

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Vedrop 50 mg/ml mixtúra, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur 50 mg af d-alfa-tókóferóli, í formi tókófersólans, sem jafngildir 74,5 a.e. af tókóferóli.

Hjálparefni:

Hver ml inniheldur 6 mg natríum metýl parahýdroxýbensóat (E219), 4 mg natríum ethýl parahýdroxýbensóat (E215) og 0,18 mmól (4,1 mg) af natríum.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn.

Örlítið seigfljótandi, fölgul mixtúra.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Vedrop er ætlað við E vítamínskorti af völdum vanfrásogs í meltingarvegi hjá börnum með meðfædda langvarandi gallteppu eða arfgenga langvarandi gallteppu frá fæðingu (fullburða barns) að 18 ára aldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Einungis læknir sem hefur reynslu af umsjón sjúklinga sem þjást af meðfæddri langvinnri gallteppu eða arfgengri langvinnri gallteppu skal hefja eða hafa eftirlit með slíkri meðferð.

Aðgengi E vítamíns úr Vedrop er ólíkt því sem við á um önnur lyf. Ávísa skal skammtinum í mg af d-alfa-tókóferóli í formi tókófersólans. Hafa skal mánaðarlegt eftirlit með E vítamín magni í plasma, í það minnsta á fyrstu mánuðum meðferðar og síðan með reglulegu millibili, og aðlaga skammtinn samkvæmt því ef á þarf að halda.

Skammtar

Ráðlagður heildardagsskammtur hjá börnum sem þjást af meðfæddri langvinnri gallteppu eða arfgengri langvinnri gallteppu er 0,34 ml/kg/dag (17 mg/kg af d-alfa-tókóferól í formi tókófersólans). Lyfinu skal ávísað í ml.

Aðlaga skal skammtinn samkvæmt E vítamín magni í plasma.

Til að reikna út þann skammt sem á að gefa af Vedrop skal deila ávísuðum skammti af d-alfa-tókóferóli (í mg) með 50. Útkoman er rúmmál Vedrop í ml:

$$\text{Skammtur af Vedrop (í ml)} = \frac{\text{skammtur af d-alfa-tókóferóli (í mg)}}{50}$$

Eftirfarandi tafla sýnir rúmmál af mixtúru, lausn, miðað við þyngd sjúklunga.

Þyngd (kg)	Mixtúra, lausn, rúmmál (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

Sérstakir sjúklindahópar

Skert lifrar- eða nýrnastarfsemi

Reynsla af tókófersólan meðferð hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi eða undirliggjandi skerta lifrarstarfsemi sýnir að ekki þarf að aðlaga skammta af Vedrop (sjá kafla 4.4).

Lyfjagjöf

Vedrop er gefið til inntöku með eða án vatns. 1-ml eða 2-ml sprautur til inntöku sem er að finna í ílátinu eru hannaðar til að auðvelda mælingu nákvæms skammts samkvæmt ávísaðri skömmtun.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Ekki má gefa nýfæddum fyrirburum Vedrop.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Tilkynnt hefur verið um að stórir skammtar af E vítamíni auki tilhneigingu til blæðingar hjá sjúklingum með K vítamínskort eða einstaklingum sem fá meðferð gegn K vítamíni (anti-vitamins K treatment) til inntöku og því er ráðlagt að hafa eftirlit með própombíntíma og INR-gildum (international normalised ratio). Hugsanlega getur reynst þörf á að aðlaga skammta af blóðþynningarlyfjum til inntöku meðan á meðferð með Vedrop stendur og eftir að henni lýkur.

Þar sem takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi skal gæta varúðar við lyfjagjöf Vedrop og hafa náið eftirlit með nýrnastarfsemi sjúklunga með skerta nýrnastarfsemi, t.a.m. sjúklunga sem verða fyrir vökvatapi (sjá kafla 4.2).

Gæta skal varúðar við lyfjagjöf Vedrop hjá sjúklingum með undirliggjandi skerta lifrarstarfsemi og hafa náið eftirlit með sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.2).

Vedrop inniheldur natríum metýl parahýdroxýbensóat (E219) og natríum ethýl parahýdroxýbensóat (E215) sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum).

Lyfið inniheldur natríum. Taka skal tillit til þessa hjá sjúklingum sem eru á mataræði þar sem inntöku natríums er stýrt.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Ráðlagt er að fylgjast með storknunarvirkni þegar lyfið er gefið sjúklingum sem fá meðferð gegn K-vítamíni (sjá kafla 4.4).

Vegna hömlunar flutningsprótínsins P-Glýkóprótíns, getur tókófersólan einnig ýtt undir frásog annarra fituleysanlegra vítamína (A, D, E, K) í þörmum sem tekin eru samhliða eða mjög fitusækinna lyfja (svo sem stera, sýklalyfja, andhistamína, cýklósporíns, takrólímus). Því skal fylgjast vel með og aðlaga skammta þessara lyfja ef þörf krefur.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar klínískar upplýsingar um notkun tókófersólan á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, fósturvísis-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu (sjá 5.3). Gæta skal varúðar þegar lyfinu er ávísað þunguðum konum.

Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort tókófersólan skilst út í brjóstamjól. Útskilnaður tókófersólans í mjólk hefur ekki verið rannsakaður hjá dýrum. Taka skal ákvörðun um hvort rétt sé að halda áfram/hætta brjóstgjöf eða halda áfram/hætta meðferð með Vedrop byggt á mati á ávinningi af brjóstgjöf fyrir barnið og ávinningi af tókófersólan meðferð fyrir konuna.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Vedrop hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengasta aukaverkun meðferðarinnar er niðurgangur.

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um koma fram hér á eftir samkvæmt flokkun eftir líffærum og tíðni. Tíðni er skilgreind á eftirfarandi hátt: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Flokkun eftir líffærum	Lyfjaaukaverkanir
Meltingarfæri	<i>Algengar:</i> niðurgangur <i>Tíðni ekki þekkt:</i> verkur í kviðarholi
Húð og undirhúð	<i>Sjaldgæfar:</i> skalli, kláði, útbrot
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	<i>Sjaldgæfar:</i> þróttleysi, höfuðverkur
Rannsóknaniðurstöður	<i>Sjaldgæfar:</i> afbrigðileg natríumgildi í sermi, afbrigðileg kalíumgildi í sermi, hækkun transamínasa

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Stórir skammtar af E vítamíni kunna að valda niðurgangi, kviðverkjum og öðrum kvillum í meltingarvegi. Ef um ofskömmun er að ræða skal hefja meðferð við einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Vítamín. Önnur óblönduð vítamín; ATC flokkur: A11HA08

E vítamín er helsta fituleysanlega andoxunarefni líkamans. Það virkar sem sameind sem brýtur niður sindurefnakeðjur, stöðvar sundrun fjölmottaðra fitusýra og hjálpar til við að viðhalda stöðugleika og heilleika frumhimna.

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi skv. ferli um „undantekningartilvik“. Það þýðir að vegna þess hve sjaldgæfur sjúkdómurinn er hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna upplýsinga um lyfið. Lyfjastofnun Evrópu metur árlega allar nýjar upplýsingar sem hugsanlega koma fram og uppfærir samantekt á eiginleikum lyfsins eftir því sem þörf krefur.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Virka innihaldsefnið d-alfa-tókóferól-pólýetýlen glýkól 1000 súksínat (tókófersólan) er forlyf; virka umbrotsefnið er d-alfa-tókóferól. Við lítinn styrk myndar tókófersólan ördropa (micelles) sem ýta undir frásög óskautaðrar fitu eins og fituleysanlegra vítamína. Markstyrkur ördropa er lítill (0,04 til 0,06 mmól/l).

Vatnsrof tókófersólans fer fram í þarmaholinu. Eftir frumuupptöku kemur alfa-tókóferól hlutinn fram í sogæðavökva á sama hátt og E vítamínið sem frásogast úr fæðunni. Frumuupptaka krefst ekki viðtaka, bindipróteína eða umbrotsferla og fer ekki fram fyrir tilstilli frumudrykkju (pinocytosis). Frásög tvívætnaðs tókófersólans sýndi eðlilegt mynstur lipópróteina: alfa-tókóferól náði fyrst hámarki í fitukirni (chylomicron), síðan í VLDL-fitupróteín (fitupróteín með mjög lágan eðlismassa) og að lokum í LDL-fitupróteín (fitupróteín með lágan eðlismassa) og HDL-fitupróteín (fitupróteín með háan eðlismassa), og sundrunarhluti ferlanna var hliðstæður því sem kom fram hjá samanburðarhóp.

Í rannsókn á 12 heilbrigðum sjálfboðaliðum var tókófersólan borið saman við vatnsblandanlegt E vítamín til viðmiðunar eftir stakan hleðsluskammt til inntöku sem nam 1200 a.e. Hlutfallslegt aðgengi tókófersólans var yfirleitt hærra (F_{rel} sem nam $1,01 \pm 1,74$) og AUC_{0-t} sem nam $0,383 \pm 0,203 \mu M \cdot h/mg$, C_{max} sem nam $0,013 \pm 0,006$, t_{max} sem nam 6,0 h (6,0 – 24,0) og $t_{1/2}$ sem nam 29,7 h (16,0 – 59,5).

Í svipaðri rannsókn sýndi tókófersólan fram á meira aðgengi en vatnsblandanlegt E vítamín til viðmiðunar hjá börnum með langvinna gallteppu (n=6) og frásög var mun meira, bæði hvað varðar aukningu hámarks styrks í plasma ($p=0,008$) og AUC ($p=0,0026$).

Dreifing

E vítamín er fyrst og fremst að finna á frumuhimnum, í hvatberum (mitochondria) og frymisnetum (microsomes), dreifist verulega (rauð blóðkorn, heili, vöðvar, lifur, blóðflögur) og safnast að mestu leyti í fituvef.

Brotthvarf

E-vítamín hverfur að mestu leyti brott með galli (75%) og hægðum, ýmist sem óbundið tókóferól eða í oxuðu formi. Þvag er minniháttar brottfallsleið E-vítamíns (sem glúkúró-samrunaefnasamband).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni og eiturverkunum á æxlun.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Kalíum sorbat
Natríum metýl parahýdroxýbensóat (E219)
Natríum ethýl parahýdroxýbensóat (E215)
Glýseról
Tólfvatnað tvínatríum fosfat
Óblönduð saltsýra
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Eftir fyrstu opnun flösku: 1 mánuður.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð fláts og innihald

Brún flaska sem er lokuð með barnheldri hettu úr gleri af gerð III með skrúfloki úr HDPE og LDPE innsigli. Sprauta til inntöku með LDPE hólk og pólýstýrol bullu. Hver flaska inniheldur 10 ml, 20 ml eða 60 ml af mixtúru, lausn.

Öskjur með:

- einni 10 ml flösku og einni 1 ml sprautu til inntöku
- einni 20 ml flösku og einni 1 ml sprautu til inntöku
- einni 60 ml flösku og einni 2 ml sprautu til inntöku

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Skammta til lyfjagjafar skal draga úr flöskunni með sprautu til inntöku sem fylgir með pakkingunni.

1 ml sprautan til inntöku er kvörðuð frá 0,05 til 1 ml í 0,05 ml skrefum. Eitt kvörðunarstig 1 ml sprautunnar til inntöku samsvarar 2,5 mg af d-alfa-tókóferóli í formi tókófersólans.

2 ml sprautan til inntöku er kvörðuð frá 0,1 til 2 ml í 0,1 ml skrefum. Eitt kvörðunarstig 2 ml sprautunnar til inntöku samsvarar 5 mg af d-alfa-tókóferóli í formi tókófersólans.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24. júlí 2009
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 23. apríl 2014

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS
- E. SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS SEM GEFIÐ HEFUR VERIÐ ÚT SAMKVÆMT FERLI UM UNÐANTEKNINGARTILVIK

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

eða

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyf sem eingöngu má nota eftir ávísun tiltekinna sérfræðilækna (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Markaðsleyfishafi skal leggja fram samantektir um öryggi lyfsins í samræmi við skilyrði sem koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83 og er birtur í vefgátt fyrir evrópsk lyf.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

Ef skil á samantekt um öryggi lyfsins og uppfærsla á áætlun um áhættustjórnun er áætluð á svipuðum tíma má skila þeim saman.

E. SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS SEM GEFIÐ HEFUR VERIÐ ÚT SAMKVÆMT FERLI UM UNDANTEKNINGARTILVIK

Þetta lyf hefur verið samþykkt samkvæmt ferli um undantekningartilvik og í samræmi við grein 14(8) í reglugerð (EB) nr. 726/2004 skal markaðsleyfishafi framkvæma eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk
Markaðsleyfishafinn skal skila árlegum uppfærslum á nýjum upplýsingum varðandi verkun og öryggi lyfsins hjá sjúklingum með meðfædda langvarandi gallteppu eða arfgenga gallteppu.	Árlega, á sama tíma og samantektum um öryggi lyfsins.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja – 10 ml, 20 ml og 60 ml flaska

1. HEITI LYFS

Vedrop 50 mg/ml mixtúra, lausn
Tókófersólan

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml inniheldur 50 mg af d-alfa-tókóferóli í formi tókófersólans, sem jafngildir 74,5 a.e. af tókóferóli.

3. HJÁLPAFENI

Hjálparefni: natríum metýl parahýdroxýbensóat (E219), natríum ethýl parahýdroxýbensóat (E215). Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúra, lausn.

Flaska með 10 ml og 1 ml sprauta til inntöku.

Flaska með 20 ml og 1 ml sprauta til inntöku.

Flaska með 60 ml og 2 ml sprauta til inntöku.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fleygið mánuði eftir að umbúðir eru rofnar.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/0/00/000/001 10 ml flaska
EU/0/00/000/002 20 ml flaska
EU/0/00/000/003 60 ml flaska

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Vedrop 50 mg/ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

<Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.>

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM

Áletrun flösku – 10 ml, 20 ml og 60 ml flöskur

1. HEITI LYFS

Vedrop 50 mg/ml mixtúra, lausn.
Tókófersólan

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml inniheldur 50 mg af d-alfa-tókóferóli í formi tókófersólans, sem jafngildir 74,5 a.e. af tókóferóli.

3. HJÁLPAFENI

Hjálparefni: natríum metýl parahýdroxýbensóat (E219), natríum ethýl parahýdroxýbensóat (E215). Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Mixtúra, lausn.

10 ml flaska
20 ml flaska
60 ml flaska

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fleygið mánuði eftir að umbúðir eru rofnar

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚDARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

13. LOTUNÚMER

EU/0/00/000/002 10 ml flaska
EU/0/00/000/003 20 ml flaska
EU/0/00/000/003 60 ml flaska

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Vedrop 50 mg/ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

<Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.>

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Vedrop 50 mg/ml mixtúra, lausn

Tókófersólan

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Vedrop og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Vedrop
3. Hvernig nota á Vedrop
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Vedrop
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Vedrop og við hverju það er notað

Vedrop inniheldur E-vítamín (í formi tókófersólans). Það er notað til að meðhöndla E-vítamínskort vegna vanfrásogs í meltingarvegi (þar sem næringarefni úr fæðunni frásogast ekki auðveldlega við meltingu) hjá börnum frá fæðingu (fullburða börnum) og unglíngum að 18 ára aldri sem þjást af langvinnri gallteppu (arfgengur eða meðfæddur sjúkdómur sem lýsir sér þannig að gall streymir ekki úr lifur í þarma).

2. Áður en byrjað er að nota Vedrop

Ekki má nota Vedrop

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir E-vítamíni (d-alfa-tókóferóli) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Vedrop má ekki nota hjá nýfæddum fyrirburum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum áður en Vedrop er notað ef þú ert með eftirfarandi:

- Nýrnakvilla eða vökvatap. Vedrop skal nota með varúð og fylgjast þarf vel með nýrnastarfsemi þar sem pólýetýlen glýkól, sem er hluti virka innihaldsefnisins tókófersólans, kann að skaða nýrun.
- Lifrarkvilla. Vedrop skal nota með varúð og fylgjast þarf vel með lifrarástarfsemi.

Notkun annarra lyfja samhliða Vedrop

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú tekur eftirfarandi:

- Tiltekin lyf sem þynna blóðið (blóðþynnningarlyf til inntöku eins og warfarín). Læknirinn mun biðja þig um að fara reglulega í blóðrannsókn og kann að aðlaga skammtinn til að koma í veg fyrir aukna hættu á blæðingu.
- Fituleysanleg vítamín (eins og A-, D-, E- eða K-vítamín) eða verulega fituleysanleg lyf (eins og barksterar, cíklósporín, takrólímus, andhistamín). Þar sem Vedrop getur aukið frásog þeirra við meltingu mun læknirinn hafa eftirlit með áhrifum meðferðarinnar og aðlaga skammta ef á þarf að halda.

Meðganga og brjóstagjöf

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um útsetningu fyrir lyfinu á meðgöngu. Gerðu lækninum kunnugt um það ef þú ert þunguð þar sem hann mun taka ákvörðun um hvort nota megi lyfið.

Engar upplýsingar liggja fyrir um það hvort lyfið fyrirfínist í brjóstamjólk. Láttu lækninn vita ef þú ætlar að gefa barni brjóst. Læknirinn mun hjálpa þér að ákvarða hvað sé best fyrir þig og barnið..

Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Vedrop hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Vedrop inniheldur natriúmmetýlparahýdroxýbensóat (E219) og natriúmethýlparahýdroxýbensóat (E215) sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum).

Vedrop inniheldur 0,18 mmól (4,1 mg) af natrium á ml. Ráðfærðu þig við lækninn ef þú ert á mataræði þar sem natrium er takmarkað.

3. Hvernig nota á Vedrop

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Venjulegur skammtur 0,34 ml/kg/dag.

Læknirinn ávísar skammtinum í ml.

Læknirinn mun aðlaga skammtinn E vítamín magni í blóði.

Lyfjagjöf

Gleypa skal lausnina með eða án vatns. Það skal aðeins nota ásamt sprautu til inntöku sem fylgir í öskjunni. Taka má Vedrop fyrir eða með máltíð, með eða án vatns.

Skammtamæling:

- 1- Opnið flöskuna.
- 2- Setjið sprautuna til inntöku sem fylgir pakkningunni í flöskuna.



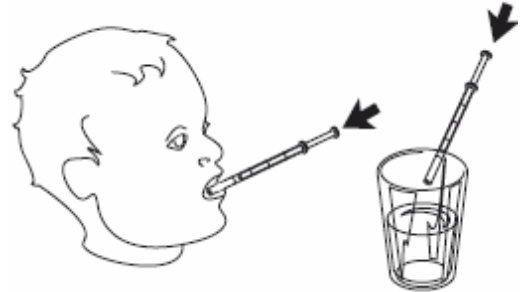
3-Fyllið sprautuna til inntöku með vökvanum með því að toga bulluna upp að kvörðunarstrikinu sem samsvarar magninu í millilítrum (ml) sem lækjinn hefur ávísað.



4- Fjarlægið sprautuna til inntöku úr flöskunni.

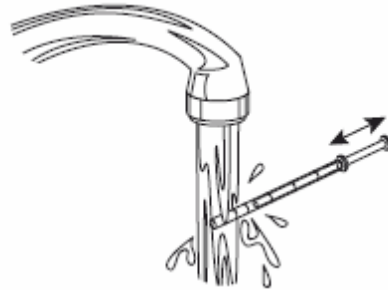
5- Tæmið innihald sprautunnar með því að þrýsta bullunni alla leið inn, annað hvort:

- beint í munninn eða
- í vatnsglas og drekkið svo allt sem er í glasinu.



6- Lokið flöskunni

7- Þvoið sprautuna með vatni.



Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef stórir skammtar eru teknir af E vítamíni má búast við tímabundnum niðurgangi og magaverkjum. Hafið samband við lækjinn eða lyfjafræðing ef einkennin vara lengur en tvo daga.

Ef gleymist að taka Vedrop

Sleppa skal skammtinum sem gleymdist og halda eðlilegri skammtaáætlun áfram. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Vedrop

Hættið ekki meðferð án þess að hafa samráð við lækni þar sem E-vítamínskortur getur tekið sig upp aftur og haft áhrif á heilsuna. Leitið til læknisins eða lyfjafræðings áður en hætt er að nota lyfið.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Tilkynnt var um eftirfarandi aukaverkanir:

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 til 10 einstaklingum)

- Niðurgangur

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 til 100 einstaklingum)

- Þröttleysi (slappleikatilfinning)
- Höfuðverkur

- Hártap
- Kláði
- Útbrot (útpot á húð)
- Afbrigðilegt natríummagn í blóði
- Afbrigðilegt kalíummagn í blóði
- Aukning transamínasa (lifrarensíma)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Magaverkur

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Vedrop

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og flöskunni á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Engin sérstök fyrirbætur eru um geymsluaðstæður lyfsins.
- Fleygið flöskunni einum mánuði eftir að umbúðir eru rofnar, jafnvel þó eitthvað sé eftir af mixtúrunni.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Vedrop inniheldur

- Virka innihaldsefnið er tókófersólan. Hver ml af mixtúru inniheldur 50 mg af d-alfa-tókóferóli í formi tókófersólans, sem jafngildir 74,5 a.e. af tókóferóli.
- Önnur innihaldsefni eru: kalíum sorbat, natríummetýlparahýdroxýbensóat (E219) og natríumethýlparahýdroxýbensóat (E215) (frekari upplýsingar um þessi tvö efni má finna í lok kafla 2), glýseról, tólfvatnað tvínatríum fosfat, óblönduð saltsýra, hreinsað vatn.

Lýsing á útliti Vedrops og pakkningastærðir

Vedrop er örlítið seigfljótandi fölgul mixtúra, lausn í brúnni glerflösku sem er lokuð með barnheldri hettu. Flöskurnar innihalda 10 ml, 20 ml eða 60 ml af mixtúru, lausn. Hver askja inniheldur eina flösku og eina sprautu til inntöku (1 ml sprautu með 10 ml eða 20 ml flösku, 2 ml sprautu með 60 ml flösku).

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

eða

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

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

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

Polska

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi samkvæmt ferli um „undantekningartilvik“.

Þetta þýðir að vegna þess hve sjaldgæfur sjúkdómurinn er hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna upplýsinga um lyfið.

Lyfjastofnun Evrópu metur árlega allar nýjar upplýsingar um lyfið og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.