

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vedrop 50 mg/ml soluzzjoni orali

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 50 mg ta' d-alpha-tocopherol, fl-għamla ta' tocopherolan, li jikkorrispondi għal 74.5 IU ta' tocopherol.

Sustanzi mhux attivi:

Kull ml fih 6 mg sodium methyl parahydroxybenzoate (E219), 4 mg sodium ethyl parahydroxybenzoate (E215) u 0.18 mmoles (4.1 mg) ta' sodium.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali.

Soluzzjoni ftit viskuża, ta' lewn safrani ċar.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Vedrop hu maħsub għal zbilanċi ta' vitamina E minhabba nuqqas ta' assorbiment xieraq waqt il-proċess diġestiv f'pazjenti pedjatriċi b'kolestasi kronika kongenitali jew b'kolestasi kronika ereditarja, mit-twelid (fi trabi li twieldu fi zmienhom) sa 18-il sena.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament b'Vedrop għandu jinbada u jkun taħt is-superviżjoni ta' tabib li għandu esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti li jbatu minn kolestasi kronika kongenitali jew kolestasi kronika ereditarja.

Il-bijodisponibilità ta' vitamina E minn Vedrop tvarja minn dik ta' prodotti mediċinali oħra. Id-doża għandha tiġi preskritta f' mg ta' d-alpha-tocopherol fl-għamla ta' tocopherolan. Livelli ta' vitamina E fil-plażma għandhom jiġu monitorati kull xahar speċjalment fl-ewwel ftit xhur ta' terapija, u mbagħad f'intervalli regolari u d-doża għandha tiġi aġġustata skont il-bżonn.

Pożoloġija

Id-doża totali ta' kuljum rakkomandata għal pazjenti pedjatriċi li jbatu minn kolestasi kronika kongenitali jew kolestasi kronika ereditarja hi ta' 0.34 ml/kg/jum (17 mg/kg ta' d-alpha-tocopherol fl-għamla ta' tocopherolan). Id-doża għandha tingħata b'riċetta ta' tabib f'ml.

Id-doża għandha tiġi aġġustata skont il-livell ta' vitamina E fil-plażma.

Sabiex tiġi kkalkulata d-doża ta' Vedrop li trid tingħata, iddividi d-doża preskritta ta' d-alpha-tocopherol (f' mg) b' 50. Ir-riżultat hu l-volum ta' Vedrop f' ml:

$$\text{Doża ta' Vedrop (f' ml)} = \frac{\text{doża ta' d-alpha-tocopherol (f' mg)}}{50}$$

It-tabella li ġejja tagħti l-volum tas-soluzzjoni orali bħala funzjoni tal-piż tal-pazjent.

Piż (kg)	Volum tas-soluzzjoni orali (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

#### Popolazzjonijiet speċjali

##### *Indeboliment tal-fwied jew tal-kliwi*

L-esperjenza bit-terapija b'tocofersolan f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew indeboliment tal-fwied preżenti wriet li ma hemm ebda bżonn ta' adattament tal-iskeda tad-dożaġġ ta' Vedrop (ara s-sezzjoni 4.4).

##### Kif għandu jingħata

Vedrop jingħata mill-ħalq bi jew mingħajr ilma. Is-siringi orali ta' 1 ml jew 2 ml li huma inklużi fir-reċipjent huma maħsuba biex jassistu fil-kejl għal doża eżatta skont il-pożoloġija preskritta.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Vedrop m'għandux jintuża fuq trabi li twieldu qabel iż-żmien.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Peress li doži kbar ta' vitamina E ġew rapportati li jżidu t-tendenza ta' fsada f'pazjenti li għandhom żbilanci ta' vitamina K jew dawk li qed jiehdu trattament orali ta' kontra l-vitamina K, huwa għalhekk rakkomandat sabiex li l-ħin ta' prothrombin u l-proporzjon internazzjonali normalizzat (INR) jiġu monitorati. Jista' jkun mehieg li jkun hemm aġġustament fid-doża ta' antikoagulant orali waqt u wara t-trattament b'Vedrop.

Peress li d-dejta fuq pazjenti b'indeboliment tal-kliwi hija limitata, Vedrop għandu jingħata b'attenzjoni u taħt monitoraġġ bir-reqqa tal-funzjoni tal-kliwi f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi eż. pazjenti diżidrati (ara s-sezzjoni 4.2).

Vedrop għandu jingħata b'kawtela f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied preżenti u taħt monitoraġġ bir-reqqa tal-funzjonijiet tal-fwied f'pazjenti bħal dawn (ara s-sezzjoni 4.2).

Vedrop fih sodium methyl parahydroxybenzoate (E219) u sodium ethyl parahydroxybenzoate (E215) li jistghu jikkagunaw reazzjonijiet allergiċi (possibilment ittardjati).

Dan il-prodott mediċinali fih sodju. Irid jittiehed f'kunsiderazzjoni minn pazjenti li qegħdin fuq dieta kkontrollata tas-sodju.

#### **4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott**

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Huwa rakkomandat li l-funzjoni ta' koagulazzjoni tinzamm taħt sorveljanza meta jingħata ma' kura tal-antivitamini K (ara s-sezzjoni 4.4).

Minhabba l-inibizzjoni tat-trasportatur ta' p-glycoprotein, tocofersolan jista' wkoll iżid l-assorbiment ta' vitamini ohra li jinħallu fix-xaħam li jittiehdu fl-istess ħin (A, D, E, K) jew dak ta' prodotti mediċinali li huma lipofiliċi ħafna (bħal steroidi, antibiotiċi, antihistamini, ċiklosporin, tacrolimus). Għalhekk, il-monitoraġġ għandu jsir, u meta meħtieġ id-dozi għandhom jiġu aġġustati.

#### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

##### Tqala

Għal tocofersolan m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. Studji fuq il-bhejjem ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp ta' l-embriju/fetu, ħlas jew żvilupp wara t-twelid (ara 5.3). Wieħed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-medicina għal nisa tqal.

##### Treddigh

Mhux magħruf jekk tocofersolan jiġix eliminat fil-ħalib tal-bniedem. L-eliminazzjoni ta' tocofersolan fil-ħalib ma ġiex studjat fl-annimali. Deċiżjoni jekk jitkomplix/jitwaqqafx it-treddigh jew jekk it-terapija b'Vedtop titkomplix/tieqafx għandha ssir fil-konsapevolezza tas-siwi tat-treddigh għat-tarbija u s-siwi tat-terapija b' tocofersolan għall-mara.

##### Fertilità

Ebda dejta disponibbli

#### **4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni**

Vedrop m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

##### Sommarju tal-profil ta' sikurezza

L-iktar reazzjoni avversa rrapportata spiss matul it-trattament hija d-dijarea.

##### Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi rrapportati huma elenkati hawn isfel skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza.

Il-frekwenzi huma mfissra kif ġejjin: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ), rari ħafna ( $< 1/10,000$ ), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi
Disturbi gastro-intestinali	<i>Komuni:</i> dijarea <i>Mhux magħruf:</i> uġiġh fl-addome
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	<i>Mhux komuni:</i> alopeċja, deni, raxx
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	<i>Mhux komuni:</i> astenja, uġiġh ta' ras
Investigazzjonijiet	<i>Mhux komuni:</i> livell ta' sodju fis-serum mhux normali, livell ta' potassju fis-serum mhux normali, żieda fi transaminases

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

#### 4.9 Doża eċċessiva

Dozi għoljin ta' vitamina E jistgħu jikkawżaw dijarea, uġiġh addominali, u disturbi gastro-intestinali oħra. F'każ ta' doża eċċessiva, għandha tiġi proposta kura għas-sintomi.

### 5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

#### 5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Vitamini, Preparazzjonijiet tal-vitamini oħra sempliċi; Kodiċi ATC: A11HA08

Il-vitamina E hija l-antiossidant prinċipali li tinhall fix-xaħam fl-organizmu. Hi tagixxi bħala molekula li tkisser il-katina radikali libera, twaqqaf il-perossidazzjoni ta' polyunsaturated fatty acids u hi involuta fiż-żamma tal-istabilità u l-integrità ta' membrani ċellulari.

Dan il-prodott mediċinali kien awtorizzat taħt 'ċirkustanzi eċċezzjonali'. Dan ifisser li minħabba li l-marda hija rari ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar dan il-prodott mediċinali.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ser tirveddi kull tip ta' informazzjoni ġdida li toħroġ kull sena u ser taggorna dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, skont il-bżonn.

#### 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

##### Assorbiment

Is-sustanza attiva ta' d-alpha-tocopherol-polyethylene glycol 1000 succinate (tocofersolan) hija pro-drug; il-metabolit attiv huwa d-alpha-tocopherol. F'koncentrazzjonijiet baxxi, tocofersolan jiffirma mixxelli li jqanqlu aktar l-assorbiment ta' lipidi mhux polari bħal vitamini li jinħallu fil-grass. Il-koncentrazzjoni mixxella kritika hija baxxa (0.04 sa 0.06 mmol/l).

L-idrolisi ta' tocofersolan isseħh fl-imsaren. Mehuda miċ-ċelluli, il-mojeta ta' the alpha-tocopherol tidher f'chylomicrons tal-limfa f'manjera li hi identika għal vitamina E assorbita minn ġot-dieta. It-tehid ċellulari ma jehtieg ebda riċettaturi, proteini ma min jista' jingħaqad jew proċessi metabolici u ma jsirx b'pinoċitosi. L-assorbiment ta' tocofersolan dewterat wera skema normali f'lipoproteini: alpha-tocopherol kien l-aktar għoli l-ewwel f'chylomicrons, imbagħad f'lipoproteini ta' densità baxxa ħafna (VLDL) u finalment fi proteini ta' densità baxxa (LDL) u lipoproteini ta' densità għolja (HDL), u l-porzjonijiet li jisparixxu tal-kurvi kienu paralleli għal dawk f'individwi li ntużaw bħala kontroll.

Studju fi 12-il voluntier b'saħħtu qabbel tocofersolan ma' vitamina E ta' referenza li tithallat mal-ilma wara doża orali wahda ta' kkargar ta' 1200 IU. Il-bijodisponibbiltà relattiva ta' tocofersolan kellha t-tendenza li tkun oghla ( $F_{rel}$  ta'  $1.01 \pm 1.74$ ) b' $AUC_{0-t}$  ta'  $0.383 \pm 0.203 \mu M \cdot h/mg$ ,  $C_{max}$  ta'  $0.013 \pm 0.006$ ,  $t_{max}$  ta' 6.0 h (6.0 – 24.0), u  $t_{1/2}$  ta' 29.7 h (16.0 – 59.5).

Fi studju simili, tocofersolan wera bijodisponibbiltà oghla mill-vitamina E ta' referenza li tithallat mal-ilma f'pazjenti pedjatriċi b'kolestazi kronika (n=6), l-assorbiment kien oghla b'mod sinifikanti kemm fiż-żieda massima fil-koncentrazzjoni tal-plażma (p=0.008) kif ukoll fuq l-AUC (p=0.0026).

#### Distribuzzjoni

Il-vitamina E li prinċipalment tinsab fil-membrani ċellulari, fi hdan mitokondrija u mikrosomi, hi distribwita kullimkien fil-għsem (ċelluli tad-demem ħomor, il-moħħ, muskolu, fwied, plejtlets) u tessuti tax-xaħam huma r-riżervwar prinċipali tagħha.

#### Eliminazzjoni

Il-vitamina E tiġi prinċipalment eliminata mill-bilja tal-marrara (75%) u l-ippurgar, jew bħala tocopherol liberu jew f'għamljet ossidizzati. L-eliminazzjoni bl-urina huwa passaġġ ta' eliminazzjoni minuri għal vitamina E (bħala glucuro-conjugate).

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina**

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Potassium sorbate  
Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219)  
Sodium ethyl parahydroxybenzoate (E215)  
Glycerol  
Disodium phosphate dodecahydrate  
Concentrated hydrochloric acid  
Ilma ppurifikat

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Sentejn.

Wara li jinjetaħ il-flixkun l-ewwel darba: xaħar.

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

## **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Flixxun tal-ħġieġ kannella ta' Tip III b'għatu tal-kamin reżistenti għat-tfal u b'siġill ta' HDPE u LDPE. Siringi orali b'reċipjent ta' LDPE u pistun tal-polystyrol. Kull flixxun fih 10 ml, 20 ml jew 60 ml ta' soluzzjoni orali.

Kaxxi li fihom :

- flixxun wiehed ta' 10 ml u siringa orali waħda ta' 1 ml
- flixxun wiehed ta' 20 ml u siringa orali waħda ta' 1 ml
- flixxun wiehed ta' 60 ml u siringa orali ta' 2 ml

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor**

Dożi għal għoti għandhom jiġu estratti mill-flixxun permezz tas-siringi orali li huma pprovduti fil-pakkett.

Is-siringa orali ta' 1 ml hi gradata minn 0.05 sa 1 ml fi skali ta' 0.05 ml. Gradwazzjoni waħda tas-siringa orali ta' 1 ml tikkorrispondi għal 2.5 mg ta' d-alpha-tocopherol fil-forma ta' tocopherolan.

Is-siringa orali ta' 2 ml hija ggradwata minn 0.1 sa 2 ml fi skali ta' 0.1 ml. Gradwazzjoni waħda tas-siringa orali ta' 2 ml tikkorrispondi għal 5 mg ta' d-alpha-tocopherol fil-forma ta' tocopherolan.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/09/533/001 flixxun ta' 10 ml  
EU/1/09/533/002 flixxun ta' 20 ml  
EU/1/09/533/003 flixxun ta' 60 ml

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24 ta' Lulju 2009  
Data tal-aħħar tiġdid: 23 ta' April 2014

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**
- E. OBBLIGU SPECIFIKU GHAT-TKOMPLIJA TA' MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ TAHT ĊIRKUSTANZI EĊĊEZZJONALI**



## **A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott.

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

jew

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

### **• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jipprezenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

### **• Pjan tal-immaniġġar tar-riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-prezentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoincidu, dawn jistgħu jiġu pprezentati fl-istess hin.

**E. OBBLIGU SPECIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZJONI JIĠU  
KOMPLUTI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ TAHT  
ĊIRKUSTANZI EĊĊEZZJONALI**

Peress li din hi approvazzjoni taht ċirkustanzi eċċezzjonali u skont l-Artikolu 14(8) tar-Regolament (KE) 726/2004, l-MAH għandu jwettaq, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li gejjin:

<b>Deskrizzjoni</b>	<b>Data mistennija</b>
L-MAH għandu jipprovdi ta' kull sena aġġornamenti dwar kwalunkwe informazzjoni ġdida fir-rigward tal-effikaċja u s-sigurtà tal-prodott, f'pazjenti b'kolestasi kronika kongenitali jew b'kolestasi ereditarja.	Ta' kull sena, simultanjament bis-sottomissjoni ta' rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà

**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa tal-kartun – flixxun ta' 10 ml, 20 ml u 60 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Vedrop 50 mg/ml soluzzjoni orali  
Tocofersolan

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull ml fih 50 mg ta' d-alpha-tocopherol fl-għamla ta' tocofersolan, li jikkorrispondi għal 74.5 IU ta' tocopherol.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: sodium methyl parahydroxybenzoate (E219), sodium ethyl parahydroxybenzoate (E215). Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni orali.

Flixxun ta' 10 ml u siringa orali ta' 1 ml.  
Flixxun ta' 20 ml u siringa orali ta' 1 ml.  
Flixxun ta' 60 ml u siringa orali ta' 2 ml.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

Armi wara xahar li jkun infetaħ l-ewwel darba.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/09/533/001 flixxun ta' 10 ml  
EU/1/09/533/002 flixxun ta' 20 ml  
EU/1/09/533/003 flixxun ta' 60 ml

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jingħata bir-ricetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Vedrop 50 mg/ml

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

<barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.>

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

Tikketta tal-flixxun – Fliexken ta' 10 ml, 20 ml u 60 ml

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Vedrop 50 mg/ml soluzzjoni orali.  
Tocofersolan

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull ml fih 50 mg ta' d-alpha-tocopherol fl-għamla ta' tocofersolan, li jikkorrispondi għal 74.5 IU ta' tocopherol.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: sodium methyl parahydroxybenzoate (E219), sodium ethyl parahydroxybenzoate (E215). Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni orali

10 ml 20 ml 60 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

Armi wara xahar li jinfetaħ

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

EU/1/09/533/001 flixxun ta' 10 ml  
EU/1/09/533/002 flixxun ta' 20 ml  
EU/1/09/533/003 flixxun ta' 60 ml

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Vedrop 50 mg/ml

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

<barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.>

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:



## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Vedrop 50 mg/ml soluzzjoni orali

Tocofersolan

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

#### **Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhu Vedrop u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Vedrop
3. Kif għandek tiehu Vedrop
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Vedrop
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhu Vedrop u għalxiex jintuża**

Vedrop fih il-vitamina E (fl-għamla ta' tocofersolan). Huwa jintuża biex jittratta nuqqas ta' vitamina E minħabba nuqqas ta' assorbiment xieraq waqt il-proċess diġestiv (meta n-nutrijenti mill-ikel ma jiġux assorbiti faċilment matul id-diġestjoni) f'pazjenti mit-twelid (imwielda wara terminu sħiħ) sa 18-il sena li jbatu minn kolestasi kronika (marda ereditarja jew kongenitali fejn il-bila tal-marrara ma tistax tnixxi minn ġol-fwied għall-imsaren).

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Vedrop**

##### **Tihux Vedrop**

- jekk inti allergiku għal vitamina E (d-alpha-tocopherol) jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- Vedrop ma jistax jintuża fi trabi li twieldu qabel iż-żmien.

##### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellek lit-tabib tiegħek qabel tiehu Vedrop jekk għandek:

- Problemi bil-kliewi tiegħek jew diżidrazzjoni. Vedrop għandu jintuża b'kawtela u l-funzjoni tal-kliewi tiegħek għandu jiġi monitorat mill-qrib, peress li polyethylene glycol, parti mis-sustanza attiva ta' tocofersolan, jista' jagħmel ħsara l-kliewi tiegħek.
- Problemi bil-kliewi tiegħek. Vedrop għandu jintuża b'kawtela u l-funzjonijiet tal-kliewi u l-fwied tiegħek għandhom jiġu monitorati mill-qrib.

##### **Mediċini oħra u Vedrop**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

Għarraf lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu:

- Ċertu vitamini li jraqu d-demm (antikoagulanti orali bħal warfarina). It-tabib tiegħek ser jagħmel testijiet regolari tad-demm u jista' jaġġusta d-doża tagħhom sabiex jevita riskju akbar ta' emorraġġi.
- Vitamini li jinħallu fil-grass (bħal vitamina A, D, E jew K) jew mediċini li jinħallu sew fil-grass (bħal kortikosteroidi, ciclosporin, tacrolimus, antiġistamine). Peress li Vedrop jista' jżid l-assorbiment tagħhom matul id-diġestjoni, it-tabib tiegħek ser jissorvelja l-effett tat-trattament u jaġġusta d-doża kif meħtieġ.

### **Tqala u treddiġh**

Ebda taġġir kliniku mhu disponibbli mal-espożizzjoni ta' din il-mediċina waqt it-tqala. Informa lit-tabib tiegħek jekk intix tqila peress li hu/hi ser jiddeċiedi jekk il-mediċina għandhiex tintuża.

Mhemmx taġġir jekk din il-mediċina hiex preżenti fil-ħalib tas-sider. Informa t-tabib tiegħek jekk trid tredda'. It-tabib tiegħek ser jgħinek tiddeċiedi x'inhu l-aħjar għalik u t-tarbija tiegħek.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Vedrop mhuwiex probabbiltà li jaffettwa l-ħila tiegħek biex issuq jew tuża magni.

**Vedrop fih sodium methyl parahydroxybenzoate (E219) u sodium ethyl parahydroxybenzoate (E215),** li jistgħu jikkawunaw reazzjonijiet allergiċi (possibilment ittardjati).

Vedrop fih 0.18 mmoles (4.1 mg) sodju għal kull ml. Kellem lit-tabib tiegħek jekk qieghed/qieghda fuq dieta bis-sodju kkontrollat.

## **3. Kif għandek tieħu Vedrop**

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża li ġeneralment tingħata hi ta' 0.34 ml/kg/jum.

Id-doża ser tkun aġġustata mit-tabib tiegħek skont il-livell ta' vitamina E fid-demm.

### Mnejn jingħata

Ibla' s-soluzzjoni mal-ilma jew mingħajru. Użah biss mas-siringa tal-ħalq li hi provduta fil-kaxxa. Tista' tieħu Vedrop qabel jew matul l-ikla tiegħek, mal-ilma jew mingħajru.

Sabiex tkejjel id-doża:

- 1- Iftaħ il-flixxun.
- 2- Qieghed is-siringa orali li hi inkluża fil-pakkett fil-flixxun.



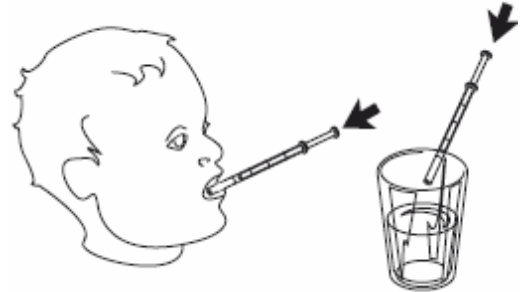
---

3- Imla s-siringa orali bil-liwidu billi tiġbed il-plaġer 'il fuq sal-iskala gradata li jikkorrispondi għall-kwantità f' millimetri (ml) kif preskritta mit-tabib tiegħek.



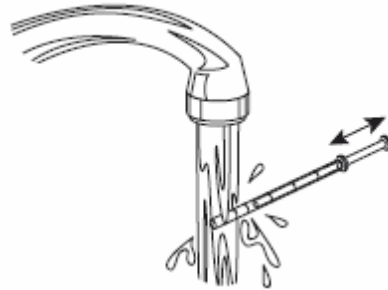
---

4- Nehhi s-siringa orali minn ġol-flixxun.  
5- Żvoġta l-kontenut tas-siringa billi timbotta l-plaġer 'l isfel jew:  
- direttament ġol-ħalq, jew  
- ġo tazza ilma u mbaġħad ixrob dak kollu li jkun hemm ġot-tazza.



---

6- Aġħlaq il-flixxun.  
7- Laħlaħ is-siringa bl-ilma.



### **Jekk tieħu Vedrop aktar milli suppost**

Jekk tieħu doża kbar ta' Vitamina E, għandek mnejn tesperjenza dijarea temporanja u uġiġħ fl-istonku. Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek jekk is-sintomi jippersistu għal iktar minn jumejn.

### **Jekk tinsa tieħu Vedrop**

Aqbeż id-doża li ma ħadtx u mur lura għall-iskeda tad-dożaġġ regolari. M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### **Jekk tieqaf tieħu Vedrop**

Tiqafx tieħu l-kura mingħajr ma tikkonsulta lit-tabib tiegħek għaliex in-nuqqas ta' vitamina E jista' jerga' jiġi lura u jaffettwalek saħħtek. Ikkuntattja lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tieqaf.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew rapportati:

**Effetti sekondarji komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 10)

- Dijarea

### **Effetti sekondarji mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 100)

- Astenija (fħossok debboli)
- Uġiġħ ta' ras
- Titlef ix-xaġħar
- Fħakk
- Raxx (sbroff fuq il-ġilda)
- Livell mhux normali ta' sodju fid-demmm
- Livell mhux normali ta' potassju fid-demmm
- Żieda f' transaminases (enzimi tal-fwied)

### **Mhux magħruf** (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli)

- Uġiġħ fl-istonku

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Vedrop**

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa u l-flixxun wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xaħar.
- Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.
- Armi l-flixxun xaħar wara li jinfetaħ l-ewwel darba, anke jekk ikun għad baqa' soluzzjoni fih.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Vedrop**

- Is-sustanza attiva hi tocofersolan. Kull ml ta' soluzzjoni fiha 50 mg ta' d-alpha-tocopherol fl-għamla ta' tocofersolan, li tikkorrispondi għal 74.5 IU ta' tocopherol.
- Is-sustanzi l-oħra huma: potassium sorbate, sodium methyl parahydroxybenzoate (E219) u sodium ethyl parahydroxybenzoate (E215) (ara tmiem is-sezzjoni 2 għal iktar taħrif dwar dawn iż-2 ingredjenti), glycerol, disodium phosphate dodecahydrate, hydrochloric acid ikkoncentrat, ilma purifikat.

### **Kif jidher Vedrop u l-kontenut tal-pakkett**

Vedrop huwa soluzzjoni orali kemxejn viskuża ta' lewn safrani ċar fi flixxun tal-ħġieġ kannella li huwa magħluq b'għatu li huwa rezistenti għat-tfal. Il-flixxun jigu f' 10 ml, 20 ml jew 60 ml ta' soluzzjoni orali. Kull kaxxa fiha flixxun wieħed u siringa orali waħda (siringa ta' 1 ml ma' flixxun ta' 10 ml jew 20 ml, siringa ta' 2 ml ma' flixxun ta' 60 ml).

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq**

Recordati Rare Diseases

Immeuble "Le Wilson"

70, avenue du General de Gaulle

F-92800 Puteaux

Franza

**Manifattur**

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

jew

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq.

**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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'**

Din il-medicina kienet awtorizzata taht 'ċirkustanzi eċċezzjonali'.

Dan ifisser li minhabba li l-marda hija rari kien impossibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar din il-medicina.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirveddi kull tip ta' informazzjoni ġdida dwar din il-medicina kull sena u dan il-fuljett ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-website tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini  
<http://www.ema.europa.eu>.