

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vedrop 50 mg/ml oral lösning

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller 50 mg d-alfa-tokoferol, i form av tokofersolan, vilket motsvarar 74,5 IE tokoferol.

### Hjälpämnen:

Varje ml innehåller 6 mg natriummetylparahydroxibensoat (E219), 4 mg natriummetylparahydroxibensoat (E215) och 0,18 mmol (4,1 mg) natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning.

Svagt viskös, ljusgul lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Vedrop är indicerat vid E-vitaminbrist på grund av malabsorption vid matsmältning hos barn och ungdomar med medfödd kronisk kolestas eller ärftlig kronisk kolestas, från födelsen (fullgångna nyfödda) upp till 18 års ålder.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Behandlingen med Vedrop bör initieras och övervakas av en läkare som har erfarenhet av hantering av patienter med medfödd kronisk kolestas eller ärftlig kronisk kolestas.

Biotillgängligheten för vitamin E från Vedrop skiljer sig från andra läkemedel. Dosen bör förskrivas i mg av d-alfa-tokoferol i form av tokofersolan. E-vitaminnivå i plasma bör övervakas månadsvis under åtminstone de första behandlingsmånaderna och därefter i regelbundna intervall. Dosen ska justeras vid behov.

### Dosering

Den rekommenderade totala dagliga dosen för barn och ungdomar med medfödd kronisk kolestas eller ärftlig kronisk kolestas är 0,34 ml/kg/dag (17 mg/kg d-alfa-tokoferol i form av tokofersolan). Dosen bör skrivas ut i ml.

Dosen bör justeras i enlighet med E-vitaminnivå i plasma.

Dividera den förskrivna dosen av d-alfa-tokoferol (i mg) med 50 för att beräkna den dos av Vedrop som ska administreras. Resultatet är volymen av Vedrop i ml:

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

Följande tabell anger volymen av oral lösning som funktion av patientens vikt.

Vikt (kg)	Volym av oral lösning (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

#### Särskilda populationer

##### *Nedsatt lever- eller njurfunktion*

Erfarenheter av behandling med tokoferolan hos patienter med nedsatt njurfunktion eller underliggnade nedsatt leverfunktion har inte visat på något behov av anpassning av doseringen av Vedrop (se avsnitt 4.4).

##### Administreringssätt

Vedrop administreras oralt med eller utan vatten. De sprutor för oral användning på 1 ml eller 2 ml som ingår i förpackningen är avsedda som hjälp vid mätning av exakt dos i enlighet med den föreskrivna doseringen.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Vedrop får inte användas till för tidigt födda nyfödda barn.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Eftersom stora doser av E-vitamin har rapporterats öka blödningstendensen hos patienter med K-vitaminbrist eller hos patienter som får oral anti-vitamin-K-behandling, rekommenderas därför övervakning av protrombintiden och INR (international normalised ratio). En eventuell justering av dosen av oral antikoagulant under och efter behandling med Vedrop kan bli nödvändig.

Eftersom data för patienter med nedsatt njurfunktion är begränsade, bör Vedrop administreras med varsamhet och med noggrann övervakning av njurfunktionen hos patienter med nedsatt njurfunktion, t.ex. uttorkade patienter (se avsnitt 4.2).

Vedrop bör administreras med varsamhet till patienter med nedsatt leverfunktion och under noggrann övervakning av leverfunktionen hos dessa patienter (se avsnitt 4.2).

Vedrop innehåller natriummetylparahydroxibensoat (E219) och natriummetylparahydroxibensoat (E215) som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Läkemedlet innehåller natrium. Patienter som står på diet med kontrollerat natriuminnehåll bör ta hänsyn till detta.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts.

Det rekommenderas att man övervakar koaguleringsfunktionen vid administrering tillsammans med anti-vitamin K-behandling (se avsnitt 4.4).

På grund av inhibering av transportprotein p-glykoprotein kan tokofersolan även förstärka intestinal absorption av andra samtidigt givna fettlösliga vitaminer (A, D, E och K) eller avsevärt lipofila läkemedel (t.ex. steroider, antibiotika, antihistaminer, cyklosporin och takrolimus). Därför bör övervakning ske och doser bör justeras vid behov.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

För tokofersolan saknas data från behandling av gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel (se avsnitt 5.3). Förskrivning till gravida kvinnor skall ske med försiktighet.

##### Amning

Det är okänt om tokofersolan utsöndras i bröstmjolk hos människa. Utsöndring av tokofersolan i bröstmjolk har inte studerats hos djur. Ett beslut om fortsatt/avbruten amning eller fortsatt/avbruten behandling med Vedrop ska tas med hänsyn till fördelen av amning för barnet och fördelen av behandling med tokofersolan för kvinnan.

##### Fertilitet

Inga data finns tillgängliga.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Vedrop har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

##### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Den vanligaste rapporterade biverkningen under behandling är diarré.

##### Tabel över biverkningar

Rapporterade biverkningar anges nedan enligt organsystem och frekvens.

Frekvenserna definieras som: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ) och mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ , ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Organsystem	Biverkningar
Magtarmkanalen	<i>Vanliga:</i> diarré <i>Ingen känd frekvens:</i> buksmärtor
Hud och subkutan vävnad	<i>Mindre vanliga:</i> alopeci, klåda, utslag
Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället	<i>Mindre vanliga:</i> asteni, huvudvärk
Undersökningar	<i>Mindre vanliga:</i> onormal natriumnivå i serum, onormal kaliumnivå i serum, ökning av transaminaser

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

### 4.9 Överdoser

Stora doser av E-vitamin kan orsaka diarré, buksmärtor och andra rubbningar i magtarmkanalen. Vid eventuell överdosering ska behandling av symptomen föreslås.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga vitaminer, exkl vitamin K och P, ATC-kod: A11HA08

E-vitamin är den huvudsakliga fettlösliga antioxidanten i organismen. Det verkar som en fri radikal-kedjebrytande molekyl som stoppar peroxidationen av fleromättade fettsyror och som är involverad i bibehållningen av cellmembranens stabilitet och integritet.

Detta läkemedel har godkänts i enlighet med reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel beroende på att sjukdomen är sällsynt. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska all ny information som kan bli tillgänglig varje år och uppdatera denna produktresumé om det är nödvändigt.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

#### Absorption

Den aktiva substansen d-alfa-tokoferol-polyetylenglykol 1000 succinat (tokofersolan) är en prodrug. Den aktiva metaboliten är d-alfa-tokoferol. Vid låga koncentrationer bildar tokofersolan miceller som förstärker absorption av icke-polära lipider som t.ex. fettlösliga vitaminer. Dess kritiska micellkoncentration är låg (0,04 till 0,06 mmol/l).

Hydrolysen av tokofersolan inträffar i tarmlumen. Delen alfa-tokoferol, som tas upp av celler, uppvisas i kylomikroner i lymfan på ett sätt som är identiskt med E-vitamin som absorberats från kosten. Cellulärt upptag kräver inte receptorer, bindningsproteiner eller metaboliska processer och inträffar inte genom pinocytos. Absorption av deuterad tokofersolan uppvisade ett normalt mönster i lipoproteiner: alfa-tokoferol ger ett toppvärde först i kylomikroner, sedan i lipoproteiner med mycket låg densitet (VLDL) och slutligen i lipoproteiner med låg densitet (LDL) och lipoproteiner med hög densitet (HDL). Kurvornas elimineringsdelar liknade dem för kontrollpersonerna.

En studie med 12 friska frivilliga personer jämförde tokofersolan med ett vattenblandbart referensvitamin-E efter en oral engångsladdningsdos på 1200 IE. Den relativa biotillgängligheten för tokofersolan tenderade att bli större ( $F_{rel}$  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 timmar (6,0 – 24,0) och  $t_{1/2}$  på 29,7 timmar (16,0 – 59,5).

I en liknande studie uppvisade tokofersolan en högre biotillgänglighet än ett vattenblandbart referensvitamin-E hos barn och ungdomar med kronisk kolestas ( $n = 6$ ), absorptionen var signifikant högre för både maximal ökning av plasmakoncentration ( $p = 0,008$ ) och AUC ( $p = 0,0026$ ).

#### Distribution

E-vitamin är framför allt lokaliserat på cellmembran inom mitokondrier och mikrosomer, och finns allmänt distribuerat (röda blodkroppar, hjärna, muskulatur, lever, blodplättar). Det är framför allt fettvävnader som fungerar som förråd för vitaminet.

#### Eliminering

E-vitamin elimineras huvudsakligen i gallan (75 %) och avföring, antingen som fri tokoferol eller i oxiderade former. Urin representerar en mindre elimineringsväg för E-vitamin (som glukurokonjugat).

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Icke-kliniska uppgifter i litteraturen visar inte några särskilda risker för människa baserat på gängse studier avseende allmäntoxicitet, gentoxicitet och reproduktionseffekter.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Kaliumsorbat  
Natriummetylparahydroxibensoat (E219)  
Natriumetylparahydroxibensoat (E215)  
Glycerol  
Dinatriumfosfatdodekahydrat  
Koncentrerad saltsyra  
Renat vatten

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.

Efter första öppnande av flaska: 1 månad.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Detta läkemedel behöver inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Brun glasflaska av typ III glas med ett barnsäkert skruvlock av HDPE och försegling av LDPE. Sprutor för oral användning med hölje av LDPE och kolv av polystyrol. Varje flaska innehåller 10 ml, 20 ml eller 60 ml oral lösning.

Förpackningarna innehåller:

- en 10 ml-flaska och en 1 ml spruta för oral användning
- en 20 ml-flaska och en 1 ml spruta för oral användning
- en 60 ml-flaska och en 2 ml spruta för oral användning

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Administreringsdoser bör extraheras från flaskan med hjälp av sprutorna för oral användning som medföljer i förpackningen.

Sprutan på 1 ml är graderad från 0,05 till 1 ml i steg på 0,05 ml. En gradering på 1 ml-sprutan motsvarar 2,5 mg d-alfa-tokoferol i form av tokofersolan.

Sprutan på 2 ml är graderad från 0,1 till 2 ml i steg på 0,1 ml. En gradering på 2 ml-sprutan motsvarar 5 mg d-alfa-tokoferol i form av tokofersolan.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 24 juli 2009  
Datum för den senaste förnyelsen: 23 april 2014

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**
- E. SÄRSKILD SKYLDIGHET ATT VIDTA ÅTGÄRDER EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I UNDANTAGSFALL**



## **A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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 läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatts anges.

## **B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

## **C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

### **• Periodiska säkerhetsrapporter**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel i enlighet med de krav som anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

## **D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL**

### **• Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-/riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

Om datum för inlämnandet av en periodisk säkerhetsrapport och uppdateringen av en riskhanteringsplan sammanfaller får de lämnas in samtidigt.

**E. SÄRSKILDA VILLKOR SOM SKA KOMPLETTERA ÅTAGANDEN EFTER  
GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING FÖR GODKÄNNANDET I UNDANTAGSFALL**

Då detta läkemedel har godkänts i enlighet med reglerna om ”godkännande i undantagsfall” i artikel 14(8) i förordning (EG) nr 726/2004, ska innehavaren av godkännandet för försäljning, inom den fastställda tidsfristen, genomföra följande åtgärder:

<b>Beskrivning</b>	<b>Förfalldatum</b>
Innehavaren av godkännandet för försäljning ska tillhandahålla årliga uppdateringar av all ny information avseende effektivitet och produktsäkerhet för patienter med medfödd kronisk kolestas eller ärftlig kolestas.	Varje år samtidigt med inlämnande av periodiska säkerhetsrapporter

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## **UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**Kartong - flaska på 10 ml, 20 ml och 60 ml**

### **1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Vedrop 50 mg/ml oral lösning  
Tokofersolan

### **2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje ml innehåller 50 mg d-alfa-tokoferol i form av tokofersolan, vilket motsvarar 74,5 IE tokoferol.

### **3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: natriummetylparahydroxibensoat (E219), natriummetylparahydroxibensoat (E215). Se bipacksedeln för mer information.

### **4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Oral lösning

Flaska på 10 ml och spruta för oral användning på 1 ml.  
Flaska på 20 ml och spruta för oral användning på 1 ml.  
Flaska på 60 ml och spruta för oral användning på 2 ml.

### **5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Oral användning.

### **6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### **7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

### **8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Kassera en månad efter första öppnande.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Vedrop 50 mg/ml

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

<Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.>

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

Flasketikett - flaskor på 10 ml, 20 ml och 60 ml

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vedrop 50 mg/ml oral lösning  
Tokofersolan

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml innehåller 50 mg d-alfa-tokoferol i form av tokofersolan, vilket motsvarar 74,5 IE tokoferol.

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriummetylparahydroxibensoat (E219), natriumetylparahydroxibensoat (E215). Se bipacksedeln för mer information.

### 4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Oral lösning.

10 ml 20 ml 60 ml

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Oral användning.

### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Kassera en månad efter första öppnande.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

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

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Vedrop 50 mg/ml

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

<Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.>

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:



## **B. BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Vedrop 50 mg/ml oral lösning**

Tokofersolan

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Vedrop är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vedrop
3. Hur du tar Vedrop
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vedrop ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Vedrop är och vad det används för**

Vedrop innehåller E-vitamin (i form av tokofersolan). Det används för att behandla E-vitaminbrist på grund av bristfälligt upptag vid matsmältning (där näringen i magen inte lätt absorberas när maten smälts) hos patienter från födseln (fullgångna nyfödda) till 18 års ålder med kronisk kolestas (en ärftlig eller medfödd sjukdom där galla inte kan transporteras från levern till tarmen).

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Vedrop**

##### **Ta inte Vedrop**

- om du är allergisk mot E-vitamin (d-alfa-tokoferol) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Vedrop får inte användas hos nyfödda för tidigt födda spädbarn.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Vedrop om du har:

- problem med njurarna eller lider av uttorkning. Vedrop bör endast användas med varsamhet och din njurfunktion bör övervakas noga eftersom polyetylenglykol, en del av den aktiva substansen tokofersolan, kan skada dina njurar.
- problem med levern. Vedrop bör endast användas med varsamhet och leverfunktionen bör övervakas noga.

##### **Andra läkemedel och Vedrop**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala om för läkare och apotekspersonal om du tar:

- vissa läkemedel för förtunning av blodet (orala antikoagulantia som t.ex. warfarin). En läkare kommer då att ta regelbundna blodprov och kan eventuellt justera dosen för att undvika en högre risk för blödning.
- fettlösliga vitaminer (t.ex. A, D, E eller K) eller avsevärt fettlösliga läkemedel (t.ex. kortikoider, cyklosporin, takrolimus eller antihistamin). Eftersom Vedrop kan öka upptaget under matsmältningen, kommer läkaren att övervaka behandlingseffekten och justera doserna vid behov.

### **Graviditet och amning**

Inga kliniska uppgifter finns tillgängliga om exponering för detta läkemedel under graviditet. Informera läkare om du är gravid så att han/hon kan besluta om läkemedlet kan användas.

Det finns inga uppgifter om detta läkemedel utsöndras i bröstmjölk. Informera läkare om du vill amma.

Han/hon kommer att hjälpa dig bestämma vad som är bäst för dig och ditt barn.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är osannolikt att Vedrop påverkar din förmåga att köra och använda maskiner.

**Vedrop innehåller natriummetylparahydroxibensoat (E219) och natriumetylparahydroxibensoat (E215) som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjt).**

Vedrop innehåller 0,18 mmol (4,1 mg) natrium per ml. Tala med läkare om du står på diet med kontrollerat natriumintag.

## **3. Hur du tar Vedrop**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den vanliga dosen 0,34 ml/kg/dag.

Läkaren kommer att skriva ut dosen i ml.

Dosen kommer att justeras av läkare i enlighet med E-vitaminnivån i ditt blod.

### Administreringssätt

Svälj lösningen med eller utan vatten. Det bör endast användas med sprutan för oral användning som medföljer i förpackningen.

Du kan ta Vedrop för eller efter en måltid, med eller utan vatten.

Mätning av dosen:

- 1- Öppna flaskan.
- 2- Placera sprutan, som medföljer i förpackningen, i flaskan.



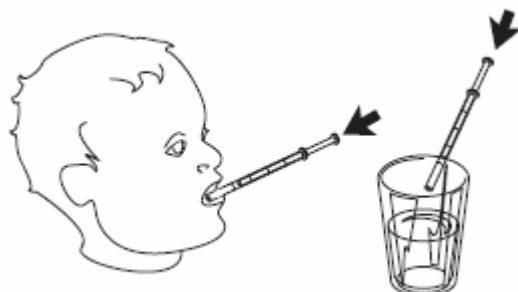
---

3- Fyll sprutan med vätskan genom att dra kolven upp till graderingen som motsvarar den mängd i milliliter (ml) som förskrivits av läkare.



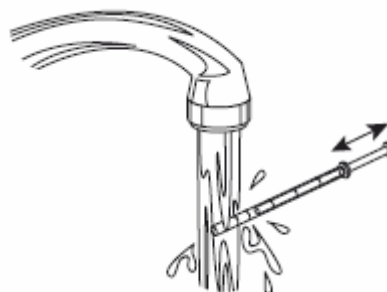
---

4- Ta ut sprutan ur flaskan.  
5- Töm innehållet i sprutan genom att trycka ned kolven antingen:  
- direkt i munnen  
eller  
- i ett glas med vatten och drick sedan hela innehållet.



---

6- Stäng flaskan.  
7- Tvätta sprutan med vatten.



### Om du har tagit för stor mängd av Vedrop

Om du tar stora doser av E-vitamin kan du uppleva övergående diarré och ont i magen. Tala med läkare eller apotekspersonal om symptomen kvarstår i mer än två dagar.

### Om du har glömt att ta Vedrop

Hoppa över den missade dosen och återgå till den normala doseringen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### Om du slutar att ta Vedrop

Avsluta inte behandlingen utan att rådfråga läkare efter som E-vitaminbrist kan komma tillbaka och påverka din hälsa. Kontakta läkare eller apotekspersonal innan du slutar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats:

**Vanliga biverkningar** (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- Diarré

**Mindre vanliga biverkningar** (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

- Asteni (svaghetskänsla)
- Huvudvärk

- Håravfall
- Klåda
- Utslag (hudreaktioner)
- Onormal natriumnivå i blodet
- Onormal kaliumnivå i blodet
- Ökning av transaminaser (leverenzym)

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Ont i magen

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Vedrop ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Detta läkemedel behöver inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Kassera flaskan en månad efter det första öppnandet, även om det finns lösning kvar i flaskan.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tokofersolan. Varje ml lösning innehåller 50 mg d-alfa-tokoferol i form av tokofersolan som motsvarar 74,5 IE tokoferol.
- Övriga innehållsämnen är: kaliumsorbat, natriummetylparahydroxibensoat (E219) och natriummetylparahydroxibensoat (E215) (se slutet av avsnitt 2 för ytterligare information om dessa 2 innehållsämnen), glycerol, dinatriumfosfatdodekahydrat, koncentrerad saltsyra och renat vatten.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vedrop är en svagt viskös och ljusgul oral lösning i en brun glasflaska som stängs med ett barnsäkert skruvlock. Flaskorna innehåller 10 ml, 20 ml eller 60 ml oral lösning. Varje kartong innehåller en flaska och en spruta för oral användning (en spruta på 1 ml med en flaska på 10 ml eller 20 ml, och en spruta på 2 ml med en flaska på 60 ml).

### Innehavare av godkännande för försäljning

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

### Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**Belgique/België/Belgien**

Recordati  
Tél/Tel: +32 2 46101 36

**Lietuva**

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

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

Recordati  
Tel: +32 2 46101 36  
België

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Recordati AB.  
Puh/Tel : +46 8 545 80 230  
Sverige

**Sverige**

Recordati AB.  
Tel : +46 8 545 80 230

**United Kingdom**

Recordati Rare Diseases UK Ltd.  
Tel: +44 (0)1491 414333

**Denna bipacksedel ändrades senast den**

Detta läkemedel har godkänts i enlighet med reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel eftersom sjukdomen är sällsynt. Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom all ny information som kan ha kommit fram om detta läkemedel och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.