

LIITE 1
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vedrop 50 mg/ml oraaliliuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jokainen ml sisältää 50 mg d-alfa-tokoferolia tokoferolsolaanin muodossa, vastaten 74,5 IU tokoferolia.

Apuaineet:

Jokainen ml sisältää 6 mg natriummetyyli-parahydroksibentsoattia (E219), 4 mg natriummetyyli-parahydroksibentsoattia (E215) ja 0,18 mmol (4,1 mg) natriumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.

Paksuhko, vaaleankeltainen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Vedrop on tarkoitettu ruoansulatuksen imeytymishäiriöstä johtuvan E-vitamiinin puutostilan hoitoon lapsille, joilla on synnynnäinen krooninen kolestaasi tai perinnöllinen krooninen kolestaasi, syntymästä (täysiaikaiset vastasyntyneet) 18 ikävuoteen asti.

4.2 Annostus ja antotapa

Vedrop-hoito tulee aloittaa ja suorittaa sellaisen lääkärin valvonnan alaisena, jolla on kokemusta synnynnäisen kroonisen kolestaasin tai perinnöllisen kroonisen kolestaasin hoidosta.

Vedropista saatavan E-vitamiinin hyötyosuus on erilainen kuin muissa lääketuotteissa. Annos tulee määrätä milligrammoissa d-alfa-tokoferolia tokoferolsolaanin muodossa. Plasman E-vitamiinitaso tulee tarkastaa kuukausittain vähintään muutaman ensimmäisen hoitokuukauden ajan ja sen jälkeen säännöllisin väliajoin ja tarkistaa sen perusteella annosta tarvittaessa.

Annostus

Suositeltu päiväannos synnynnäistä kroonista kolestaasia tai perinnöllistä kroonista kolestaasia sairastavilla lapsilla on 0,34 ml/kg/vrk (17 mg/kg d-alfa-tokoferolia tokoferolsolaanin muodossa). Annos tulee määrätä millilitroina.

Annosta tulee tarkistaa ja sovittaa plasman E-vitamiinitason mukaan.

Annettava Vedrop-annos lasketaan jakamalla määrätty annos d-alfa-tokoferolia (milligrammoissa) 50:llä. Tuloksena on Vedrop-annos millilitroina:

$$\text{Vedrop-annos (millilitroina)} = \frac{\text{d-alfa-tokoferoliannos (milligrammoina)}}{50}$$

Seuraavassa taulukossa on oraaliliuosannos (ml) potilaan painon mukaan laskettuna.

Paino (kg)	Oraaliliuosannos (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

Erityiset väestöryhmät

Maksan tai munuaisten vajaatoiminta

Kokemus tokofersolaani-hoidosta potilailla, jotka kärsivät munuaisten toiminnan heikkenemisestä tai taustalla olevasta maksan vajaatoiminnasta, ei ole osoittanut tarvetta sovittaa Vedropin annosta (katso osa 4.4).

Antotapa

Vedrop annetaan suun kautta veden kanssa tai ilman. Pakkauksessa olevat 1 ml tai 2 ml oraaliruiskut on suunniteltu helpottamaan tarkan annoksen mittausta määrätyn annostuksen mukaan.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Vedropia ei saa käyttää ennenaikaisesti vastasyntyneillä vauvoilla.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Koska suurien E-vitamiiniannosten on raportoitu lisäävän verenvuototaipumusta potilailla, joilla on K-vitamiinin puutosta tai jotka käyttävät oraalista K-vitamiinin vastahoitoa, suositellaan protrombiiniajan ja tromboplastiiniajan (INR, International Normalized Ratio) seurantaa. Oraalisen antikoagulanttiannoksen tarkistus voi olla tarpeen Vedrop-hoidon aikana tai sen jälkeen.

Koska on vain vähän tietoja potilaista, joilla on munuaisten toiminnan heikkenemistä, Vedropia tulee annostella varoen ja munuaisten toimintaa tarkasti seuraten potilailla, joilla on munuaisten toiminnan heikkenemistä, kuten nestehukasta kärsivillä potilailla (katso osa 4.2).

Potilaille, joilla on taustalla maksan vajaatoimintaa, tulee annostella Vedropia varoen ja maksan toimintaa tarkasti seuraten (katso osa 4.2).

Vedrop sisältää natriummetyyli-parahydroksibentsoaattia (E219) ja natriumetyyli-parahydroksibentsoaattia (E215), jotka saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viiveellä).

Tuote sisältää natriumia. Tämä tulee ottaa huomioon potilailla, jotka ovat vähäsuolaisella dieetillä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Koagulaation seuranta suositellaan K-vitamiinin vastahoitoa annettaessa (katso osa 4.4).

P-glykoproteiinin kuljettajan estosta johtuen tokoferaani voi myös edistää muiden samanaikaisten rasvaliukoisten vitamiinien (A, D, E, K) tai erittäin lipofiilisten lääkeaineiden (kuten steroidien, antibioottien, antihistamiinien, syklosporiinin, takrolimuksen) imeytymistä suolistoon. Siksi seuranta ja annosten tarkistus tarvittaessa on tärkeää.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Tokoferaanin vaikutuksesta raskauksiin ei ole kliinistä tietoa. Eläinkokeet eivät ole osoittaneet suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia raskauteen, alkion tai sikiön kehitykseen, synnytykseen tai synnytyksen jälkeiseen kehitykseen (ks. osio 5.3). Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Imetys

Tokoferaanin erittymisestä ihmisen rintamaitoon ei ole tietoa. Tokoferaanin erittymistä maitoon ei ole tutkittu eläimillä. Päätöksessä imetyksen jatkamisesta/keskeyttämisestä tai Vedrop-hoidon jatkamisesta/keskeyttämisestä tulee ottaa huomioon imetyksen hyöty lapselle ja tokoferaani-hoidon hyöty naiselle.

Hedelmällisyys

Tietoja ei ole saatavilla

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vedrop-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Yleisimmin raportoitu haittavaikutus hoidon aikana on ripuli.

Taulukoitu luettelo haittavaikutuksista

Raportoidut haittavaikutukset on lueteltu alla elinluokittelun ja esiintyvyyden mukaan.

Esiintyvyys on määritelty seuraavasti: erittäin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100 - < 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000 - < 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$), erittäin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset luetellaan esiintyvyyssryhmissä vakavuusjärjestyksessä.

Elinjärjestelmä	Haittavaikutukset
Ruoansulatuskanavan häiriöt	<i>Yleinen:</i> ripuli <i>Tuntematon:</i> vatsakipu
Ihon ja ihonalaiskudoksen häiriöt	<i>Melko harvinainen:</i> hiustenlähtö, kutina, ihottuma
Yleisluontoiset ja annostuspaikan häiriöt	<i>Melko harvinainen:</i> heikkous, päänsärky
Tutkimukset	<i>Melko harvinainen:</i> epänormaali seerumin natrium, epänormaali seerumin kalium, transaminaasien nousu

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Suuret E-vitamiiniannokset voivat aiheuttaa ripulia, vatsakipuja ja muita ruoansulatuskanavan häiriöitä. Yliannostustapauksessa ehdotetaan symptomaattista hoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Vitamiinit. Muut vitamiinivalmisteet, ATC- koodi: A11HA08

E-vitamiini on elimistön tärkeimpiä rasvaliukoisia antioksidantteja. Se toimii katkaisemalla vapaiden radikaalien aiheuttaman ketjureaktion pysäyttäen monitydyttämättömien rasvahappojen peroksidaation ja liittyy solukalvojen vakauden ja eheyden ylläpitoon.

Tämän lääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein.

Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellistä tietoa sairauden harvinaisuuden vuoksi.

Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain uudet tiedot ja tarvittaessa päivittää valmisteyhteenvedon.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Vaikuttava aine d-alfa-tokoferoli-polyetyleeniglykoli 1000 sukinaatti (tokofersolaani) on aihiolääke; vaikuttava metaboliitti on d-alfa-tokoferoli. Alhaisilla pitoisuuksilla tokofersolaani muodostaa misellejä, jotka edistävät nonpolaaristen lipidien, kuten rasvaliukoisten vitamiinien, imeytymistä. Sen kriittinen misellikonsentraatio on alhainen (0,04 - 0,06 mmol/l).

Tokofersolaani hydrolysoituu suolen lumenissa. Solujen sisäänoton jälkeen alfa-tokoferoli esiintyy kylomikroneissa imunesteessä samalla tavoin kuin ruoasta imeytynyt E-vitamiini. Solujen sisäänotto ei tarvitse reseptoreita, sitovia proteiineja tai metabolisia prosesseja ja tapahtuu ilman pinosytoosia. Deuteroidun tokofersolaanin imeytyminen näytti lipoproteiineissa säännönmukaiselta: alfa-tokoferoli huipentui ensin kylomikroneissa, sitten VLDL (very low density) lipoproteiineissa ja lopuksi LDL (low density) –lipoproteiineissa ja HDL (high density) -lipoproteiineissa, käyrien mukaan alfa-tokoferolin katoamisosuus oli verrattavissa verrokkeihin.

12 terveellä vapaaehtoisella tehty tutkimus vertasi tokofersolaania veteen sekoittuvaan E-vitamiiniin yksittäisen oraalisen 1200 IU kyllästysannoksen jälkeen. Tokofersolaanin suhteellinen hyötyosuus oli suuntaukseltaan korkeampi (F_{rel} $1,01 \pm 1,74$), ja AUC_{0-t} oli $0,383 \pm 0,203 \mu M \cdot h/mg$, C_{max} $0,013 \pm 0,006$, t_{max} $6,0$ h ($6,0 - 24,0$), ja $t_{1/2}$ $29,7$ h ($16,0 - 59,5$).

Samanlaisessa tutkimuksessa kroonista kolestaasia sairastavilla lapsilla (n=6) tokofersolaani osoitti suurempaa hyötyosuutta kuin veteen sekoittuva E-vitamiini, imeytyminen oli merkitsevästi suurempaa sekä plasman pitoisuuden maksiminessä ($p=0,008$) että AUC:ssa ($p=0,0026$).

Jakautuminen

Pääasiassa solukalvoilla, mitokondrioissa ja mikrosomeissa sijaitseva E-vitamiini jakaantuu kaikkialle (punaiset verisolut, aivot, lihas, maksa, verihiutaleet) ja rasvakudokset ovat sen tärkein varastointipaikka.

Eliminaatio

E-vitamiini erittyy lähinnä sapessa (75%) ja ulosteessa, joko vapaana tokoferolina tai sen hapettuneissa muodoissa. E-vitamiinia erittyy virtsaan vain vähän (glukurokonjugaattina).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, sekä reproduktiotoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tuloksiin perustuvat ei-kliiniset tiedot kirjallisuudessa eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kaliumsorbaatti
Natriummetyyli-parahydroksibentsoaatti (E219)
Natriummetyyli-parahydroksibentsoaatti (E215)
Glyseroli
Dinatriumfosfaatti dodekahydraatti
Väkevä suolahappo
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen: 1 kuukausi.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Ruskea lasipullo (tyypin III lasia) lapsiturvallisella HDPE-muovisella kierrekorkilla ja LDPE-tiivisteellä. Oraaliruiskut, joissa on LDPE-kammio ja polystyrolimäntä. Joka pullossa on 10 ml, 20 ml tai 60 ml oraaliliuosta.

Pakkauksessa on:

- yksi 10 ml pullo ja yksi 1 ml oraaliruisku
- yksi 20 ml pullo ja yksi 1 ml oraaliruisku
- yksi 60 ml pullo ja yksi 2 ml oraaliruisku

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Annosteltava annos tulee ottaa pullosta pakkauksessa olevalla oraaliruiskulla.

1 ml:n oraaliruiskussa on 0,05 ml:n mittayksiköt välillä 0,05 – 1 mlj. Yksi mittayksikkö 1 ml:n oraaliruiskussa vastaa 2,5 mg d-alfa-tokoferolia tokofersolaanin muodossa.

2 ml:n oraaliruiskussa on 0,1 ml:n mittayksiköt välillä 0,1 – 2 ml. Yksi mittayksikkö 2 ml:n oraaliruiskussa vastaa 5 mg d-alfa-tokoferolia tokofersolaanin muodossa.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52 avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 24. heinäkuuta 2009
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 23. huhtikuuta 2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**
- E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON POIKKEUSOLOSUHTEISSA MYÖNNETTY MYYNTILUPA**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52 avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Ranska

tai

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määriteltä Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD), ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty 2001/83/EY 107c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskinhallintasuunnitelma (RPM)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RPM tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

Jos määräaikaisen turvallisuuskatsauksen toimittaminen ja riskinhallintasuunnitelman päivitys osuvat samaan aikaan, ne voidaan toimittaa samanaikaisesti.

E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON POIKKEUSOLOSUHTEISSA MYÖNNETTY MYYNTILUPA

Koska tämä myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 8 kohdan nojalla, myyntiluvan haltijan on toteutettava seuraavat toimenpiteet mainittuun määräaikaan mennessä:

Kuvaus	Määräaika
Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa vuosittain valmisteiden tehoa ja turvallisuutta koskevat uudet päivitettyt tiedot sen käytöstä potilaille, joilla on synnynnäinen tai perinnöllinen krooninen kolestaasi.	Vuosittain, määräaikaisen turvallisuus-katsauksen toimittamisen yhteydessä

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Pahvilaatikko – 10 ml, 20 ml ja 60 ml pullot

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vedrop 50 mg/ml oraaliliuos
Tokofersolaani

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen ml sisältää 50 mg d-alfa-tokoferolia tokofersolaanin muodossa, joka vastaa 74,5 IU tokoferolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriummetyyli-parahydroksibentsoaatti (E219), natriumetyyli-parahydroksibentsoaatti (E215).
Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Oraaliliuos.

10 ml pullo ja yksi 1 ml oraaliruisku
20 ml pullo ja yksi 1 ml oraaliruisku
60 ml pullo ja yksi 2 ml oraaliruisku

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Hävitettävä kuukauden kuluttua avaamisen jälkeen.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52 avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vedrop 50 mg/ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

**ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT
MERKINNÄT**

Pullon etiketti - 10 ml, 20 ml ja 60 ml pullot

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vedrop 50 mg/ml oraaliliuos
Tokofersolaani

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen ml sisältää 50 mg d-alfa-tokoferolia tokofersolaanin muodossa, joka vastaa 74,5 IU tokoferolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriummetyyli-parahydroksibentsoaatti (E219), natriumetyyli-parahydroksibentsoaatti (E215).
Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Oraaliliuos.

10 ml 20 ml 60 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
NÄKYVILTÄ JA ULOTTUVILTA**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Hävitettävä kuukauden kuluttua avaamisen jälkeen.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52 avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vedrop 50 mg/ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vedrop 50 mg/ml oraaliliuos Tokofersolaani

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vedrop on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Vedropia
3. Miten Vedropia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vedropin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vedrop on ja mihin sitä käytetään

Vedrop sisältää E-vitamiinia (tokofersolaanin muodossa). Sitä käytetään ruoansulatuksen imeytymishäiriöstä johtuvan E-vitamiinin puutostilan hoitoon (jossa ruoan ravintoaineet eivät imeydy helposti ruoansulatuksen aikana) kroonista kolestaasia (perinnöllinen tai synnynnäinen sairaus, jossa bile sappineste ei pääse virtaamaan maksasta liver suolistoon) sairastavilla vastasyntyneillä täysiaikaisilla lapsilla – 18-vuotiailla nuorilla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Vedropia

Älä ota Vedropia

- Jos olet allerginen E-vitamiinille (d-alfa-tokoferolille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Vedropia ei saa antaa ennenaikaisille vastasyntyneille vauvoille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Vedropia, jos sinulla on:

- Munuaisongelmia tai nestevajasta. Vedropia tulee käyttää varoen ja munuaisten toimintaa seurata tarkasti, koska vaikuttavan aineen, tokofersolaanin, osana oleva polyetyleeniglykoli saattaa vaurioittaa munuaisia. Maksuongelmia. Vedropia tulee käyttää varoen ja maksan toimintaa seurata tarkasti.

Muut lääkevalmisteet ja Vedrop

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät:

- Määrättyjä verenohennuslääkkeitä (suun kautta otettavia antikoagulantteja, kuten varfariinia). Lääkärisi pyytää ottamaan säännöllisiä verikokeita ja saattaa säätää niiden annosta, jotta vältetään verenvuodon vaara.
- Rasvaliukoisia vitamiineja (kuten A, D, E ja K) tai erittäin rasvaliukoisia lääkkeitä (kuten kortikoidit, siklosporini, takrolimus, antihistamiini). Koska Vedrop saattaa lisätä niiden imeytymistä ruoansulatuksen aikana, lääkärisi tarkkailee hoidon tehokkuutta ja säätää annoksia tarvittaessa.

Raskaus ja imetys

Kliinisiä tietoja ei ole saatavana raskauden aikaisesta altistumisesta tälle lääkkeelle. Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana, koska hän päättää, käytetäänkö lääkettä.

Tämän lääkkeen erittymisestä rintamaitoon ei ole tietoja. Kerro lääkärillesi, jos haluat imettää. Lääkärisi auttaa sinua päättämään mikä on parasta sinulle ja lapsellesi.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vedropilla ei todennäköisesti ole vaikutusta kykyysi ajaa tai käyttää koneita.

Vedrop sisältää natriummetyyli-parahydroksibentsoattia (E219) ja natriumetyyli-parahydroksibentsoattia (E215), jotka saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viiveellä).

Vedrop sisältää natriumia 0,18 mmol (4,1 mg) per ml. Keskustele asiasta lääkärisi kanssa, jos olet vähäsuolaisella dieetillä.

3. Miten Vedropia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos on 0,34 ml/kg/vrk.

Lääkäri määrää annoksen millilitroina.

Lääkäri tarkistaa annoksen veren E-vitamiinitason mukaan.

Antotapa

Liuos niellään veden kanssa tai ilman. Käytä vain pakkauksessa olevalla oraaliruiskulla.

Voit ottaa Vedropia ennen ateriaa tai aterian aikana, veden kanssa tai ilman.

Näin annos mitataan:

1- Avaa pullo.

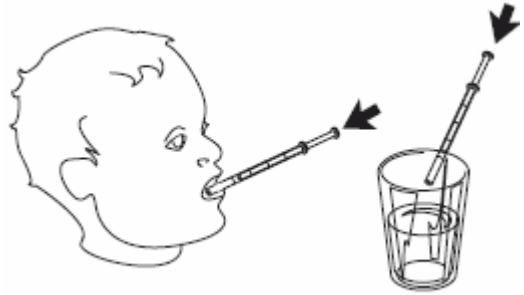
2- Työnnä pakkauksessa oleva ruisku pulloon.



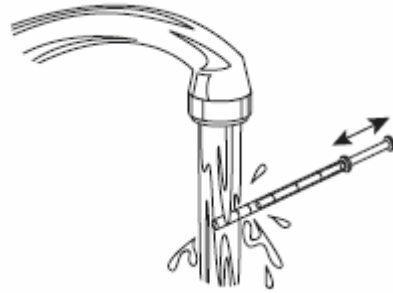
3-Täytä oraaliruisku nesteellä vetämällä mäntää asteikon mukaan lääkärin määräämään millilitramäärään (ml) asti.



-
- 4- Poista oraaliruisku pullosta.
5- Tyhjennä ruisku työntämällä mäntä pohjaan joko:
- suoraan suuhun
tai
- lasilliseen vettä ja juo sitten koko lasillinen tyhjäksi-



- 6- Sulje pullo.
7- Pese ruisku vedellä.



Jos otat enemmän Vedropia kuin sinun pitäisi

Suuret E-vitamiiniannokset saattavat aiheuttaa ohimenevää ripulia ja mahakipua. Keskustele asiasta lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos oireet jatkuvat yli kaksi päivää.

Jos unohdat ottaa Vedropia

Jätä unohdettu annos väliin ja palaa tavalliseen annosteluajatauluun. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Vedropin käytön

Älä lopeta hoitoa kysymättä ensin lääkäritäsi, koska E-vitamiinin puute voi palata ja vaikuttaa terveyteesi. Kysy neuvoa lääkäritäsi tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin lopetat.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Yleiset haittavaikutukset (voi vaikuttaa yhteen potilaaseen kymmenestä)

- ripuli

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi vaikuttaa yhteen potilaaseen sadasta)

- voimattomuus (heikkouden tunne)
- päänsärky
- hiustenlähtö
- kutina
- ihottuma
- epänormaali veren natriumpitoisuus
- epänormaali veren kaliumpitoisuus
- transaminaasien (maksaentsyymien) nousu

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Vatsakipu

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5 Vedropin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Hävitä pullo kuukauden jälkeen siitä, kun se on ensin avattu, vaikka liuosta olisikin vielä jäljellä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vedrop sisältää

- Vaikuttava aine on tokoferolaani. Jokainen millilitra liuosta sisältää 50 mg d-alfa-tokoferolia tokoferolaanin muodossa, joka vastaa 74,5 IU tokoferolia.
- Muut aineet ovat: kaliumsorbaatti, natriummetyyli-parahydroksibentsoaatti (E219), natriumetyyli-parahydroksibentsoaatti (E215) (katso osan 2 lopusta lisätietoja näistä kahdesta aineesta), glyseroli, dinatriumfosfaatti dodekahydraatti, väkevä suolahappo, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Vedrop on paksuhko, vaaleankeltainen oraaliliuos ruskeassa lasipullossa, jossa on lapsiturvallinen korkki. Pulloissa on 10 ml, 20 ml tai 60 ml oraaliliuosta. Jokaisessa pakkauksessa on yksi pullo ja yksi oraaliruisku (1 ml ruisku 10 ml ja 20 ml pullojen kanssa, 2 ml ruisku 60 ml pullon kanssa).

Myyntiluvan haltija

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52 avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Ranska

Valmistaja

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52 avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux-
Ranska

tai

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Hrvatska

Recordati Rare Diseases

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

Recordati Rare Diseases SARL
Tel: +351 21 432 95 00

România

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Tämän lääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein.
Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellistä tietoa johtuen sairauden harvinaisuudesta.
Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain uuden tiedon ja tarvittaessa päivittää tämän selosteen.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.