

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Vedrop 50 mg/ml mikstur, oppløsning

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder 50 mg av d-alfa-tokoferol, i form av tokofersolan, noe som tilsvarer 74,5 IE av tokoferol.

### Hjelpestoffer:

Hver ml inneholder 6 mg natriummetylparahydroksybenzoat (E219), 4 mg natriummetylparahydroksybenzoat (E215) og 0,18 mmol (4,1 mg) natrium.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning.

Lett viskøs, blekgul løsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

Vedrop er indisert ved vitamin E-mangel på grunn av fordøyelsesmessig malabsorpsjon hos pediatriske pasienter som har medfødt kronisk kolestase eller arvelig kronisk kolestase, fra fødselen ( nyfødte født ved termin ) og opp til 18 års alder.

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandlingen med Vedrop skal startes og overvåkes av en lege med erfaring i behandling av pasienter som lider av medfødt kronisk kolestase eller arvelig kronisk kolestase.

Biotilgjengelighet av vitamin E fra Vedrop skiller seg fra andre legemidler. Dosen bør foreskrives i mg av d-alfa-tokoferol i form av tokofersolan. Plasmaets vitamin E-nivå skal overvåkes månedlig i minst de første månedene av terapien, deretter med regelmessige mellomrom, og dosen justeres tilsvarende om nødvendig.

### Dosering

Den anbefalte totale daglige dosen hos pediatriske pasienter som lider av medfødt kronisk kolestase eller arvelig kronisk kolestase er 0,34 ml/kg/dag (17 mg/kg d-alfa-tokoferol i form av tokofersolan). Dosen skal foreskrives i ml.

Dosen bør justeres i henhold til plasmaets vitamin E-nivå.

For å beregne dosen av Vedrop som skal administreres, skal du dele den foreskrevne dosen d-alfa-tokoferol (i mg) med 50. Resultatet er volumet av Vedrop i ml:

$$\text{Dose av Vedrop (i ml)} = \frac{\text{dose av d-alfa-tokoferol (i mg)}}{50}$$

Følgende tabell gir mengden mikstur, oppløsning i funksjon av pasientenes vekt.

Vekt (kg)	Mikstur, oppløsning mengde (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

#### Spesielle populasjoner

##### *Nedsatt lever- eller nyrefunksjon*

Erfaring med tocofersolan-behandling hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon eller underliggende nedsatt leverfunksjon har ikke vist behov for å tilpasse doseregimet av Vedrop (se pkt. 4.4).

#### Administrasjonsmåte

Vedrop gis oralt med eller uten vann. Orale sprøyter på 1 ml eller 2 ml som ligger vedlagt i pakningen er laget for å tilrettelegge måling av den eksakte dosen i henhold til den foreskrevne doseringen.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Vedrop må ikke brukes hos for tidlig fødte barn.

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Da det har blitt rapportert at store doser av vitamin E øker blødningstendensen hos pasienter som mangler vitamin-K, eller de som tar oral anti-vitamin K-behandling, anbefales det å overvåke protrombin-tiden og internasjonal normalisert ratio (INR). En mulig justering av dosen av oral antikoagulant under og etter behandling med Vedrop kan være nødvendig.

Siden data om pasienter med nedsatt nyrefunksjon er begrenset, skal Vedrop administreres med forsiktighet og under grundig overvåkning av nyrefunksjonen hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon, f.eks. dehydrerte pasienter (se pkt. 4.2).

Vedrop skal administreres med forsiktighet hos pasienter med nedsatt leverfunksjon og under grundig overvåkning av leverfunksjonen hos disse pasientene (se pkt. 4.2)

Vedrop inneholder natriummetylparahydroksybenzoat (E219) og natriumetylparahydroksybenzoat (E215) som kan forårsake allergiske reaksjoner (muligens forsinket).

Dette legemidlet inneholder natrium. Det må tas hensyn til hos pasienter på saltfattig diett.

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

Det anbefales å overvåke koagulasjonsfunksjonen når det administreres sammen med anti-vitamin K behandling (se pkt. 4.4).

På grunn av inhibisjon av P-glykoproteinets transportør, kan tokofersolan også forsterke absorpsjon i innvollene av andre medfølgende fettløselige vitaminer (A, D, E, K), eller av svært lipofile medisinske produkter (slik som steroider, antibiotika, antihistaminer, cyklosporin, takrolimus). Derfor skal man overvåke og om nødvendige justere dosene.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

##### Graviditet

For tokofersolan foreligger ingen kliniske data på bruk under graviditet. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter på svangerskapsforløp /og-eller/ embryo/fosterutvikling/ og-eller/ fødsel/ og-eller/ postnatal utvikling (se pkt. 5.3). Forsiktighet må utvises ved forskrivning til gravide kvinner.

##### Amming

Det er ikke kjent om tokofersolan utskilles i human brystmelk. Utskillelse av tokofersolan i melk har ikke blitt studert hos dyr. En avgjørelse om man skal fortsette/avbryte amming eller om man skal fortsette /avbryte behandlingen med Vedrop skal gjøres mens man tar i betraktning fordelene med å amme og fordelene med tokofersolan-terapi for kvinnen.

##### Fertilitet

Ingen tilgjengelige data

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Vedrop har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

##### Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Den hyppigst rapporterte bivirkningen under behandlingen var diaré.

##### Bivirkningstabell

Rapporterte bivirkninger er listet opp nedenfor, etter organklassesystem og frekvens.

Frekvensene er definert som: svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1,000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10,000$  til  $< 1/1,000$ ), svært sjeldne ( $< 1/10,000$ ), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Organklassesystem	Bivirkninger
Gastrointestinale sykdommer	<i>Vanlige:</i> diaré <i>Ikke kjent:</i> buksmerter
Hud- og underhudssykdommer	<i>Mindre vanlige:</i> alopeci, pruritus, utslett
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	<i>Mindre vanlige:</i> asteni, hodepine
Undersøkelser	<i>Mindre vanlige:</i> avvikende natriumnivå i serum, avvikende kaliumnivå i serum, økning i transaminaser

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Annex V](#).

#### 4.9 Overdosering

Store vitamin E-doser kan forårsake diaré, buksmerter og andre gastrointestinale lidelser. I tilfelle overdose, anbefales symptomatisk behandling.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Vitaminer. Andre usammensatte vitaminpreparater; ATC-kode: A11HA08

Vitamin E er den viktigste fettløselige antioksidanten i organismen. Det fungerer som et molekyl som bryter kjedene til de frie radikalene; det stopper peroksidasjonen av flerumettede fettsyrer og det er med på å opprettholde stabiliteten og helheten i cellemembraner.

Dette legemidlet har blitt godkjent på ”særskilt grunnlag”.

Det innebærer at det ikke har vært mulig å få fullstendig dokumentasjon for legemidlet på grunn av lav sykdomsinsidens.

Det europeiske legemiddelkontoret vil årlig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om legemidlet og denne preparatomtalen vil bli oppdatert etter behov.

#### 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

##### Absorpsjon

Den aktive substansen d-alfa-tokoferol-polyetylenglykol-1000-suksinat (tokofersolan) er et prodrug; den aktive metabolitten er d-alfa-tokoferol. Ved lave konsentrasjoner danner tokofersolan miceller som forsterker absorpsjonen av ikke-polare lipider slik som fettløselige vitaminer. Den kritiske micellekonsentrasjonen er lav (0,04 til 0,06 mmol/l).

Hydrolysen av tokofersolan forekommer i tarmlumen. Tatt opp av celler forekommer alfa-tokoferol-halvdelen i kylomikroner i lymfen på en måte som er identisk med vitamin E absorbert fra dietten. Cellulært opptak krever ingen reseptorer, bindeproteiner eller metabolske prosesser, og forekommer ikke ved pinocytose. Absorpsjon av deuterert tokofersolan viste et normalt mønster i lipoproteiner: alfa-tokoferol nådde en topp først i kylomikroner, så i lipoproteiner med svært lav tetthet (VLDL), og så til slutt i lipoproteiner med lav tetthet (LDL) og lipoproteiner med høy tetthet (HDL), og forsvinningsandelen i kurvene var parallell med forsvinningsandelen i kurvene hos kontrollpersonene.

En studie blant 12 friske frivillige sammenlignet tokofersolan med en referanse-vitamin E som kan blandes med vann etter en enkelt oral fylledose på 1200 IE. Den relative biotilgjengeligheten til tokofersolan hadde en tendens til å være høyere ( $F_{rel}$  på  $1,01 \pm 1,74$ ) med  $AUC_{0-t}$  på  $0,383 \pm 0,203 \mu\text{M}\cdot\text{h}/\text{mg}$ ,  $C_{max}$  på  $0,013 \pm 0,006$ ,  $t_{max}$  på 6,0 h (6,0 – 24,0), og  $t_{1/2}$  på 29,7 h (16,0 – 59,5).

I en lignende studie viste tokofersolan en høyere biotilgjengelighet enn referanse-vitamin E som kan blandes med vann hos pediatrike pasienter med kronisk kolestase ( $n=6$ ), absorpsjonen var betydelig høyere på både plasmakonsentrasjonens maksimale økning ( $p=0,008$ ) og AUC ( $p=0,0026$ ).

#### Distribusjon

Vitamin E er hovedsakelig plassert på cellemembraner, i mitokondrier og mikrosomer, og er fordelt ubikvitært (røde blodceller, hjerne, muskel, lever, blodplater), og fettvev er dets viktigste reservoar.

#### Eliminasjon

Vitamin E blir hovedsakelig eliminert i gallen (75 %) og avføringen, enten som fritt tokoferol eller som oksiderte former. Urin representer en mindre viktig elimineringsrute for vitamin E (som glukuron-konjugat).

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Prekliniske data i litteraturen indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet eller reproduksjonstoksisitet.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

Kaliumsorbat  
Natriummetylparahydroksybenzoat (E219)  
Natriummetylparahydroksybenzoat (E215)  
Glyserol  
Dinatriumfosfatdodekahydrat  
Konsentrert saltsyre  
Renset vann

### **6.2 Uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, bør dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

### **6.3 Holdbarhet**

2 år.

Etter første åpning av flasken: 1 måned..

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Type III brun glassflaske med barnesikker skrukork med HDPE- og LDPE-tetning. Orale sprøyter med beholder av LDPE og stempel av polystyrol. Hver flaske inneholder 10 ml, 20 ml eller 60 ml oral mikstur.

Esker inneholder:

- én 10 ml flaske og én 1 ml oral sprøyte
- én 20 ml flaske og én 1 ml oral sprøyte
- én 60 ml og én 2 ml oral sprøyte

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

## **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Doser for administrering skal ekstraheres fra flasken ved hjelp av de orale sprøytene som er levert i pakken.

Den 1 ml orale sprøyten har delestreker fra 0,05 til 1 ml i trinn på 0,05 ml. En delstrek i den 1 ml orale sprøyten tilsvarer 2,5 mg d-alfa-tokoferol i form av tokofersolan.

Den 2 ml orale sprøyten har delestrek fra 0,1 til 2 ml i trinn på 0,1 ml. En delstrek i den 2 ml orale sprøyten tilsvarer 5 mg d-alfa-tokoferol i form av tokofersolan.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 24. juli 2009  
Dato for siste fornyelse: 23. april 2014

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**
- E. SPESIFIKK FORPLIKTELSE TIL Å FULLFØRE TILTAK ETTER AUTORISASJON FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN GITT PÅ SÆRSKILT GRUNNLAG**



## **A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

### Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

eller

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

## **C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

### **• Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet i samsvar med kravene i EURD-listen (European Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og publisert på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (The European Medicines Agency).

## **D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

### **• Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

Hvis innsendelse av en PSUR og oppdateringen av en RMP faller på samme tidspunkt, kan de sendes inn samtidig.

**E. SPESIFIKK FORPLIKTELSE TIL Å FULLFØRE TILTAK ETTER AUTORISASJON FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN GITT PÅ SÆRSKILT GRUNNLAG**

Ettersom dette er en godkjenning gitt på særskilt grunnlag som følger Artikkel 14(8) av forordning (EF) 726/2004, skal innehaver av markedsføringstillatelsen utføre følgende tiltak innen de angitte tidsrammer:

<b>Beskrivelse</b>	<b>Forfallsdato</b>
Innehaver av markedsføringstillatelsen skal levere årlige oppdateringer om eventuell ny informasjon om effekt og sikkerhet av legemidlet for pasienter med medfødt kronisk kolestase eller arvelig kolestase.	Årlig, samtidig med innsending av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

## **OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**Kartongboks – 10 ml, 20 ml og 60 ml flaske**

### **1. LEGEMIDLETS NAVN**

Vedrop 50 mg/ml mikstur, oppløsning  
tokofersolan

### **2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ml inneholder 50 mg d-alfa-tokoferol i form av tokofersolan, noe som tilsvarer 74,5 IE tokoferol.

### **3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriummetylparahydroksybenzoat (E219), natriumetylparahydroksybenzoat (E215). Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

### **4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Mikstur, oppløsning.

Flaske på 10 ml og 1 ml oral sprøyte.

Flaske på 20 ml og 1 ml oral sprøyte.

Flaske på 60 ml og 2 ml oral sprøyte.

### **5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oral bruk.

### **6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

### **7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

### **8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

Skal kastes én måned etter første åpning.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Vedrop 50 mg/ml

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

<Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet>

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC:  
SN:  
NN:

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE**

Flaskeetikett – 10 ml, 20 ml og 60 ml flasker

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Vedrop 50 mg/ml mikstur, oppløsning  
tokofersolan

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ml inneholder 50 mg d-alfa-tokoferol i form av tokofersolan, noe som tilsvarer 74,5 IE tokoferol.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriummetylparahydroksybenzoat (E219), natriumetylparahydroksybenzoat (E215). Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Mikstur, oppløsning.

10 ml 20 ml 60 ml

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Oral bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato  
Skal kastes én måned etter åpning

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER****10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Recordati Rare Diseases  
Immeuble "Le Wilson"  
70 avenue du Général de Gaulle  
92800 Puteaux  
Frankrike

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

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

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Vedrop 50 mg/ml

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

<Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet>

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC:  
SN:  
NN:



## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### Vedrop 50 mg/ml mikstur, oppløsning tokofersolan

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

#### **Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se pkt. 4.

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Vedrop er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Vedrop
3. Hvordan du bruker Vedrop
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Vedrop
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Vedrop er, og hva det brukes mot**

Vedrop inneholder vitamin E (i form av tokofersolan). Den brukes til å behandle mangel på vitamin E på grunn av digestiv malabsorpsjon (der næringsstoffer fra mat ikke absorberes enkelt under fordøyelsen) hos pasienter fra fødsel (fullgåtte svangerskap) og opp til 18 år som lider av kronisk kolestase (en arvelig eller medfødt sykdom der galle ikke kan strømme fra leveren til tarmen).

#### **2. Hva du må vite før du bruker Vedrop**

##### **Bruk ikke Vedrop**

- dersom du er allergisk overfor vitamin E (d-alfa-tokoferol) eller et av de andre innholdstoffene i dette legemidlet (listet opp i pkt. 6).
- Vedrop må ikke brukes hos for tidlig fødte barn.

##### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Rådfør deg med lege før du bruker Vedrop dersom du har:

- Problemer med nyrene dine eller dehydrering. Vedrop skal brukes med forsiktighet og nyrefunksjonen din skal overvåkes nøye, fordi polyetylenglykol, del av den aktive substansen tokofersolan, kan skade nyrene dine.
- Problemer med leveren din. Vedrop skal brukes med forsiktighet og leverfunksjoner skal overvåkes nøye.

##### **Andre legemidler og Vedrop**

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Informér legen eller apoteket om du tar:

- Visse medisiner for å tynne ut blodet (orale antikoagulanter slik som warfarin). Legen din vil be deg utføre blodprøver regelmessig og kan justere dosen for å unngå høyere risiko for blødning.
- Fettløselige vitaminer (slik som vitamin A, D, E eller K) eller svært fettløselige legemidler (slik som kortikoider, ciklosporin, takrolimus, antihistamin). Siden Vedrop kan øke deres opptak under fordøyelsen, vil legen din overvåke behandlingseffekten og justere dosene om nødvendig.

### Graviditet og amming

Det foreligger ingen kliniske data ved eksponering av dette legemidlet under graviditet. Informer legen din om du er gravid da hun/han vil bestemme om legemidlet kan brukes.

Det finnes ingen data om dette legemidlet er tilstede i brystmelk. Informer legen din om du ønsker å amme. Legen vil hjelpe deg å avgjøre hva som er best for barnet ditt.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

### Kjøring og bruk av maskiner

Vedrop antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

**Vedrop inneholder natriummetylparahydroksybenzoat (E219) og natriumetylparahydroksybenzoat (E215), som kan forårsake allergiske reaksjoner (muligens forsinket).**

Vedrop inneholder 0,18 mmol (4,1 mg) natrium per ml. Fortell legen din det hvis står på en saltfattig diett.

## 3. Hvordan du bruker Vedrop

Bruk alltid dette legemidlet slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er 0,34 ml/kg/dag.

Legen din vil foreskrive dosen i ml.

Dosen vil bli justert av legen din i henhold til ditt vitamin E-blodnivå.

### Administrasjonsmåte

Svelg miksturen med eller uten vann. Brukes kun sammen med den orale sprøyten som er levert i esken.

Du kan ta Vedrop både før og sammen med måltider, og med eller uten vann.

Slik måles dosen:

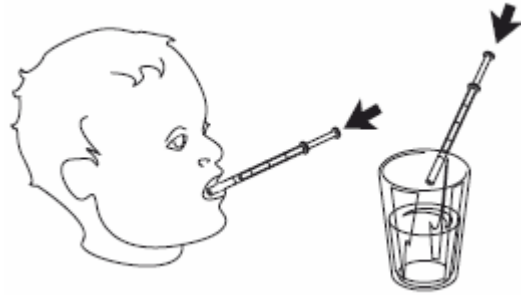
- 1- Åpne flasken.
- 2- Ha den orale sprøyten, som medfølger i pakken, i flasken.



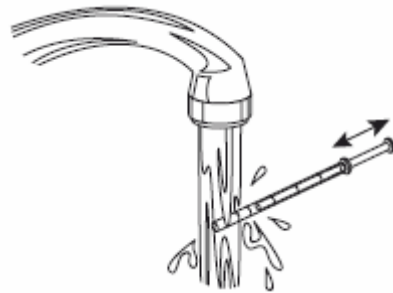
- 3-Fyll den orale sprøyten med væske ved å dra stempelet opp til delestreken som tilsvarer mengden i milliliter (ml) foreskrevet av legen.



- 
- 4- Fjern den orale sprøyten fra flasken.  
5- Tøm innholdet i sprøyten ved å skyve stempelet til bunnen enten:  
- direkte inn i munnen,  
eller  
- i et glass vann og så drikke hele innholdet i glasset.



- 6- Lukk flasken.  
7- Vask sprøyten med vann.



#### **Dersom du tar for mye av Vedrop**

Hvis du tar store doser vitamin E, kan du oppleve midlertidig diaré og mageknip. Rådfør deg med lege eller apotek dersom symptomene vedvarer mer enn to dager.

#### **Dersom du har glemt å ta Vedrop**

Hopp over dosen du glemte og gå tilbake til vanlig doseringsplan. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

#### **Dersom du avbryter behandling med Vedrop.**

Ikke avbryt behandlingen uten å rådføre deg med lege fordi mangel på vitamin E kan komme tilbake og påvirke helsen din. Rådfør deg med lege eller apotek for du avbryter.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan Vedrop forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Følgende bivirkninger ble rapportert:

#### **Vanlige bivirkninger** (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Diaré

#### **Mindre vanlige bivirkninger** (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Asteni (følelse av svakhet)
- Hodepine
- Hårtap
- Kløe
- Utslett (utbrudd på huden)
- Unormalt nivå av natrium i blodet
- Unormalt nivå av kalium i blodet
- Økning i transaminaser (leverenzymmer)

**Ikke kjent** (hyppigheten kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

- Mageknip

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Vedrop**

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken eller flasken, etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.
- Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
- Kast flasken én måned etter første åpning, selv om det er noe løsning igjen.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger brukes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Vedrop**

- Virkestoff er tokofersolan. Hver ml løsning inneholder 50 mg d-alfa-tokoferol i form av tokofersolan, som tilsvarer 74,5 IU av tokoferol.
- Andre innholdsstoffer er: kaliumsorbat, natriummetylparahydroksybenzoat (E219) og natriumetylparahydroksybenzoat (E215) (se slutten av pkt. 2 for ytterligere informasjon om disse 2 ingrediensene), glyserol, dinatriumfosfatdodekahydrat, konsentrert saltsyre, renset vann.

### **Hvordan Vedrop ser ut og innholdet i pakningen**

Vedrop er en lett viskøs, blekgul oral oppløsning i en brun glassflaske som er lukket med en barnesikker skrukork.. Flaskene inneholder 10 ml, 20 ml eller 60 ml oral løsning. Hver eske inneholder én flaske og én oral sprøyte (en 1 ml sprøyte med en 10 ml eller 20 ml flaske, en 2 ml sprøyte med en 60 ml flaske).

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

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

### **Tilvirker**

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

eller

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

**Belgique/België/Belgien**

Recordati  
Tél/Tel: +32 2 46101 36

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

Recordati  
Tel: +32 2 46101 36  
België

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Jaba Recordati S.A.  
Tel: +351 21 432 95 00

**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

**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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**

Dette legemidlet har blitt godkjent på særskilt grunnlag.

Det innebærer at det ikke har vært mulig å få fullstendig dokumentasjon for legemidlet på grunn av lav sykdomsinsidens.

Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) vil årlig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om legemidlet og dette pakningsvedlegget vil bli oppdatert etter behov.

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.