

PRILOG I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

Vedrop 50 mg/ml oralna otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži 50 mg d-alfa-tokoferola, u obliku tokofersolana, što odgovara 74.5 IU tokoferola.

Pomoćne tvari:

Svaki ml sadrži 6 mg natrijeva metilparahidroksibenzoata (E219), 4 mg natrijeva etilparahidroksibenzoata (E215) i 0,18 mmol (4,1 mg) natrija.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna otopina.

Blago viskozna, blijedožuta otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Vedrop je indiciran kod deficijencije vitamina E zbog probavne malapsorpcije u pedijatrijskih bolesnika s kongenitalnom kroničnom kolestazom ili hereditarnom kroničnom kolestazom, od rođenja (terminska novorođenčad) do 18 godina starosti.

4.2 Doziranje i način primjene

Liječenje Vedropom treba započeti i nadgledati liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika koji imaju kongenitalnu kroničnu kolestazu ili hereditarnu kroničnu kolestazu.

Bioraspoloživost vitamina E iz Vedropa razlikuje se od one drugih lijekova. Dozu treba propisati u mg d-alfa-tokoferola u obliku tokofersolana. Razinu vitamina E u plazmi treba mjeriti jednom mjesečno, barem nekoliko prvih mjeseci liječenja, a nakon toga u pravilnim razmacima te po potrebi prema njoj prilagoditi dozu.

Doziranje

Preporučena ukupna dnevna doza kod pedijatrijskih bolesnika koji imaju kongenitalnu kroničnu kolestazu ili hereditarnu kroničnu kolestazu je 0,34 ml/kg/dan (17 mg/kg d-alfa-tokoferola u obliku tokofersolana). Dozu treba propisati u ml.

Dozu treba prilagoditi prema razini vitamina E u plazmi.

Da biste izračunali dozu Vedropa koju treba primijeniti, podijelite propisanu dozu d-alfa-tokoferola (u mg) s 50. Rezultat je volumen Vedropa u ml:

$$\text{Doza Vedropa (u ml)} = \frac{\text{doza d-alfa-tokoferola (u mg)}}{50}$$

Sljedeća tablica prikazuje volumen oralne otopine s obzirom na bolesnikovu tjelesnu težinu.

Tjelesna težina (kg)	Volumen oralne otopine (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

Posebne populacije

Oštećenje jetre ili bubrega

Iskustvo s terapijom tokofersolanom u bolesnika s oštećenjem bubrega ili postojećim oštećenjem jetre ukazalo je da nije potrebno prilagođavati režim doziranja lijeka Vedrop (vidjeti dio 4.4).

Način primjene

Vedrop se primjenjuje peroralno sa ili bez vode. Oralne štrcaljke od 1 ml ili 2 ml uključene u pakovanje namijenjene su pomoći pri točnom odmjeravanju doze u skladu s propisanim doziranjem.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Vedrop se ne smije koristiti kod prijevremeno rođene dojenčadi.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kako je zabilježeno da visoke doze vitamina E povećavaju sklonost krvarenju kod bolesnika s manjkom vitamina K ili onih liječenih oralnim antagonistima vitamina K, preporučuje se praćenje protrombinskog vremena te internacionalnog normaliziranog omjera (INR). Može biti potrebna prilagodba doze oralnog antikoagulansa tijekom i nakon liječenja Vedropom.

S obzirom da su podaci kod bolesnika s oštećenjem bubrega ograničeni, Vedrop treba primjenjivati s oprezom te uz pažljivo praćenje bubrežne funkcije kod bolesnika s poremećajem rada bubrega, npr. dehidriranih bolesnika (vidjeti dio 4.2).

Vedrop treba kod bolesnika s postojećim oštećenjem jetre primjenjivati s oprezom i uz pažljivo praćenje jetrene funkcije (vidjeti dio 4.2).

Vedrop sadrži natrijev metilparahidroksibenzoat (E219) te natrijev etilparahidroksibenzoat (E215) koji mogu uzrokovati alergijske reakcije (koje mogu biti odgođene).

Ovaj lijek sadrži natrij. To treba uzeti u obzir kod bolesnika na dijeti s ograničenim unosom natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Preporučuje se praćenje funkcije koagulacije kad se lijek primjenjuje uz terapiju antagonistima vitamina K (vidjeti dio 4.4).

Zbog inhibicije P-glikoproteinskog transportera, tokofersolan može također povećati crijevnu apsorpciju drugih vitamina topljivih u mastima (A, D, E, K) ili visoko lipofilnih lijekova (poput steroida, antibiotika, antihistaminika, ciklosporina, takrolimusa). Stoga je nužno praćenje te, po potrebi, prilagodba doze.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nisu dostupni klinički podaci o utjecaju tokofersolana na trudnoću. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravne ili neizravne štetne učinke na trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, porod ili postnatalni razvoj (vidjeti dio 5.3). Treba biti oprezan prilikom primjene kod trudnica.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se tokofersolan izlučuje u majčino mlijeko u ljudi. Izlučivanje tokofersolana u mlijeko nije proučavano na životinjama. Potrebno je odlučiti da li nastaviti/prekinuti dojenje ili nastaviti/prekinuti liječenje lijekom Vedropom uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja tokofersolanom za ženu.

Plodnost

Nema dostupnih podataka.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Vedrop ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće prijavljena nuspojava tijekom liječenja je proljev.

Tablični sažetak nuspojava

Zabilježene nuspojave su navedene niže, prema organskom sustavu i učestalosti.

Učestalost je definirana kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su prikazane redom od ozbiljnije prema manje ozbiljnoj.

Organski sustav	Nuspojave
Poremećaji probavnog sustava	<i>Često:</i> proljev <i>Nepoznato:</i> bol u trbuhu
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	<i>Manje često:</i> alopecija, svrbež, osip
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	<i>Manje često:</i> astenija, glavobolja
Pretrage	<i>Manje često:</i> poremećaj natrija u serumu, poremećaj kalija u serumu, povišene transaminaze

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem **nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V**.

4.9 Predoziranje

Visoke doze vitamina E mogu dovesti do proljeva, bolova u trbuhu te drugih probavnih tegoba. U slučaju predoziranja, treba predložiti simptomatsku terapiju.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Vitamini, ostali pripravci pojedinačnih vitamina, ATK oznaka: A11HA08

Vitamin E je glavni liposolubilni antioksidans u organizmu. Djeluje kao molekula koja razbija lanac slobodnih radikala, zaustavljajući peroksidaciju polinezasićenih masnih kiselina te je uključen u održavanje stabilnosti i cjelovitosti staničnih membrana.

Ovaj lijek je odobren u 'iznimnim okolnostima'. To znači da s obzirom na malu učestalost bolesti nije bilo moguće doći do potpunih informacija o ovom lijeku.

Europska agencija za lijekove će svake godine procjenjivati nove informacije o lijeku te će se tekst Sažetka opisa svojstava lijeka ažurirati prema potrebi.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Djelatna tvar d-alfa-tokoferol-polietilenglikol 1000 sukcinat (tokofersolan) je predlijek; aktivni metabolit je d-alfa-tokoferol. U niskim koncentracijama, tokofersolan formira micelle koje poboljšavaju apsorpciju nepolarnih lipida poput vitamina topljivih u mastima. Njegova kritična micelarna koncentracija je niska (0.04 do 0.06 mmol/l).

Hidroliza tokofersolana događa se u lumenu crijeva. Unesena u stanicu, alfa-tokoferolska skupina se pojavljuje u hilomikronima u limfi na način identičan vitaminu E apsorbiranom iz prehrane. Unos u stanicu ne zahtijeva receptore, vezne proteine ili metaboličke procese te se ne događa putem pinocitoze. Apsorpcija tokofersolana obilježenog deuterijem pokazala je normalan obrazac u lipoproteinima: alfa-tokoferol prvo je postigao vršnu koncentraciju u hilomikronima, zatim u lipoproteinima vrlo niske gustoće (VLDL) te konačno u lipoproteinima niske gustoće (LDL) i lipoproteinima visoke gustoće (HDL), a završni dijelovi krivulja bili su paralelni onima kod kontrolnih ispitanika.

Studija na 12 zdravih dobrovoljaca uspoređivala je tokofersolan s referentnim vitaminom E pomiješanim s vodom nakon jedne oralne udarne doze od 1200 IU. Relativna bioraspoloživost tokofersolana naginjala je višim vrijednostima (F_{rel} 1.01 ± 1.74) s AUC_{0-t} $0.383 \pm 0.203 \mu M \cdot h/mg$, C_{max} 0.013 ± 0.006 , t_{max} 6.0 h (6.0 – 24.0), te $t_{1/2}$ 29.7 h (16.0 – 59.5).

U sličnoj studiji na pedijatrijskim bolesnicima s kroničnom kolestazom (n=6) tokofersolan je pokazao veću bioraspoloživost od referentnog vitamina E pomiješanog s vodom, apsorpcija je bila značajno viša s porastom maksimalne koncentracije u plazmi ($p=0.008$) i AUC ($p=0.0026$).

Distribucija

Lokaliziran prvenstveno na staničnim membranama, unutar mitohondrija i mikrosoma, vitamin E je svugdje ravnomjerno raspoređen (u crvenim krvnim stanicama, mozgu, mišićima, jetri, trombocitima), a masno tkivo je njegov glavni rezervoar.

Eliminacija

Vitamin E se većinom eliminira putem žuči (75%) i stolice, kao slobodni tokoferol ili u oksidiranim oblicima. Mokraća predstavlja minoran put eliminacije vitamina E (u obliku glukokonjugata).

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci iz literature nisu pokazali posebnu opasnost za ljude na temelju konvencionalnih studija toksičnosti ponavljanih doza, genotoksičnosti i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

kalijev sorbat
natrijev metilparahidroksibenzoat (E219)
natrijev etilparahidroksibenzoat (E215)
glicerol
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
kloridna kiselina, koncentrirana
pročišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Nakon prvog otvaranja boce: 1 mjesec.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Smeđa staklena boca tipa III sa zaštitnim navojnim poklopcem HDPE za djecu i zatvaračem LDPE. Oralne štrcaljke s kućištem od LDPE i klipom od polistirola. Svaka boca sadrži 10 ml, 20 ml ili 60 ml otopine za oralnu primjenu.

Kutije sadrže:

- jednu bocu od 10 ml te jednu oralnu štrcaljku od 1 ml
- jednu bocu od 20 ml te jednu oralnu štrcaljku od 1 ml
- jednu bocu od 60 ml te jednu oralnu štrcaljku od 2 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Doze za primjenu treba izvlačiti iz boce koristeći oralne štrcaljke koje su priložene u pakovanju.

Oralna štrcaljka od 1 ml je graduirana od 0,05 do 1 ml u razmacima od 0,05 ml. Jedan razmak na oralnoj štrcaljki od 1 ml odgovara 2,5 mg d-alfa-tokoferola u obliku tokofersolana.

Oralna štrcaljka od 2 ml je graduirana od 0,1 do 2 ml u razmacima od 0,1 ml. Jedan razmak na oralnoj štrcaljki od 2 ml odgovara 5 mg d-alfa-tokoferola u obliku tokofersolana.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52 avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24. srpnja 2009.
Datum posljednje obnove: 23. travnja 2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**
- E. POSEBNE OBVEZE ZA PROVEDBE MJERA NAKON DAVANJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET U IZNIMNIM OKOLNOSTIMA**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52 avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francuska

ili

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na poseban i ograničeni recept (vidjeti Prilog I: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2).

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107(c) stavkom 7 Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- Na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- Uoči svake izmjene sustava za upravljanje rizicima, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je omjer korist/rizik rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili smanjenja rizika).

Ako se rokovi podnošenja periodičkog izvješća o neškodljivosti (PSUR) podudaraju s nadopunama Plana (RMP), dokumenti mogu biti podneseni istodobno.

E. POSEBNE OBVEZE ZA PROVEDBE MJERA NAKON DAVANJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET U IZNIMNIM OKOLNOSTIMA

Budući da je ovo odobrenje za stavljanje lijeka u promet u iznimnim okolnostima, sukladno članku 14. stavku 8. Uredbe (EZ) br. 726/2004, nositelj odobrenja dužan je unutar navedenog vremenskog roka provesti sljedeće mjere:>:

Opis	Do datuma
Nositelj odobrenja će godišnje priložiti nadopune u vezi s bilo kakvim novim informacijama o učinkovitosti i neškodljivosti lijeka kod pacijenata s kongenitalnom kroničnom kolestazom ili hereditarnom kolestazom.	Godišnje, istovremeno s podnošenjem periodičkih izvješća o neškodljivosti

PRILOG III
OZNAČAVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija – boca od 10 ml, 20 ml i 60 ml

1. NAZIV LIJEKA

Vedrop 50 mg/ml oralna otopina
tokofersolan

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Svaki ml sadrži 50 mg d-alfa-tokoferola u obliku tokofersolana, što odgovara 74.5 IU tokoferola.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev metilparahidroksibenzoat (E219), natrijev etilparahidroksibenzoat (E215).
Pogledajte Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Oralna otopina.

Boca od 10 ml i oralna štrcaljka od 1 ml.

Boca od 20 ml i oralna štrcaljka od 1 ml.

Boca od 60 ml i oralna štrcaljka od 2 ml.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Lijek odbacite mjesec dana od prvog otvaranja.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52 avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francuska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Vedrop 50 mg/ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Naljepnica na boci – boce od 10 ml, 20 ml i 60 ml

1. NAZIV LIJEKA

Vedrop 50 mg/ml oralna otopina
tokofersolan

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

Svaki ml sadrži 50 mg d-alfa-tokoferola u obliku tokofersolana, što odgovara 74.5 IU tokoferola.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev metilparahidroksibenzoat (E219), natrijev etilparahidroksibenzoat (E215). Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Oralna otopina.

10 ml 20 ml 60 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Lijek odbacite mjesec dana od prvog otvaranja.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52 avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francuska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Vedrop 50 mg/ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Vedrop 50 mg/ml oralna otopina tokofersolan

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Vedrop i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vedrop
3. Kako uzimati Vedrop
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vedrop
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Vedrop i za što se koristi

Vedrop sadrži vitamin E (u obliku tokofersolana). Koristi se za liječenje nedostatka vitamina E uzrokovanog probavnom malapsorpcijom (kada se hranjive tvari iz hrane ne apsorbiraju lako tijekom probave) u bolesnika od rođenja (novorođenčad rođena u terminu) do 18. godine života koji boluju od kronične kolestaze (nasljedne ili prirođene bolesti u kojoj žuč ne može teći iz jetre u crijeva).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vedrop

Nemojte uzimati Vedrop

- Ako ste alergični na vitamin E (d-alfa-tokoferol) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Vedrop se ne smije primjenjivati u prerano rođene novorođenčadi.

Upozorenja i mjere opreza

Obavijestite svog liječnika prije uzimanja lijeka Vedrop ukoliko imate:

- Problema s bubrezima ili dehidracijom. Vedrop treba primijeniti s oprezom te pažljivo pratiti Vašu bubrežnu funkciju, jer polietilenglikol, dio djelatne tvari tokofersolana, može oštetiti bubrege.
- Problema s jetrom. Vedrop treba primijeniti s oprezom te pažljivo pratiti jetrenu funkciju.

Drugi lijekovi i Vedrop

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate:

- Određene lijekove za razrjeđenje krvi (oralne antikoagulanse poput varfarina). Liječnik će tražiti da redovito obavljate krvne pretrage te može prilagoditi njihovu dozu da bi se izbjegao veći rizik od krvarenja.
- Vitamine topive u mastima (poput vitamina A, D, E ili K) ili lijekove koji su dobro topivi u mastima (poput kortikosteroida, ciklosporina, takrolimusa, antihistaminika). S obzirom da Vedrop može povećati njihovu apsorpciju tijekom probave, liječnik će pratiti terapijski učinak i po potrebi prilagoditi dozu.

Trudnoća i dojenje

Nema kliničkih podataka o izloženosti ovom lijeku tijekom trudnoće. Obavijestite svog liječnika ukoliko ste trudni jer će on odlučiti možete li koristiti ovaj lijek.

Nema podataka o tome je li ovaj lijek prisutan u majčinom mlijeku. Obavijestite svog liječnika ukoliko želite dojit. Liječnik će Vam pomoći da odlučite što je najbolje za Vas i Vaše dijete.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će Vedrop utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Vedrop sadrži metilparahidroksibenzoat (E219) i natrijev etilparahidroksibenzoat (E215), koji mogu dovesti do alergijskih reakcija (koje mogu biti odgođene).

Vedrop sadrži 0,18 mmol (4,1 mg) natrija po mililitru (ml). Razgovarajte sa svojim liječnikom ako ste na dijeti s ograničenim unosom natrija.

3. Kako uzimati vedrop

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza je 0,34 ml/kg/dan.

Vaš liječnik će propisati dozu u ml.

Liječnik će prilagoditi dozu prema razini vitamina E u Vašoj krvi.

Način primjene

Progutajte otopinu sa ili bez vode. Primjenjujte ju samo uz pomoć oralne štrcaljke koja se nalazi u kutiji. Vedrop možete uzeti prije ili tijekom svog obroka, s vodom ili bez nje.

Kako biste odmjerili dozu:

1- Otvorite bocu.

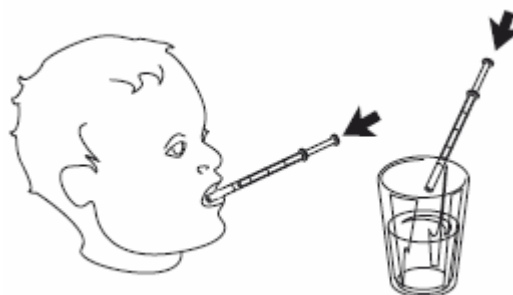
2- Umetnite u bocu oralnu štrcaljku koja se nalazi u pakovanju.



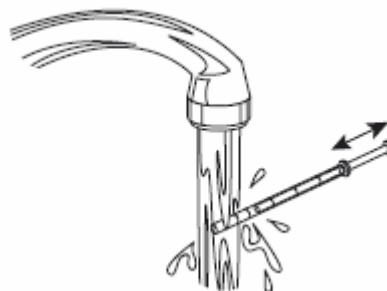
3-Ispunite oralnu štrcaljku tekućinom povlačeći potisnik do mjerne oznake koja odgovara količini u mililitrima (ml) propisanoj od strane Vašeg liječnika.



4- Maknite oralnu štrcaljku iz boce.
5- Pritiskom na potisnik do kraja ispraznite sadržaj štrcaljke bilo:
- izravno u usta,
ili
- u čašu vode te zatim popijte čitav sadržaj čaše.



6- Zatvorite bocu.
7- Isperite štrcaljku vodom.



Ako uzmete više Vedropa nego što ste trebali

Ukoliko uzmete visoke doze vitamina E, možete dobiti prolazni proljev ili tupe bolove u trbuhu. Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako simptomi potraju duže od dva dana.

Ako ste zaboravili uzeti Vedrop

Preskočite propuštenu dozu te se vratite na redoviti raspored uzimanja lijeka. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Vedrop

Nemojte prekinuti liječenje prije nego se posavjetujete sa svojim liječnikom jer se nedostatak vitamina E može vratiti i utjecati na Vaše zdravlje. Prije prekida terapije lijekom Vedrop obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Zabilježene su sljedeće nuspojave:

Česte nuspojave (mogu zahvatiti do 1 na 10 osoba)

- Proljev

Manje česte nuspojave (mogu zahvatiti do 1 na 100 osoba)

- Astenija (osjećaj slabosti)
- Glavobolja
- Gubitak kose
- Svrbež
- Osip (izbijanje promjena na koži)
- Abnormalna razina natrija u krvi
- Abnormalna razina kalija u krvi
- Povišene transaminaze (jetreni enzimi)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- tupa bol u trbuhu

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati vedrop

- Ovaj lijek čuvajte pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i boci, iza „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
- Odbacite bocu mjesec dana nakon prvog otvaranja, čak i ako preostane nešto otopine.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**Što Vedrop sadrži**

- Djelatna tvar je tokofersolan. Svaki ml otopine sadrži 50 mg d-alfa-tokoferola u obliku tokofersolana, što odgovara 74,5 IU tokoferola.
- Drugi sastojci su: kalijev sorbat, natrijev metilparahidroksibenzoat (E219), natrijev etilparahidroksibenzoat (E215) (pogledajte kraj dijela 2 za više informacija o ova dva sastojka), glicerol, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, koncentrirana klorovodična kiselina, pročišćena voda.

Kako Vedrop izgleda i sadržaj pakiranja

Vedrop je blago viskozna blijedožuta oralna otopina u smeđoj staklenoj boci koja je zatvorena zaštitnim poklopcem za djecu. Boce sadrže 10 ml, 20 ml ili 60 ml oralne otopine. Svaka kutija sadrži jednu bocu i jednu oralnu štrcaljku (štrcaljku od 1 ml uz boce od 10 ml ili 20 ml, štrcaljku od 2 ml uz bocu od 60 ml).

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Recordati Rare Diseases

Tour Hekla

52 avenue du Général de Gaulle

92800 Puteaux

Francuska

Proizvođač

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

ili

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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.
Sími:+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

Recordati Rare Diseases SARL
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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ovaj lijek je odobren u ‘iznimnim okolnostima’. To znači da zbog male učestalosti ove bolesti nije bilo moguće dobiti potpune informacije o ovom lijeku.

Europska agencija za lijekove će svake godine procjenjivati nove informacije o ovom lijeku te će se ova uputa obnavljati prema potrebi.

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>.