

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vedrop 50 mg/ml soluție orală

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține d-alfa-tocoferol 50 mg, sub formă de tocofersolan, corespunzător la tocoferol 74,5 UI.

### Excipienți:

Fiecare ml conține metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219) 6 mg, etil parahidroxibenzoat de sodiu (E215) 4 mg și sodiu 0,18 mmoli (4,1 mg).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Soluție ușor vâscoasă, de culoare galben pal.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Vedrop este indicat în tratarea carenței de vitamina E provocată de malabsorbția digestivă la copii și adolescenți cu coleastăză cronică congenitală sau coleastăză cronică ereditară, de la naștere (nou-născuți) până la vârsta de 18 ani.

### 4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul cu Vedrop trebuie inițiat și monitorizat de un medic cu experiență în tratarea pacienților ce suferă de coleastăză cronică congenitală sau coleastăză cronică ereditară.

Biodisponibilitatea vitaminei E din Vedrop diferă de cea a altor medicamente. Doza trebuie prescrisă în mg de d-alfa-tocoferol sub formă de tocofersolan. Concentrația plasmatică a vitaminei E trebuie monitorizată lunar, cel puțin în primele câteva luni ale terapiei, apoi la intervale regulate, iar doza trebuie ajustată în mod corespunzător dacă este necesar.

### Dozaj

Doza zilnică recomandată la copiii și adolescenții care suferă de coleastăză cronică congenitală sau de coleastăză cronică ereditară este de 0,34 ml/kg și zi (17 mg/kg de d-alfa-tocoferol sub formă de tocofersolan). Doza trebuie prescrisă în ml.

Doza trebuie ajustată în funcție de concentrația plasmatică a vitaminei E.

Pentru a calcula doza de Vedrop ce trebuie administrată, se împarte doza prescrisă de d-alfa-tocoferol (în mg) la 50. Rezultatul va reprezenta volumul de Vedrop în ml:

$$\text{Doza de Vedrop (în ml)} = \frac{\text{doza de d-alfa-tocoferol (în mg)}}{50}$$

Următorul tabel oferă informații cu privire la volumul de soluție orală ce trebuie administrată în funcție de greutatea pacienților.

| Greutate (kg) | Volum de soluție orală (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                         |

#### Grupe speciale de pacienți

##### *Insuficiență hepatică sau renală*

Experiența cu tratamentul cu tocofersolan la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică subiacentă a demonstrat că nu este nevoie de ajustarea dozelor de Vedrop (vezi pct. 4.4).

#### Mod de administrare

Vedrop este administrat pe cale orală cu sau fără apă. Seringile pentru administrare orală de 1 ml sau 2 ml incluse în recipient sunt concepute pentru a măsura doza exactă în conformitate cu dozele prescrise.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Vedrop nu trebuie utilizat la copiii prematuri.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Ținând cont de faptul că dozele mari de vitamina E cresc incidența hemoragiilor la pacienții cu carență de vitamina K și la cei care iau tratament oral cu anti-vitamine K, se recomandă monitorizarea timpului de protrombină și rata internațională normalizată (INR). Poate fi necesară o ajustare a dozei de anticoagulant oral în timpul și după tratamentul cu Vedrop.

Deoarece datele despre pacienții cu insuficiență renală sunt limitate, Vedrop trebuie administrat cu atenție și sub stricta monitorizare a funcției renale la pacienții cu disfuncție renală, de exemplu pacienții deshidratați (vezi pct. 4.2).

Vedrop trebuie administrat cu atenție la pacienții cu insuficiență hepatică subiacentă și sub stricta monitorizare a funcțiilor hepatice la acești pacienți (vezi pct. 4.2).

Vedrop conține metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219) și etil parahidroxibenzoat de sodiu (E215), care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Acest medicament conține sodiu. Pacienții care urmează un regim alimentar hiposodat trebuie să țină cont de acest aspect.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Se recomandă monitorizarea funcției de coagulare la administrarea concomitentă cu anti-vitamine K (vezi pct. 4.4).

Datorită inhibării glicoproteinei P transportoare, tocofersolan poate de asemenea amplifica absorbția intestinală a altor vitamine solubile în grăsimi (A, D, E, K) sau a medicamentelor lipofile (precum steroizi, antibiotice, antihistaminice, ciclosporină, tacrolimus). În consecință, este necesară o monitorizare atentă și, dacă este nevoie, trebuie ajustate dozele.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Pentru tocofersolan nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea sa la femeile gravide. Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării post-natale (vezi pct. 5.3). Medicamentul nu va fi prescris decât cu prudență la femeia gravidă.

##### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă tocofersolan este excretat în laptele matern. La animale nu a fost studiată excreția tocofersolan în lapte. Decizia de continuare/întrerupere a alăptării sau de continuare/întrerupere a tratamentului cu Vedrop trebuie luată având în vedere beneficiul alăptării copilului și beneficiul tratamentului cu tocofersolan pentru mamă.

##### Fertilitatea

Nu sunt disponibile date.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Vedrop nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

##### Rezumatul profilului de siguranță

Reacția adversă raportată cel mai frecvent în timpul tratamentului este diareea.

##### Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Reacțiile adverse raportate sunt menționate mai jos, clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență.

Frecvențele sunt definite astfel: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

| <b>Clasificare pe aparate, sisteme și organe</b>         | <b>Reacții adverse</b>  |
|--|---|
| Tulburări gastro-intestinale                             | <i>Frecvente:</i> diaree<br><i>Cu frecvență necunoscută:</i> durere abdominală  |
| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat           | <i>Mai puțin frecvente:</i> alopecie, prurit, erupții cutanate  |
| Tulburări generale și la nivelul locului de administrare | <i>Mai puțin frecvente:</i> astenie, cefalee  |
| Investigații diagnostice                                 | <i>Mai puțin frecvente:</i> valori anormale ale sodiului seric, valori anormale ale potasiului seric, valori crescute ale transaminazelor |

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

## 4.9 Supradozaj

Doze mari de vitamina E pot provoca diaree, dureri abdominale și alte tulburări gastrointestinale. În caz de supradozaj, trebuie prescris un tratament simptomatic.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Vitamine, Alte preparate cu vitamine; codul ATC: A11HA08

Vitamina E este principalul antioxidant liposolubil din organism. Acționează ca o moleculă ce rupe lanțul de radicali liberi, oprind peroxidarea acizilor grași polinesaturați și este implicată în menținerea stabilității și integrității membranelor celulare.

Acest medicament a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că, din cauza rarității bolii, nu a fost posibilă obținerea informațiilor complete privind acest medicament.

Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui în fiecare an orice informații noi disponibile și acest RCP va fi actualizat, după cum este necesar.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

#### Absorbție

Substanța activă succinat de d-alfa-tocoferol-polietilenglicol 1000 (tocofersolan) este un pro-medicament, metabolitul activ fiind d-alfa-tocoferol. În concentrații mici, tocofersolan formează miceli, care amplifică absorbția lipidelor nepolare, precum vitaminele liposolubile. Concentrația critică în forma de miceli a acestuia este mică (0,04 – 0,06 mmol/l).

Hidroliza tocofersolanului are loc în lumenul intestinal. Preluat de celule, fragmentul de alfa-tocoferol apare în chilomicronile din limfă, într-o manieră similară cu a vitaminei E absorbită din dietă. Absorbția celulară nu necesită receptori, proteine de legătură sau procese metabolice și nu are loc prin pinocitoză. Absorbția tocofersolanului deuterat a indicat o distribuție normală în lipoproteine: alfa-tocoferol a atins prima dată

valoarea maximă în chilomicroni, apoi în lipoproteinele cu densitate foarte mică (VLDL) și în cele din urmă în lipoproteinele cu densitate mică (LDL) și în lipoproteinele cu densitate mare (HDL). Porțiunile descendente ale curbelor de eliminare sunt paralele cu cele ale subiecților de control.

Un studiu efectuat la 12 voluntari sănătoși a comparat tocofersolan cu vitamina E de referință solubilă în apă după administrarea unei doze unice de 1200 UI. Biodisponibilitatea relativă a tocofersolan s-a demonstrat a fi mai mare ( $F_{rel}$  de  $1,01 \pm 1,74$ ) cu  $ASC_{0-t}$  de  $0,383 \pm 0,203 \mu M \cdot h/mg$ ,  $C_{max}$  de  $0,013 \pm 0,006$ ,  $t_{max}$  de 6,0 h (6,0 – 24,0), și  $t_{1/2}$  de 29,7 h (16,0 – 59,5).

În cadrul unui studiu similar, tocofersolan a indicat o biodisponibilitate mai mare decât vitamina E de referință solubilă în apă la copii și adolescenți ce suferă de coleastăză cronică (n=6), absorbția fiind semnificativ mai mare, atât în ceea ce privește creșterea maximă a concentrației plasmatice ( $p=0,008$ ), cât și a ASC ( $p=0,0026$ ).

#### Distribuție

Localizată în principal în membranele celulare, în mitocondri și microzomi, vitamina E este distribuită peste tot (în eritrocite, creier, mușchi, ficat, trombocite), iar țesutul adipos reprezintă principalul rezervor al acesteia.

#### Eliminare

Vitamina E este în general eliminată în bilă (75%) și scaun, fie sub formă de tocoferol liber, sau în forme oxidate. Urina reprezintă o cale mai puțin importantă de eliminare a vitaminei E (sub formă de glucuronoconjugat).

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele non-clinice din literatura de specialitate nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale privind evaluarea toxicității după doze repetate, genotoxicitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Sorbat de potasiu  
Metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219)  
Etil parahidroxibenzoat de sodiu (E215)  
Glicerol  
Fosfat de disodiu dodecahidrat  
Acid clorhidric concentrat  
Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități**

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani.

După prima deschidere a flaconului: 1 lună

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Flacon din sticlă brună de tip III cu capac filetat cu sistem de siguranță pentru copii din PEID (polietilenă de înaltă densitate) și sigiliu din PEJD (polietilenă de joasă densitate). Seringi pentru administrare orală cu capac din PEJD și piston din polistiren. Fiecare flacon conține 10 ml, 20 ml sau 60 ml de soluție orală.

Cutiile conțin:

- un flacon a 10 ml și o seringă pentru administrare orală a 1 ml.
- un flacon a 20 ml și o seringă pentru administrare orală a 1 ml.
- un flacon a 60 ml și o seringă pentru administrare orală a 2 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Dozele necesare administrării trebuie extrase din flacon cu ajutorul seringilor disponibile în ambalaj.

Seringa pentru administrare orală a 1 ml este gradată de la 0,05 la 1 ml, la fiecare 0,05 ml. O gradație a seringii de 1 ml corespunde la 2,5 mg de d-alfa-tocoferol sub formă de tocofersolan.

Seringa pentru administrare orală a 2 ml este gradată de la 0,1 la 2 ml la fiecare 0,1 ml. O gradație a seringii de 2 ml corespunde la 5 mg de d-alfa-tocoferol sub formă de tocofersolan.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 24 iulie 2009  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 23 aprilie 2014

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXA II**

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**
- E. OBLIGAȚII SPECIFICE PENTRU ÎNDEPLINIREA MĂSURILOR POST-AUTORIZARE ÎN CAZUL AUTORIZĂRII ÎN CONDIȚII EXCEPȚIONALE**



## **A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

### Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

Sau

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

## **B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală specială și restrictivă (vezi Anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

## **C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

### **• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța**

Deținătorul autorizației de punere pe piață depune pentru acest medicament rapoarte periodice actualizate privind siguranța, conform cerințelor din lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și publicată pe portalul web european privind medicamentele.

## **D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

### **• Planul de management al riscului (PMR)**

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

Dacă data pentru depunerea RPAS-ului coincide cu data pentru actualizarea PMR-ului, acestea trebuie depuse în același timp.

## **E. OBLIGAȚII SPECIFICE PENTRU ÎNDEPLINIREA MĂSURILOR POST-AUTORIZARE ÎN CAZUL AUTORIZĂRII ÎN CONDIȚII EXCEPȚIONALE**

Aceasta fiind o autorizare în „condiții excepționale” și în conformitate cu articolul 14 alineatul (8) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, DAPP trebuie să pună în aplicare, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

| <b>Descriere</b>   | <b>Data de finalizare</b>   |
|--|---|
| DAPP va furniza actualizări anuale privind orice informații noi despre eficacitatea și siguranța produsului la pacienții cu colestază congenitală cronică sau colestază ereditară. | Anual, simultan cu trimiterea Rapoartelor periodice actualizate privind siguranța |

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie – flacon a 10 ml, 20 ml și 60 ml**

### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vedrop 50 mg/ml soluție orală  
Tocofersolan

### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml conține d-alfa-tocoferol 50 mg, sub formă de tocofersolan, corespunzător la tocoferol 74,5 UI.

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219), etil parahidroxibenzoat de sodiu (E215). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție orală.

Flacon a 10 ml și seringă pentru administrare orală a 1 ml.  
Flacon a 20 ml și seringă pentru administrare orală a 1 ml.  
Flacon a 60 ml și seringă pentru administrare orală a 2 ml.

### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.

### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

### **7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se arunca la o lună de la prima deschidere.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE****10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Vedrop 50 mg/ml

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

Eticheta flaconului – flacon a 10 ml, 20 ml și 60 ml

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Soluție orală Vedrop 50 mg/ml.  
Tocofersolan

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml conține d-alfa-tocoferol 50 mg, sub formă de tocofersolan, corespunzător la tocoferol 74,5 UI.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219), etil parahidroxibenzoat de sodiu (E215). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție orală

10 ml 20 ml 60 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se arunca la o lună de la prima deschidere

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

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

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Vedrop 50 mg/ml

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:



## **B. PROSPECTUL**

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Vedrop 50 mg/ml soluție orală

Tocofersolan

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Vedrop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vedrop
3. Cum să utilizați Vedrop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vedrop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Vedrop și pentru ce se utilizează**

Vedrop conține vitamina E (sub formă de tocofersolan). Se utilizează pentru a trata carența de vitamina E datorată malabsorbției digestive (când elementele nutritive din alimente nu sunt asimilate cu ușurință în timpul digestiei) în cazul pacienților de la naștere (copii născuți la termen) până la 18 ani care suferă de coleastăz cronică (boală ereditară sau congenitală care apare atunci când bila nu poate trece din ficat în intestin).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vedrop**

##### **Nu utilizați Vedrop**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la vitamina E (d-alfa-tocoferol) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Vedrop nu trebuie administrat la copiii prematuri.

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Vedrop, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- Aveți probleme cu rinichii sau suferiți de deshidratare. Vedrop trebuie să fie utilizat cu atenție și funcția rinichilor trebuie atent monitorizată, deoarece polietilenglicolul, parte componentă a substanței active tocofersolan, poate fi periculos pentru rinichi.
- Aveți probleme cu ficatul. Vedrop trebuie să fie utilizat cu atenție și funcțiile ficatului trebuie atent monitorizate.

##### **Vedrop împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Anumite medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante orale precum warfarina). Medicul dumneavoastră vă poate solicita să efectuați în mod regulat analize ale sângelui și vă poate ajusta doza pentru a se evita riscul crescut de sângerare.
- Vitamine liposolubile (precum vitaminele A, D, E sau K) sau medicamente cu liposolubilitate mare (precum corticoizi, ciclosporină, tacrolimus, antihistaminice). Întrucât Vedrop poate amplifica absorbția lor în timpul digestiei, medicul dumneavoastră va monitoriza efectul tratamentului și va ajusta dozele dacă este nevoie.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu există date clinice cu privire la administrarea acestui medicament în timpul sarcinii. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, pentru ca acesta să decidă dacă vă poate prescrie medicamentul.

Nu există date din care să reiasă că acest medicament se excretă în laptele matern. Spuneți medicului dumneavoastră dacă doriți să alăptați. Doctorul dumneavoastră vă va ajuta să decideți ce este mai bine pentru dumneavoastră și pentru copil.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Vedrop să aibă o influență asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Vedrop conține metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219) și etil parahidroxibenzoat de sodiu (E215), care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).**

Vedrop conține sodiu 0,18 mmoli (4,1 mg) per ml. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă țineți un regim alimentar cu restricție la sodiu.

## **3. Cum să utilizați Vedrop**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza obișnuită este de 0,34 ml/kg și zi.

Medicul dumneavoastră vă va prescrie doza în ml.

Doza va fi ajustată de către medic în funcție de cantitatea de vitamina E din sângele dumneavoastră.

### Mod de administrare

Înghițiți soluția cu sau fără apă. Folosiți doar cu ajutorul seringii pentru administrare orală prevăzută în cutie.

Vedrop poate fi administrat înainte sau în timpul mesei, cu sau fără apă.

Pentru a măsura doza:

- 1 – Deschideți flaconul.
- 2 – Introduceți în flacon seringă pentru administrare orală pe care o găsiți în cutie.



---

3 – Umpleți cu lichid siringa pentru administrare orală, trăgând pistonul până la marcajul corespunzător cantității în mililitri (ml) prescrise de către medicul dumneavoastră.

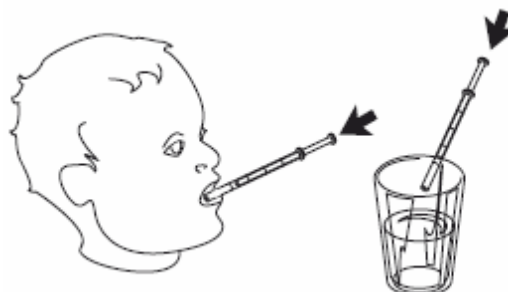


---

4 – Scoateți siringa pentru administrare orală din flacon.

5 – Plasați conținutul seringii, prin apăsarea pistonului până la bază, fie:

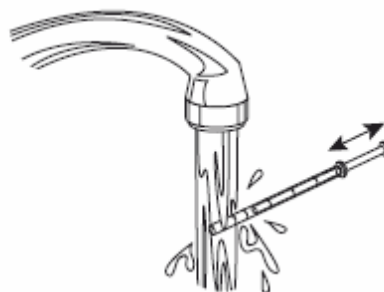
- direct în gură,
- fie
- într-un pahar cu apă, apoi beți întregul conținut.



---

6 – Închideți flaconul.

7 – Spălați siringa cu apă.



#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Vedrop**

Utilizarea în cantități mari de Vitamina E poate determina diaree temporară sau durere de stomac. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă simptomele persistă mai mult de două zile.

#### **Dacă uitați să utilizați Vedrop**

Săriți peste doza omisă și reveniți la schema de administrare obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Vedrop**

Nu întrerupeți tratamentul fără a vă adresa medicului dumneavoastră deoarece carența de vitamina E se poate să repara, afectându-vă sănătatea. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a întrerupe tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Diaree

### **Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Astenie (senzație de slăbiciune)
- Durere de cap
- Căderea părului
- Mâncărime
- Erupecie (erupție pe piele)
- Cantitate anormală de sodiu în sânge
- Cantitate anormală de potasiu în sânge
- Creștere a valorilor transaminazelor (enzime ale ficatului)

### **Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Durere de stomac

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Vedrop**

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
- A se arunca la o lună de la prima deschidere, chiar dacă mai există soluție în flacon.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Vedrop**

- Substanța activă este tocofersolan. Fiecare ml de soluție conține d-alfa-tocoferol 50 mg, sub formă de tocofersolan, corespunzător la tocoferol 74,5 UI.
- Celelalte componente sunt: sorbat de potasiu, metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219) și etil parahidroxibenzoat de sodiu (E215) (vezi partea de sfârșit a pct. 2 pentru informații suplimentare privind aceste 2 componente), glicerol, fosfat de disodiu dodecahidrat, acid clorhidric concentrat, apă purificată.

### **Cum arată Vedrop și conținutul ambalajului**

Vedrop este o soluție orală ușor vâscoasă, de culoare galbenă deschis, în flacon din sticlă brună închis cu capac cu sistem de siguranță pentru copii. Flacoanele conțin 10, 20 sau 60 ml soluție orală. Fiecare cutie conține un flacon și o seringă pentru administrare orală (o seringă a 1 ml cu un flacon a 10 sau 20 ml, o seringă a 2 ml cu un flacon a 60 ml).

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

**Fabricantul**

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

Sau

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

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață.

**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

**Acest prospect a fost revizuit în**

Acest medicament a fost autorizat în „condiții excepționale”.

Aceasta înseamnă că, din cauza rarității bolii, nu a fost posibilă obținerea informațiilor complete privind acest medicament.

Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui în fiecare an orice informații noi disponibile și acest prospect va fi actualizat, după cum este necesar.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.