

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vedrop 50 mg/ml geriamasis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra 50 mg d-alfa-tokoferolio (tokofersolano forma), atitinkančio 74,5 TV tokoferolio.

Pagalbinės medžiagos

Kiekviename ml yra 6 mg metilo parahidroksibenzoato natrio druskos (E219), 4 mg etilo parahidroksibenzoato natrio druskos (E215) ir 0,18 mmol (4,1 mg) natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Geriamasis tirpalas.

Šiek tiek klampus, gelsvas tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Vedrop skiriama trūkstant vitamino E dėl žarnyno malabsorbcijos vaikams, sergantiems įgimta lėtine cholestaze arba paveldima lėtine cholestaze, nuo gimimo (išnešiotiems naujagimiams) iki 18 metų.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą Vedrop turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis įgimtą lėtine cholestaze arba paveldimą lėtine cholestaze sergančių pacientų gydymo patirties.

Vitamino E biologinis prieinamumas iš Vedrop yra kitoks nei iš kitų vaistinių preparatų. Dozę reikia skirti mg d-alfa-tokoferolio tokofersolano forma. Bent kelis pirmus gydymo mėnesius kas mėnesį ir po to reguliariai reikia stebėti vitamino E kiekį plazmoje ir, jei reikia, atitinkamai koreguoti dozę.

Dozavimas

Vaikams, sergantiems įgimta lėtine cholestaze arba paveldima lėtine cholestaze, rekomenduojama 0,34 ml/kg (17 mg/kg d-alfa-tokoferolio tokofersolano forma) paros dozė. Dozę reikia skirti mililitrais.

Dozę reikia koreguoti atsižvelgiant į vitamino E kiekį plazmoje.

Norėdami apskaičiuoti, kokią Vedrop dozę reikia skirti, padalykite skirtą d-alfa-tokoferolio (mg) iš 50. Gausite Vedrop tūrį ml:

$$\text{Vedrop dozė (ml)} = \frac{\text{d-alfa-tokoferolio dozė (mg)}}{50}$$

Lentelėje toliau pateiktas geriamojo tirpalo tūris, atsižvelgiant į pacientų svorį.

Svoris (kg)	Geriamojo tirpalo tūris (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

Specialios populiacijos

Pacientams, kurių kepenų *arba inkstų* funkcija sutrikusi

Inkstų nepakankamumu arba pirminiu kepenų nepakankamumu sergančių pacientų gydymo tokofersolanu patirtis rodo, kad Vedrop dozavimo koreguoti nereikia (žr. 4.4 skyrių).

Vartojimo metodas

Vedrop vartojamas per burną užsigeriant vandeniu arba neužsigeriant. Talpyklėje pateikti 1 ml arba 2 ml geriamieji švirkštai padeda tiksliai atseikėti skirtą dozę.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Vedrop negalima skirti neišnešiotiems naujagimiams.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kadangi nustatyta, kad didelės vitamino E dozės didina polinkį kraujuoti pacientams, kuriems trūksta vitamino K arba kuriems taikomas gydymas geriamaisiais vitamino K antagonistais, rekomenduojama stebėti protrombino laiką ir tarptautinį normalizuotą santykį (TNS). Gali reikėti koreguoti geriamojo antikoagulianto dozę gydymo Vedrop metu ir po gydymo.

Kadangi duomenų apie inkstų nepakankamumu sergančius pacientus yra nedaug, Vedrop reikia skirti atsargiai ir atidžiai stebint inkstų nepakankamumu sergančių pacientų, pvz., kuriems yra dehidratacija, inkstų veiklą (žr. 4.2 skyrių).

Vedrop reikia skirti atsargiai pirminiu kepenų nepakankamumu sergantiems pacientams, taip pat reikia atidžiai stebėti tokių pacientų kepenų veiklą (žr. 4.2 skyrių).

Vedrop sudėtyje yra metilo parahidroksibenzoato natrio druskos (E219) ir etilo parahidroksibenzoato natrio druskos (E215), kurie gali sukelti alerginių reakcijų (galbūt uždelstų).

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra natrio. Į tai reikia atsižvelgti pacientams, kurių maiste kontroliuojamas natrio kiekis.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Kartu skiriant gydymą vitamino K antagonistais, rekomenduojama stebėti koaguliacijos funkciją (žr. 4.4 skyrių).

Dėl P glikoproteino nešiklio slopinimo tokofersolanas taip pat gali didinti kitų riebaluose tirpių vitaminų (A, D, E, K) arba didelio lipofiliškumo vaistinių preparatų (pvz., steroidų, antibiotikų, antihistamininių vaistų, ciklosporino, takrolimuzo) absorbciją žarnyne. Todėl reikia stebėti ir, jei reikia, koreguoti dozes.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie tokofersolano poveikį nėštumui nėra. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi neparodė (žr. 5.3 skyrių). Skirti nėščioms moterims reikia atsargiai.

Žindymas

Ar tokofersolanas išsiskiria su motinos pienu, nežinoma. Tokofersolano išsiskyrimo su pienu tyrimų su gyvūnais neatlikta. Todėl sprendžiant, tęsti ar nutraukti maitinimą krūtimi arba gydymą Vedrop, reikia atsižvelgti į maitinimo krūtimi naudą kūdikiui ir gydymo tokofersolanu naudą moteriai.

Vaisingumas

Duomenų nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Vedrop gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių santrauka

Dažniausiai gydymo metu nustatyta nepageidaujama reakcija yra viduriavimas.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Nustatytos nepageidaujamos reakcijos pagal organų klasę ir dažnį išvardytos toliau.

Dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

Organų sistemų klasė	Nepageidaujamos reakcijos
Virškinimo trakto sutrikimai	<i>Dažni:</i> viduriavimas <i>Dažnis nežinomas:</i> pilvo skausmas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	<i>Nedažni:</i> plaukų slinkimas, niežulys, išbėrimas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	<i>Nedažni:</i> silpnumas, galvos skausmas
Tyrimai	<i>Nedažni:</i> nenormalus natrio kiekis serume, nenormalus kalio kiekis serume, transaminazių aktyvumo padidėjimas

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Didelės vitamino E dozės gali sukelti viduriavimą, pilvo skausmą ir kitų skrandžio ir žarnyno sutrikimų.

Perdozavus, siūlytinas simptominis gydymas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vitaminai, kiti grynai vitaminų preparatai, ATC kodas – A11HA08.

Vitaminas E yra pagrindinis organizmo riebaluose tirpus antioksidantas. Vitaminas veikia kaip laisvųjų radikalų grandinę ardanti molekulė, stabdydamas polinesočiųjų riebiųjų rūgščių peroksidaciją, taip pat padeda išlaikyti ląstelių membranų stabilumą ir vientisumą.

Šio vaistinio preparato rinkodaros teisė suteikta išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl ligos retumo gauti visos informacijos apie šį vaistinį preparatą nebuvo įmanoma.

Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą, jeigu jos bus, ir prireikus atnaujins šią PCS.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Veiklioji medžiaga d-alfa-tokoferolio-polietilenglikolio 1000 sukcinas (tokofersolanas) yra provaistas; aktyvus metabolitas yra d-alfa-tokoferolis. Mažos tokofersolano koncentracijos sudaro mices, kurios didina napolinių lipidų, pvz., riebaluose tirpių vitaminų, absorbciją. Jo kritinė micelių koncentracija yra maža (0,04–0,06 mmol/l).

Tokofersolano hidrolizė vyksta žarnų spindyje. Ląstelėms pasisavinus, dalis alfa-tokoferolio atsiranda chilomikronuose limfoje tokiu pat būdu, kaip iš maisto absorbuojamas vitaminas E. Ląstelių vykdant pasisavinimui nereikalingi receptoriai, surišantys baltymai ar metaboliniai procesai; taip pat jis nevyksta pinocitozės būdu. Deuteruoto tokofersolano absorbcija lipoproteinuose vyko pagal normalų modelį: pirma alfa-tokoferolio kreivė pasiekė aukščiausią tašką chilomikronuose, vėliau labai

mažo tankio lipoproteinuose (LMTL) ir galiausiai mažo tankio lipoproteinuose (MTL) bei didelio tankio lipoproteinuose (DTL), kreivių išnykimo dalys buvo tokios pat kaip ir kontrolinių tiriamųjų.

Tyrimo, kuriame dalyvavo 12 sveikų savanorių, tokoferolanas buvo lyginamas su vandeniu tirpiu referenciniu vitaminu E, išgėrus vienkartinę 1 200 TV išotinančią dozę. Santykinis tokoferolano biologinis prieinamumas buvo didesnis ($1,01 \pm 1,74 F_{rel}$), AUC_{0-t} buvo $0,383 \pm 0,203 \mu\text{mol.h/mg}$, C_{max} buvo $0,013 \pm 0,006$, t_{max} buvo 6,0 h (6,0–24,0), o $t_{1/2}$ buvo 29,7 h (16,0–59,5).

Panašiam tyrimui buvo nustatytas didesnis tokoferolano biologinis prieinamumas nei vandeniu tirpus referencinio vitamino E vaikams, sergantiems lėtine cholestaze ($n = 6$), reikšmingai didesnę absorbciją rodė ir koncentracijos plazmoje maksimalus padidėjimas ($p = 0,008$), ir AUC ($p = 0,0026$).

Pasiskirstymas

Vitamino E, kurio daugiausia yra ląstelių membranose, mitochondrijose ir mikrosomose, pasiskirsto visur (raudonuosiuose kraujo kūneliuose, smegenyse, raumenyse, kepenyse, trombocituose), pagrindinė susitelkimo vieta yra riebaliniai audiniai.

Eliminacija

Daugiausia vitamino E pašalinama su tulžimi (75 %) ir išmatomis laisvojo tokoferolio arba oksiduotomis formomis. Su šlapimu pašalinama nedidelė vitamino E (kaip gliukurono rūgšties konjugato) dalis.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Literatūroje pateikti įprastų kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kalio sorbatas

Metilo parahidroksibenzoato natrio druska (E219)

Etilo parahidroksibenzoato natrio druska (E215)

Glicerolis

Dinatrio fosfatas dodekahidratas

Koncentruota vandenilio chlorido rūgštis

Išgrynintas vanduo.

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Pirmą kartą atidarius buteliuką – 1 mėnuo.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

III tipo rudo stiklo buteliukas su vaikams saugiu atsukamu DTPE dangteliu ir MTPE uždoriu. Švirkštai su MTPE korpusu ir polistireno stūmokliu skirti geriamojo tirpalo dozavimui. Kiekviename buteliuke yra 10 ml, 20 ml arba 60 ml geriamojo tirpalo.

Dėžutėse yra:

- vienas 10 ml buteliukas ir vienas 1 ml švirkštas skirtas geriamojo tirpalo dozavimui;
- vienas 20 ml buteliukas ir vienas 1 ml švirkštas skirtas geriamojo tirpalo dozavimui;
- vienas 60 ml buteliukas ir vienas 2 ml švirkštas skirtas geriamojo tirpalo dozavimui.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Vartoti skirtas dozes reikia įtraukti iš buteliuko, naudojant pakuotėje pateiktus švirkštus skirtus geriamojo tirpalo dozavimui.

1 ml geriamasis švirkštas graduotas 0,05 ml padalomis nuo 0,05 ml iki 1 ml. Viena 1 ml geriamojo švirkšto padala atitinka 2,5 mg d-alfa-tokoferolio (tokofersolano forma).

2 ml geriamasis švirkštas graduotas 0,1 ml padalomis nuo 0,1 ml iki 2 ml. Viena 2 ml geriamojo švirkšto padala atitinka 5 mg d-alfa-tokoferolio (tokofersolano forma).

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2009 m. liepos 24 d.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2014 m. balandžio 23 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**
- E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINIS UŽDUOTIS REGISTRACIJOS ĮSIMTINĖMIS SĄLYGOMIS ATVEJU**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

arba

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Jei sutampa PASP ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie gali būti pateikiami kartu.

**E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINIS UŽDUOTIS
REGISTRACIJOS IŠIMTINĖMIS SĄLYGOMIS ATVEJU**

Suteikus rinkodaros teisę išimtinėmis sąlygomis ir remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 str. 8 d., rinkodaros teisės turėtojas nustatytais terminais turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	Terminas
Rinkodaros teisės turėtojas kasmet teikia naujausią su vaistinio preparato, skiriamo pacientams, sergantiems įgimta lėtine cholestaze arba paveldima lėtine cholestaze, veiksmingumu ir saugumu susijusią informaciją.	Kasmet, kartu su teikiamais periodiškai atnaujinamais saugumo protokolais.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Kartono dėžutė – 10 ml, 20 ml ar 60 ml buteliukas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vedrop 50 mg/ml geriamasis tirpalas
Tokofersolanas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename ml yra 50 mg d-alfa-tokoferolio (tokofersolano forma), atitinkančio 74,5 TV tokoferolio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos yra metilo parahidroksibenzoato natrio druska (E219), natrio etilo parahidroksibenzoato natrio druska (E215). Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamasis tirpalas.

10 ml buteliukas ir 1 ml švirkštas skirtas geriamojo tirpalo dozavimui.
20 ml buteliukas ir 1 ml švirkštas skirtas geriamojo tirpalo dozavimui.
60 ml buteliukas ir 2 ml švirkštas skirtas geriamojo tirpalo dozavimui.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Praėjus mėnesiui po pirmojo atidarymo, išmeskite.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Vedrop 50 mg/ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

Buteliuko etiketė – 10 ml, 20 ml ir 60 ml buteliukai

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vedrop 50 mg/ml geriamasis tirpalas.
Tokofersolanas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename ml yra 50 mg d-alfa-tokoferolio (tokofersolano forma), atitinkančio 74,5 TV tokoferolio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos yra metilo parahidroksibenzoato natrio druska (E219), etilo parahidroksibenzoato natrio druska (E215). Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamasis tirpalas.

10 ml 20 ml 60 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Praėjus mėnesiui po pirmojo atidarymo, išmeskite.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Vedrop 50 mg/ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Vedrop 50 mg/ml geriamasis tirpalas

Tokofersolanas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Vedrop ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Vedrop
3. Kaip vartoti Vedrop
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Vedrop
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Vedrop ir kam jis vartojamas

Vedrop sudėtyje yra vitamino E (tokofersolano forma). Jis vartojamas vitamino E trūkumo gydymui dėl jo pasisavinimo žarnyne sutrikimo (kai virškinant iš maisto sunkiai pasisavinamos maistingosios medžiagos) pacientams nuo gimimo (išnešiotiems naujagimiams) iki 18 metų, sergantiems lėtine cholestaze (paveldima arba įgimta lėtine cholestaze, kai tulžis negali tekėti iš kepenų į žarnyną).

2. Kas žinotina prieš vartojant Vedrop

Vedrop vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija vitaminui E (d-alfa-tokoferoliui) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Vedrop negalima vartoti neišnešiotiems naujagimiams.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Vedrop, jeigu Jums yra toliau nurodytos būklės.

- Inkstų sutrikimai arba dehidracija (skysčių netekimas). Vedrop reikia vartoti atsargiai, taip pat reikia atidžiai stebėti inkstų veiklą, nes veikliosios medžiagos tokofersolano dalis polietilenglikolis gali pažeisti inkstus.
- Kepenų sutrikimai. Vedrop reikia vartoti atsargiai, taip pat reikia atidžiai stebėti kepenų veiklą.

Kiti vaistai ir Vedrop

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu vartojate toliau nurodytus vaistus, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

- Tam tikrus vaistus, skirtus kraujui skystinti (geriamuosius antikoaguliantus, pvz., varfariną). Gydytojas paprašys Jūsų reguliariai atlikti kraujo tyrimus ir gali koreguoti Jums skirtą dozę, kad nepadidėtų kraujavimo rizika.
- Riebaluose tirpius vitaminus (pvz., vitaminą A, D, E ar K) arba riebaluose labai tirpius vaistus (pvz., kortikoidus, ciklosporiną, takrolimužą, antihistamininius vaistus). Kadangi Vedrop gali padidinti šių preparatų absorbciją virškinimo metu, gydytojas stebės gydymo poveikį ir, jei reikia, koreguos dozes.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Klinikinių duomenų apie šio vaisto poveikį nėštumui nėra. Jeigu esate nėščia, pasakykite gydytojui; gydytojas nuspręs, ar galima vartoti šį vaistą.

Duomenų, ar šio vaisto patenka į motinos pieną, nėra. Jeigu norite maitinti krūtimi, pasakykite gydytojui. Gydytojas padės Jums nuspręsti, kas Jūsų vaikui yra geriausia.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nėra tikėtina, kad Vedrop gali veikti gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Vedrop sudėtyje yra metilo parahidroksibenzoato natrio druskos (E219) ir etilo parahidroksibenzoato natrio druskos (E215), kurios gali sukelti alerginių reakcijų (galbūt uždelstų).

Viename Vedrop mililitre yra 0,18 mmol (4,1 mg) natrio. Pasitarkite su gydytoju, jei laikotės mažai natrio turinčios dietos.

3. Kaip vartoti Vedrop

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprasta dozė yra 0,34 ml/kg per parą.

Gydytojas dozę paskirs mililitrais.

Dozę gydytojas koreguos, atsižvelgdamas į vitamino E kiekį kraujyje.

Vartojimo metodas

Prarykite tirpalą, užgerdami vandeniu arba neužgerdami. Reikia vartoti tik naudojant dėžutėje pateiktą švirkštą skirtą geriamojo tirpalo dozavimui.

Vedrop galite vartoti prieš valgį arba valgio metu, užgerdami vandeniu arba neužgerdami.

Dozės matavimas.

1 - Atidarykite buteliuką.

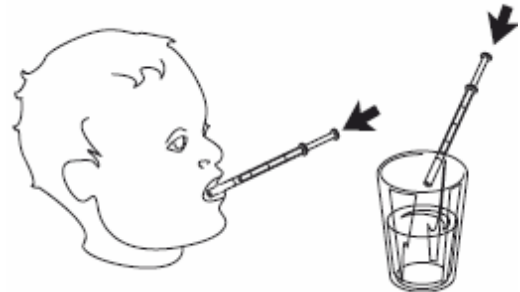
2 - Įkiškite pakuotėje pridėtą švirkštą į buteliuką.



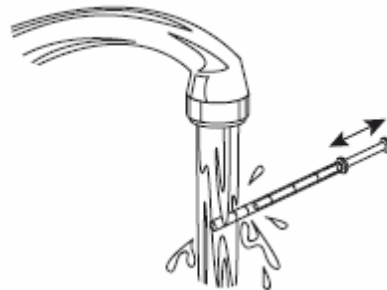
3 - Užpildykite švirkštą skysčiu, stumdami stūmoklį aukštyn iki gradacijos žymos, atitinkančios gydytojo skirtą kiekį mililitrais (ml).



4 - Ištraukite švirkštą iš buteliuko.
5 - Ištuštinkite švirkšto turinį, stumdami stūmoklį žemyn:
- tiesiai į burną
arba
- į stiklinę su vandeniu, kurios visą turinį po to išgersite.



6 - Uždarykite buteliuką.
7 - Nuplaukite švirkštą vandeniu.



Ką daryti pavartojus per didelę Vedrop dozę

Vartojant dideles vitamino E dozes, gali pasireikšti laikinas viduriavimas ir pilvo skausmas. Jeigu simptomai trunka ilgiau kaip dvi dienas, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pamiršus pavartoti Vedrop

Praleistos dozės nevartokite ir grįžkite prie įprasto dozavimo režimo. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Vedrop

Nenutraukite gydymo nepasitarę su gydytoju, nes vitamino E trūkumas gali atsinaujinti ir pakenkti Jūsų sveikatai. Prieš nustodami vartoti kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nustatytas toliau nurodytas šalutinis poveikis.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių)

- Viduriavimas

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių)

- Astenija (silpnumo pojūtis)
- Galvos skausmas

- Plaukų slinkimas
- Niežulys
- Išbėrimas (odos erupcija)
- Nenormalus natrio kiekis kraujyje
- Nenormalus kalio kiekis kraujyje
- Transaminazių (kepenų fermentų) aktyvumo padidėjimas

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Pilvo skausmas

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Vedrop

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
- Praėjus mėnesiui po pirmojo atidarymo, buteliuką išmeskite, net jei tirpalo liko.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Vedrop sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra tokoferolas. Kiekviename tirpalo ml yra 50 mg d-alfa-tokoferolio tokoferolano forma, atitinkančio 74,5 TV tokoferolio.
- Pagalbinės medžiagos yra kalio sorbatas, metilo parahidroksibenzoato natrio druska (E219) ir etilo parahidroksibenzoato natrio druska (E215) (2 skyriaus pabaigoje pateikta daugiau informacijos apie šias dvi pagalbines medžiagas), glicerolis, dinatrio fosfatas dodekahidratas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, išgrynintas vanduo.

Vedrop išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vedrop yra šiek tiek klampus, gelsvas geriamasis tirpalas, tiekiamas rudo stiklo buteliuke su vaikams saugiu dangteliu. Buteliukuose yra 10 ml, 20 ml arba 60 ml geriamojo tirpalo. Kiekvienoje dėžutėje yra vienas buteliukas ir vienas geriamasis švirkštas (1 ml švirkštas su 10 ml arba 20 ml buteliuku, 2 ml švirkštas su 60 ml buteliuku).

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Recordati Rare Diseases

Tour Hekla

52 avenue du Général de Gaulle

F-92800 Puteaux

Prancūzija

Gamintojas

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

arba

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Šis vaistinio preparato rinkodaros teisė suteikta išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl ligos retumo gauti visos informacijos apie šį vaistinį preparatą nebuvo įmanoma. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą ir prireikus atnaujins šį lapelį.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.