm 0,203 \mu M \cdot h/mg$, $C_{max}: 0,013 \pm 0,006$, $t_{max}: 6,0 \text{ h}$ (6,0 – 24,0), $t_{1/2}: 29,7 \text{ h}$ (16,0 – 59,5).

Egy hasonló vizsgálatban a tokoferszólán krónikus cholestasisban szenvedő gyermekgyógyászati betegeknél ($n = 6$) nagyobb biohasznosulást mutatott, mint a vízben oldódó referencia E-vitamin, a plazmakoncentráció maximális növekedésével ($p = 0,008$) és az AUC ($p = 0,0026$) értékkel kifejezett felszívódás pedig egyaránt jelentősen nagyobb volt.

Eloszlás

Az elsősorban sejtmembránban, mitokondriumban és mikroszómában lévő E-vitamin mindenütt (vörösvértestekben, agyban, izomban, májban, thrombocytákban) jelen van, fő raktárát pedig a zsírszövet képezi.

Elimináció

Az E-vitamin főként az epével (75%) és a széklettel eliminálódik szabad tokoferolként vagy oxidálódott formákban. Az E-vitamin jelentéktelen része eliminálódik a vizeleten keresztül (glükuronid-konjugátum formájában).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási és reprodukciós toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kálium-szorbát
Nátrium-metil-parahidroxibenzoát (E219)
Nátrium-etil-parahidroxibenzoát (E215)
Glicerin
Dinátrium-foszfát-dodekahidrát
Tömény sósav
Tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

A palack felbontása után: 1 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

III-as típusú, barna üveg HDPE gyermekbiztos csavaros kupakkal és LDPE záróbetéttel. Szájfecskendők LDPE foglalattal és polisztirol dugattyúval. 10 ml, 20ml vagy 60 ml belsőleges oldat palackonként.

Dobozok, melyek tartalma:

- egy 10 ml-es üveg és egy 1 ml-es szájfecskendő
- egy 20 ml-es üveg és egy 1 ml-es szájfecskendő
- egy 60 ml-es üveg és egy 2 ml-es szájfecskendő

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A beadandó adagot az üvegből a csomagban lévő szájfecskendő segítségével kell kiszívni.

Az 1 ml-es szájfecskendő 0,05 ml-es fokozatokat tartalmazó, 0,05-től 1 ml-ig terjedő beosztással rendelkezik. Az 1 ml-es szájfecskendő egy fokozata 2,5 mg d-alfa-tokoferolnak felel meg tokoferszolán formájában.

A 2 ml-es fecskendő 0,1 ml-es fokozatokat tartalmazó, 0,1-től 2 ml-ig terjedő beosztással rendelkezik. A 2 ml-es szájfecskendő egy fokozata 5 mg d-alfa-tokoferolnak felel meg tokoferszolán formájában.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/533/001 10 ml-es üveg
EU/1/09/533/002 20 ml-es üveg
EU/1/09/533/003 60 ml-es üveg

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. július 24.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2014. április 23.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**
- E. FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG A KIVÉTELES KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT MEGADOTT FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ESETÉBEN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

vagy

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

**E. FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE
VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG A KIVÉTELES KÖRÜLMÉNYEK
KÖZÖTT MEGADOTT FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ESETÉBEN**

Miután ezt a gyógyszert a kivételes körülmények fennállása miatt hagyták jóvá a 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (8) bekezdése szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Lejárat napja
A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles évente új jelentést adni a veleszületett krónikus cholestasisban vagy örökletes cholestasisban szenvedő betegek esetében alkalmazott termék hatékonyságával és biztonságosságával kapcsolatos bármilyen új információkról.	Évente, az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel egy időben kell benyújtani

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz – 10 ml-es, 20 ml-es és 60 ml-es palack

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Vedrop 50 mg/ml belsőleges oldat
Tokoferszolán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy ml oldat 50 mg d-alfa-tokoferolt tartalmaz tokoferszolán formájában, amely 74,5 NE tokoferolnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-metil-parahidroxibenzoát (E219), nátrium-etil-parahidroxibenzoát (E215). A további információkat lásd a betegtájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Belsőleges oldat.

10 ml-es üveg és 1 ml-es szájfecskendő.
20 ml-es üveg és 1 ml-es szájfecskendő.
60 ml-es üveg és 2 ml-es szájfecskendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT A GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A felbontás után egy hónappal ki kell dobni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/533/001 10 ml-es üveg
EU/1/09/533/002 20 ml-es üveg
EU/1/09/533/003 60 ml-es üveg

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETT INFORMÁCIÓK

Vedrop 50 mg/ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

<Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.>

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Üveg címke – 10 ml-es, 20 ml-es és 60 ml-es üvegek

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Vedrop 50 mg/ml belsőleges oldat.
Tokoferszolán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy ml oldat 50 mg d-alfa-tokoferolt tartalmaz tokoferszolán formájában, amely 74,5 NE tokoferolnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-metil-parahidroxibenzoát (E219), nátrium-etil-parahidroxibenzoát (E215). A további információkat lásd a betegtájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Belsőleges oldat.

10 ml 20 ml 60 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Oralis alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT A GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A felbontás után egy hónappal ki kell dobni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

EU/1/09/533/001 10 ml-es üveg
EU/1/09/533/002 20 ml-es üveg
EU/1/09/533/003 60 ml-es üveg

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETT INFORMÁCIÓK**

Vedrop 50 mg/ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

<Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.>

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Vedrop 50 mg/ml belsőleges oldat Tokoferszolán

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármely mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa arról kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Vedrop és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Vedrop szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Vedropot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Vedropot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Vedrop és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vedrop E-vitamint tartalmaz (tokoferszolán formájában). Tápanyag-felszívódási zavar (ahol az ételekben található tápanyagok nem könnyen szívódnak fel emésztés közben) miatt kialakuló E-vitaminhiány kezelésére használják, krónikus epe pangásban (örökletes vagy veleszületett betegség, amelyben az epe nem tud a májból a bélbe folyni) szenvedő, a születéstől (normál időben született újszülöttek) 18 éves korú betegekig bezárólag.

2. Tudnivalók a Vedrop szedése előtt

Ne szedje a Vedropot

- ha allergiás az E-vitaminra (d-alfa-tokoferolra) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyik összetevőjére.
- A Vedrop nem alkalmazható koraszülött csecsemőknél.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával a Vedrop alkalmazása előtt, ha:

- veseproblémái vannak vagy kizárásban szenved. A Vedropot körültekintően kell alkalmazni, és a veseműködést szorosan ellenőrizni kell, mert a polietilén-glikol, a tokoferszolán hatóanyag egyik összetevője, károsíthatja a vesét.
- májproblémái vannak. A Vedropot körültekintően kell alkalmazni és a májműködést szorosan ellenőrizni kell.

Egyéb gyógyszerek és a Vedrop

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi:

- Bizonyos vérhígító gyógyszerek (szájon át alkalmazott véralvadásgátlók, mint például a warfarin). Kezelőorvosa megkéri majd Önt, hogy rendszeresen jelenjen meg vérvizsgálaton, és előfordulhat, hogy módosítja a gyógyszeradagot, megelőzendő a vérzés kockázatának növekedését.
- Zsíroldékony vitaminok (például A-, D-, E- és K-vitamin) vagy erősen zsíroldékony gyógyszerek (például kortikoidok, ciklosporin, takrolimusz, antihisztaminok). Mivel a Vedrop növelheti ezek felszívódását emésztés közben, kezelőorvosa folyamatosan ellenőrzi a kezelés hatását, és szükség esetén módosítja az adagokat.

Terhesség és szoptatás

A gyógyszer terhesség alatti alkalmazásával kapcsolatban nincsenek klinikai adatok. Ha terhes, feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, és ő eldönti, hogy a gyógyszer alkalmazható-e.

Nincsenek arra vonatkozó adatok, hogy a gyógyszer megtalálható-e vagy sem az anyatejben. Ha szoptatni kíván, feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát. Kezelőorvosa segíteni fog Önnek eldönteni, hogy mi a legjobb az Ön és gyermeke számára.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdené szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Vedropról nem valószínű, hogy hatással lenne a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

A Vedrop nátrium-metil-parahidroxibenzoátot (E219) és nátrium-etil-parahidroxibenzoátot (E215) tartalmaz, amelyek (esetleg késleltetett) allergiás reakciókat válthatnak ki.

A Vedrop milliliterenként 0,18 mmol (4,1 mg) nátriumot tartalmaz. Beszéljen kezelőorvosával, ha korlátozott nátriumtartalmú étrendet követ.

3. Hogyan kell szedni a Vedropot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Szokásos adagja 0,34 ml/kg naponta.

Kezelőorvosa milliliterben írja fel az adagot.

Az adagot kezelőorvosa a vér E-vitamin-szintjét figyelembe véve módosítja.

Az adagolás módja

Az oldatot vízzel vagy a nélkül kell lenyelni. Kizárólag a dobozban található szájfecskendővel vegye be. A Vedropot beveheti étkezés előtt vagy alatt, vízzel vagy a nélkül.

Az adag kiméréséhez:

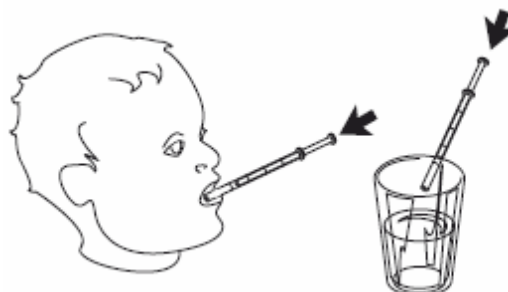
- 1- Nyissa ki a üveget.
- 2- Helyezze a csomagban található szájfecskendőt az üvegbe.



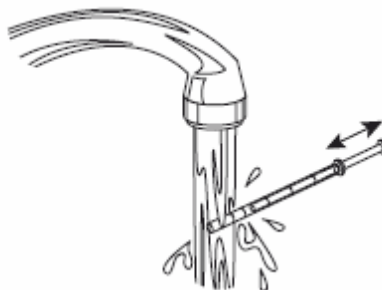
3-Töltse meg a szájfecskendőt a folyadékkal úgy, hogy a dugattyút addig a jelzésig húzza ki, amely megfelel a kezelőorvosa által milliliterben (ml) meghatározott mennyiségnek.



4- Vegye ki a szájfecskendőt az üvegből.
5- A dugattyú teljes lenyomásával ürítse a fecskendő tartalmát vagy:
- közvetlenül a szájüregbe vagy
- egy pohár vízbe, majd igya ki a pohár teljes tartalmát.



6- Zárja le a üveget.
7- A fecskendőt mossa le vízzel.



Ha az előírtnál több Vedropot vett be

Ha nagy adag E-vitamint vesz be, átmenetileg hasmenést és hasi fájdalmat tapasztalhat. Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha a tünetek két napnál hosszabb ideig fennmaradnak.

Ha elfelejtette bevenni a Vedropot

Hagyja ki a be nem vett adagot, és térjen vissza a szokásos adagolási rendhez. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Vedrop alkalmazását

Ne hagyja abba a kezelést anélkül, hogy kezelőorvosával beszélne, mivel az E-vitaminhiány visszatérhet, és kihat az egészségére. A gyógyszer alkalmazásának abbahagyása előtt keresse meg a kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatásokról számoltak be:

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- Hasmenés

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- Gyengeség
- Fejfájás
- Hajhullás
- Viszketés
- Bőrkiütés
- Kóros nátriumszint a vérben
- Kóros káliumszint a vérben
- A transzaminázok (májenzimek) szintjének emelkedése

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Hasfájás

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Vedropot tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon és az üvegen a Felhasználható:/Felh.: felirat után feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.
- A felbontás után egy hónappal a üveget dobja ki még akkor is, ha marad benne valamennyi oldat.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Vedrop

- A készítmény hatóanyaga a tokoferszolan. Egy ml oldat 50 mg d-alfa-tokoferolt tartalmaz tokoferszolan formájában, amely 74,5 NE tokoferolnak felel meg.
- Egyéb összetevők: kálium-szorbát, nátrium-metil-parahidroxibenzoát (E219) és nátrium-etil-parahidroxibenzoát (E215) (az ezzel a két összetevővel kapcsolatos további információkért lásd a 2. rész végét), glicerin, dinátrium-foszfát-dodekahidrát, tömény sósav, tisztított víz.

Milyen a Vedrop külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Vedrop enyhén viszkózus, halványsárga felsőleges oldat, gyermekbiztos kupakkal zárt barna üvegen. Az üveg 10 ml, 20 ml vagy 60 ml felsőleges oldatot tartalmaz. Egy doboz egy üveget és egy szájfecskendőt tartalmaz (egy 1 ml-es fecskendőt és egy 10 ml-es vagy 20 ml-es üveget, vagy egy 2 ml-es fecskendőt és egy 60 ml-es üveget).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

vagy

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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

Nederland

Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

Recordati Rare Diseases Spain S.L.U.
Tel: + 34 91 659 28 90

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Recordati AB.
Simi:+46 8 545 80 230
Svíþjóð

Italia

Recordati Rare Diseases Italy Srl
Tel: +39 02 487 87 173

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Ezt a gyógyszert „kivételes körülmények között” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan – a betegség ritka előfordulása miatt – nem lehetett teljes körű információt gyűjteni.

Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden, erre a gyógyszerre vonatkozó új információt, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is módosítja.

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.