

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vedrop 50 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 50 mg d-alfa-tokoferola tokofersolāna (tocofersolan) veidā, kas atbilst 74,5 SV tokoferola.

Palīgvielas:

Katrs ml satur 6 mg nātrija metil-parahidroksibenzoāta (E219), 4 mg nātrija etil-parahidroksibenzoāta (E215) un 0,18 mmolus (4,1 mg) nātrija.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

Nedaudz viskozs, bāli dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Vedrop ir indicēts E vitamīna deficīta gadījumā, ko izraisījusi nepietiekama barības vielu uzsūkšanās no gremošanas trakta pediatrijas pacientiem ar iedzimtu hronisku holestāzi vai pārmantotu hronisku holestāzi, no dzimšanas (laikā dzimušiem jaundzimušajiem) līdz 18 gadu vecumam.

4.2 Devas un lietošanas veids

Ārstēšana ar Vedrop jāuzsāk un jāpārtrauc ārstam, kuram ir pieredze tādu pacientu aprūpē, kuri slimo ar iedzimtu hronisku holestāzi vai pārmantotu hronisku holestāzi.

E vitamīna bioloģiskā pieejamība no Vedrop atšķiras no tā bioloģiskās pieejamības citās zālēs. Deva jāizraksta, norādot d-alfa-tokoferolu mg tokofersolāna veidā. E vitamīna koncentrācija plazmā jāpārbauda reizi mēnesī vismaz dažu pirmo terapijas mēnešu laikā, vēlāk pēc noteiktiem laika intervāliem un, ja nepieciešams, atbilstoši jāpielāgo deva.

Devas

Ieteicamā kopējā dienas deva pediatrijas pacientiem, kuri slimo ar iedzimtu hronisku holestāzi vai pārmantotu hronisku holestāzi, ir 0,34 ml/kg/dienā (17 mg/kg d-alfa-tokoferola tokofersolāna veidā). Devas ir jāparaksta mililitros.

Deva jāpielāgo atkarībā no E vitamīna koncentrācijas plazmā.

Lai aprēķinātu lietojamo Vedrop devu, jādala izrakstītā d-alfa-tokoferola deva (mg) ar 50. Rezultāts ir Vedrop daudzums ml:

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

Turpmāk ievietotajā tabulā norādīts perorālā šķīduma daudzums atkarībā no pacienta svara.

Svars (kg)	Perorālā šķīduma daudzums (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

Īpašās populācijas

Aknu vai nieru darbības traucējumi

Pieredze ar tokoferolsolāna terapiju pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai pamata aknu darbības traucējumiem ir pierādījusi nepieciešamību pielāgot Vedrop devu režīmu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ievadīšanas veids

Vedrop lieto iekšķīgi ar ūdeni vai bez tā. Iepakojumā pievienotās 1 ml vai 2 ml šļirces šķīduma perorālai ievadīšanai ir paredzētas, lai būtu vieglāk nomērīt pareizo devu atbilstoši izrakstītajām devām.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Vedrop nedrīkst lietot priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ir ziņojumi, ka lielas E vitamīna devas palielina asiņošanas tendenci pacientiem ar K vitamīna deficītu vai tiem, kuri saņem iekšķīgi lietojamo anti-K vitamīna terapiju, tādēļ ir ieteicams veikt protrombīna laika un starptautiskās normalizētās attiecības (INR) rādītāju novērošanu. Ir iespējams, ka Vedrop lietošanas laikā un pēc ārstēšanas ar to, būs nepieciešama iekšķīgi lietojamo antikoagulantu devas pielāgošana.

Tā kā dati par pacientiem ar nieru darbības traucējumiem ir ierobežoti, Vedrop jālieto piesardzīgi, veicot rūpīgu nieru darbības rādītāju novērošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, piem., pacientiem, kuriem konstatēta dehidratācija (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Vedrop jālieto piesardzīgi pacientiem ar pamata aknu darbības traucējumiem un veicot rūpīgu aknu darbības rādītāju novērošanu (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Vedrop satur nātrija metil-parahidroksibenzoātu (E219) un nātrija etil-parahidroksibenzoātu (E215), kuri var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, aizkavētas).

Šīs zāles satur nātriju. Tas ir jāņem vērā pacientiem, kas ievēro kontrolētu nātrija diētu.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Ievadot kopā ar K vitamīna antagonistu terapiju, ir ieteikts novērot koagulācijas funkciju (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Sakarā ar P-glikoproteīna transportiera inhibīciju, tokoferolsolāns var palielināt citu vienlaicīgi lietojamo taukos šķīstošo vitamīnu (A, D, E, K) vai izteikti lipofīlu zāļu (piemēram, steroīdu, antibiotiku, antihistamīnu, ciklosporīna, takrolīma) absorbciju zarnās. Tādēļ jāveic novērošana un, kad nepieciešams, jāpielāgo devas.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav pieejami klīniski dati par tokoferolsolāna lietošanu grūtniecības laikā. Pētījumi ar dzīvniekiem tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrionālo/augļa attīstību, dzemdībām vai pēcdzemdību attīstību neuzrāda (skatīt apakšpunktu 5.3). Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai tokoferolsolāns izdalās ar cilvēka pienu. Tokoferolsolāna izdalīšanās ar pienu dzīvniekiem nav pētīta. Lēmums par bērna zīdīšanas turpināšanu/pārtraukšanu vai Vedrop terapijas turpināšanu/pārtraukšanu jāpieņem, ņemot vērā ieguvumu, ko zīdīšana ar krūti dod bērnam un ieguvumu, ko tokoferolsolāna terapija dod sievietei.

Fertilitāte

Dati nav pieejami.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Vedrop neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošības profila kopsavilkums

Visbiežāk ziņotā nevēlamā blakusparādība ārstēšanas laikā ir caureja.

Nelabvēlīgo reakciju uzskaitījums tabulā

Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots, ir uzskaitītas turpmāk, klasificējot pēc orgānu sistēmas un sastopamības biežuma.

Biežuma iedalījums ir definēts sekojoši: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ to $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nelabvēlīgās reakcijas sakārtotas to nopietnības samazināšanās secībā.

Orgānu sistēmas	Nelabvēlīgās reakcijas
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	<i>Bieži:</i> caureja <i>Nav zināmas:</i> sāpes vēderā
Ādas un zemādas audu bojājumi	<i>Retāk:</i> alopēcija, nieze, izsitumi
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	<i>Retāk:</i> astēnija, galvassāpes
Izmeklējumi	<i>Retāk:</i> normai neatbilstoši nātrija koncentrācijas rādītāji serumā, normai neatbilstoši kālija koncentrācijas rādītāji serumā, paaugstināts transamināžu līmenis

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9 Pārdozēšana

Lielas E vitamīna devas var izraisīt caureju, sāpes vēderā un citus kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus. Pārdozēšanas gadījumā ir jāiesaka simptomātiska ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: vitamīni, citi tikai vitamīnus saturoši preparāti, ATĶ kods: A11HA08

Vitamīns E organismā ir galvenais taukos šķīstošais antioksidants. Tas darbojas kā brīvo radikāļu ķēdi šķeļoša molekula, apstādinot polinepiesātināto taukskābju peroksidāciju, un līdz ar to ir iesaistīts šūnu membrānu stabilitātes un integritātes saglabāšanā.

Šīs zāles ir reģistrētas „izņēmuma kārtā”.

Tas nozīmē, ka reti sastopamās slimības dēļ nevar iegūt pilnīgu informāciju par šīm zālēm.

Eiropas Zāļu aģentūra ik gadu pārbaudīs jauniegūto informāciju par šīm zālēm un vajadzības gadījumā atjauninās šo zāļu aprakstu.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Aktīvā viela - d-alfa-tokoferola polietilēnglikola 1000 sukcināts (tokofersolāns) - ir farmakoloģiska viela, ko lieto neaktīvā veidā (priekšzāles); aktīvais metabolīts ir d-alfa-tokoferols. Zemā koncentrācijā tokofersolāns veido micellas, kas uzlabo napolāro lipīdu absorbciju, piemēram, taukos šķīstošo vitamīnu absorbciju. Tā kritiskā micelārā koncentrācija ir zema (0,04 līdz 0,06 mmol/l).

Tokofersolāna hidrolīze notiek zarnu lūmenā. Alfa-tokoferolu uzņem šūnas, bet tā aktīvā daļa parādās limfas hilomikronos tādā pašā veidā, kā E vitamīns tiek absorbēts no uzturvielām. Lai notiktu uzņemšana šūnās, nav nepieciešami receptori, saistošie proteīni vai metaboliski procesi, kā arī tā nenotiek pinocitozes veidā. Ar deitēriju bagātināta tokofersolāna absorbcija notiek lipoproteīniem raksturīgā veidā: vispirms alfa-

tokoferols sasniedz augstākos absorbcijas rādītājus hilomikronos, tad - ļoti zema blīvuma lipoproteīnos (LZBLP), pēc tam - zema blīvuma lipoproteīnos (ZBLP), un tad - augsta blīvuma lipoproteīnos (ABLP), līknes daļas, kas raksturoja izzušanu, bija līdzīgas tām, kas iegūtas kontroles pacientiem.

Pētījumā, kurā piedalījās 12 veseli brīvprātīgie, tika salīdzināts tokoferols ar atsauces zālēm – ūdenī šķīstošu vitamīnu E pēc vienas 1200 SV lielas iekšķīgi lietotas piesātinošas devas. Tokoferola relatīvajai bioloģiskajai pieejamībai novēroja tendenci būt augstākai (F_{rel} of $1,01 \pm 1,74$) ar AUC_{0-t} , no $0,383 \pm 0,203 \mu M \cdot h/mg$, C_{max} no $0,013 \pm 0,006$, t_{max} no 6,0 h (6,0 – 24,0), un $t_{1/2}$ no 29,7 h (16,0 – 59,5).

Līdzīgā pētījumā tokoferols uzrādīja augstāku bioloģisko pieejamību nekā atsauces ūdenī šķīstošais vitamīns E pediatrijas pacientiem ar hronisku holestāzi ($n=6$), absorbcija bija ievērojami augstāka gan salīdzinot maksimālo koncentrācijas palielināšanos plazmā ($p=0,008$), gan AUC (zemlīknes laukumu) ($p=0,0026$).

Izkliede

Tā kā vitamīns E galvenokārt ir izvietots uz šūnu membrānas, mitohondrijos un mikrosomās, tas izplatās visur (eritrocītos, smadzenēs, muskuļos, aknās, trombocītos), bet tā lielākais rezervuārs ir taukaudi.

Eliminācija

Vitamīns E tiek galvenokārt eliminēts ar žulti (75%) un izkārnījumiem vai nu tīra tokoferola veidā vai oksidētās formās. Ar urīnu izdalās tikai neliels vitamīna E daudzums (kā glikuronīda konjugāts).

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Literatūrā aprakstītajos ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un reproduktīvās sistēmas toksicitāti, neliecina par īpašu risku cilvēkiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Kālija sorbāts
Nātrijs metil-parahidroksibenzoāts (E219)
Nātrijs etil-parahidroksibenzoāts (E215)
Glicerīns
Nātrijs hidroģēnfosfāta dodekahidrāts
Koncentrēta sāļsskābe
Attīrīts ūdens

6.2 Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Pēc pirmās pudeles atvēršanas: 1 mēnesis.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

III klases brūna stikla pudele ar uzskrūvējamu ABPE vāciņu, ko nevar atvērt bērns, un ZBPE plombu. Šļirces šķīduma perorālai ievadīšanai ar ZBPE korpusu un polistirola virzuli. Katra pudele satur 10 ml, 20 ml vai 60 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai.

Kārbas satur:

- vienu 10 ml pudeli un vienu 1 ml šļirci šķīduma perorālai ievadīšanai
- vienu 20 ml pudeli un vienu 1 ml šļirci šķīduma perorālai ievadīšanai
- vienu 60 ml pudeli un vienu 2 ml šļirci šķīduma perorālai ievadīšanai.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Ievadāmās devas jāievelk no pudeles, izmantojot šļirces perorālai ievadīšanai, kas ir ietvertas iepakojumā.

1 ml šļircei perorālai ievadīšanai ir iedaļu atzīmes no 0,05 līdz 1 ml ar 0,05 ml soli. Viena iedaļa uz 1 ml perorālās šļirces atbilst 2,5 mg d-alfa-tokoferola tokoferolsolāna veidā.

2 ml perorālai šļircei ir iedaļu atzīmes no 0,1 līdz 2 ml ar 0,1 ml soli. Viena iedaļa uz 2 ml perorālās šļirces atbilst 5 mg d-alfa-tokoferola tokoferolsolāna veidā.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

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

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2009. gada 24. jūlijs
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2014. gada 23. aprīlis

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm pieejama Eiropas zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**
- E. ĪPAŠAS SAISTĪBAS, LAI VEIKTU PĒCREĢISTRĀCIJAS PASĀKUMUS ZĀLĒM, KAS REĢISTRĒTAS „IZŅĒMUMA KĀRTĀ”**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

vai

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucies datumu *un* periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2 modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

Ja PADZ un atjaunotā RPP iesniegšanas termiņš sakrīt, abus minētos dokumentus var iesniegt vienlaicīgi.

E. ĪPAŠAS SAISTĪBAS, LAI VEIKTU PĒCREĢISTRĀCIJAS PASĀKUMUS ZĀLĒM, KAS REĢISTRĒTAS „IZŅĒMUMA KĀRTĀ”

Tā kā šī ir reģistrācija „izņēmuma kārtā” un saskaņā ar EK Regulas Nr. 726/2004 14. panta 8. punktu, RAĪ noteiktajā laika posmā jāveic šādi pasākumi:

Apraksts	Izpildes termiņš
RAĪ ir jānodrošina ikgadējie atjauninājumi jebkādam jaunai informācijai, kas attiecas uz šo zāļu efektivitāti un drošumu pacientiem ar iedzimtu hronisku holestāzi vai pārmantotu holestāzi.	Katru gadu vienlaikus ar periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanu

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba - 10 ml, 20 ml un 60 ml pudele

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vedrop 50 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
Tocofersolan

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katrs ml satur 50 mg d-alfa-tokoferola tokofersolāna veidā, kas atbilst 74,5 SV tokoferola.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrijs metil-parahidroksibenzoāts (E219), nātrijs etil-parahidroksibenzoāts (E215). Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

10 ml pudele un 1 ml šļirce šķīduma perorālai ievadīšanai

20 ml pudele un 1 ml šļirce šķīduma perorālai ievadīšanai

60 ml pudele un 2 ml šļirce šķīduma perorālai ievadīšanai.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der.līdz

Izmetiet vienu mēnesi pēc pirmās atvēršanas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Vedrop 50 mg/ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudeles uzlīme - 10 ml, 20 ml un 60 ml pudeles

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vedrop 50 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai.
Tocofersolan

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katrs ml satur 50 mg d-alfa-tokoferola tokoferolāna veidā, kas atbilst 74,5 SV tokoferola.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrijs metil-parahidroksibenzoāts (E219), nātrijs etil-parahidroksibenzoāts (E215). Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums iekšķīgai lietošanai

10 ml 20 ml 60 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

DER. LĪDZ

Izmetiet vienu mēnesi pēc pirmās atvēršanas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Vedrop 50 mg/ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Vedrop 50 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai Tocofersolan

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Vedrop un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Vedrop lietošanas
3. Kā lietot Vedrop
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Vedrop
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Vedrop un kādam nolūkam to lieto

Vedrop satur vitamīnu E (tokofersolāna veidā). To lieto, lai ārstētu vitamīna E trūkumu, kas radies no nepietiekamas uzturvielu uzsūkšanās gremošanas traktā (kad uzturvielas no pārtikas netiek viegli uzsūktas gremošanas laikā) pacientiem no dzimšanas (iznēsātiem jaundzimušajiem) līdz 18 gadu vecumam, kuri slimo ar hronisku holestāzi (pārmantotu vai iedzimtu slimību, kad žults nespēj plūst no aknām uz zarnām).

2. Kas Jums jāzina pirms Vedrop lietošanas

Nelietojiet Vedrop šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret vitamīnu E (d-alfa-tokoferolu) vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Vedrop nedrīkst lietot priekšlaicīgi dzimušiem jaundzimušajiem.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Vedrop lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja:

- Jums ir problēmas ar nieru darbību vai ir dehidratācija; Vedrop jālieto piesardzīgi un jāveic rūpīga nieru darbības novērošana, jo polietilēnglikols, kas ir daļa no aktīvās vielas - tokofersolāna, var radīt nieru bojājumus.
- Jums ir problēmas ar aknām; Vedrop jālieto piesardzīgi un jāveic rūpīga aknu darbības novērošana.

Citas zāles un Vedrop

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja Jūs lietojat:

- noteiktas zāles asins šķidrināšanai (iekšķīgi lietojamus antikoagulantus, piemēram, varfarīnu); ārsts lūgs Jums veikt regulāras asins analīzes un var pielāgot šo zāļu devu, lai izvairītos no palielināta asiņošanas riska;
- taukos šķīstošus vitamīnus (piemēram, vitamīnu A, D, E vai K) vai taukos viegli šķīstošas zāles (piemēram, kortikosteroīdus, ciklosporīnu, takrolīmu, antihistamīnu); tā kā Vedrop var pastiprināt to uzsūkšanos gremošanas laikā, ārsts novēros terapijas iedarbību un, ja būs nepieciešams, pielāgos devas.

Grūtniecība un barošana ar krūti Nav pieejami klīniski dati par šo zāļu iedarbību grūtniecības laikā.

Informējiet savu ārstu, ja esat grūtniece, un viņš/viņa izlems, vai šīs zāles var lietot.

Nav datu par to, vai šīs zāles nokļūst krūtīs pienā. Informējiet savu ārstu, ja vēlaties barot bērnu ar krūti. Jūsu ārsts palīdzēs Jums izlemt, kas ir vislabāk Jums un Jūsu bērnam.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ir mazticams, ka Vedrop varētu ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Vedrop satur nātrija metil-parahidroksibenzoātu (E219) un nātrija etil-parahidroksibenzoātu (E215), kuri var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, aizkavētas).

1 ml Vedrop satur 0,18 mmolus (4,1 mg) nātrija. Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jūs ievērojat kontrolēta nātrija diētu.

3. Kā lietot Vedrop

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Parastā deva ir 0,34 ml/kg/dienā.

Ārsts parakstīs devu mililitros.

Ārsts pielāgos devu atkarībā no E vitamīna koncentrācijas asinīs.

Ievadīšanas veids

Norijiet šķīdumu ar ūdeni vai bez tā. Lietojiet vienīgi ar kastē pievienoto šļirci šķīduma perorālai ievadīšanai. Jūs varat lietot Vedrop pirms un pēc maltītes, ar ūdeni vai bez tā.

Lai nomērītu devu:

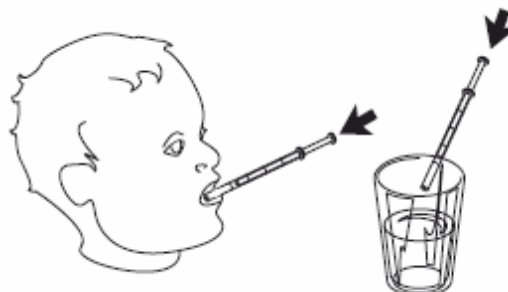
1. atveriet pudeli;
2. ievietojiet iepakojumam pievienoto šļirci pudelē;



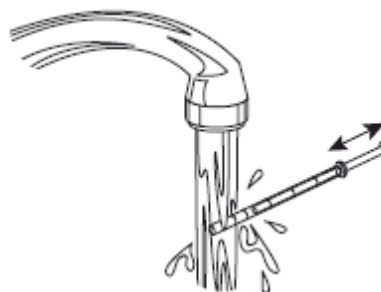
3. piepildiet šļirci ar šķidrumu, pavelkot virzuli līdz iedaļu atzīmei, kas atbilst tam daudzumam mililitros (ml), ko izrakstījis ārsts;



4. izņemiet šļirci no pudeles;
5. iztukšojiet šļirces saturu, pastumjot virzuli līdz galam, vai nu:
- tieši mutē,
vai
- glāzē ar ūdeni, un tad izdzeriet visu glāzes saturu;



6. noslēdziet pudeli;
7. izskalojiet šļirci ar ūdeni.



Ja esat lietojis Vedrop vairāk nekā noteikts

Ja lietojat lielas E vitamīna devas, Jums var rasties īslaicīga caureja un sāpes vēderā. Ja simptomi neizzūd ilgāk nekā divas dienas, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot Vedrop

Izlaidiet aizmirsto devu un atgriezieties pie parastās zāļu lietošanas shēmas. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Vedrop

Nepārtrauciet lietošanu bez konsultācijas ar ārstu, jo E vitamīna trūkums var atgriezties un ietekmēt Jūsu veselību. Pirms zāļu pārtraukšanas sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ir ziņots par turpmāk minētajām blakusparādībām:

Bieži novērojamās blakusparādības (var ietekmēt 1 no 10 cilvēkiem)

- Caureja

Retāk novērojamās blakusparādības (var ietekmēt 1 no 100 cilvēkiem)

- Astēnija (vājuma sajūta)
- Galvassāpes

- Matu izkrišana
- Nieze
- Izsitumi (uz ādas)
- Normai neatbilstošs nātrija līmenis asinīs
- Normai neatbilstošs kālija līmenis asinīs
- Transamināžu (aknu enzīmu) līmeņa paaugstināšanās.

Nav zināmas (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Sāpes vēderā

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Vedrop

- Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kārbas un pudeles pēc vārdiem: „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
- Izmetiet pudeli vienu mēnesi pēc tās pirmās atvēršanas pat tad, ja tajā vēl palicis šķīdums.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāriet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Vedrop satur

- Aktīvā viela ir tokoferols. Katrs ml satur 50 mg d-alfa-tokoferola tokoferola veidā, kas atbilst 74,5 SV tokoferola.
- Citas sastāvdaļas ir: kālija sorbāts, nātrija metil-parahidroksibenzoāts (E219) un nātrija etil-parahidroksibenzoāts (E215) (sīkāku informāciju par šīm 2 sastāvdaļām skatīt 2. punkta beigās), glicerīns, nātrija hidroģēnfosfāta dodekahidrāts, koncentrēta sālsskābe, attīrīts ūdens.

Vedrop ārējais izskats un iepakojums

Vedrop ir neredzams, bāli dzeltens, iekšķīgi lietojams šķīdums brūnā stikla pudelē ar uzskrūvējamu vāciņu, ko nevar atvērt bērns. Pudeles satur 10 ml, 20 ml vai 60 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai. Katra kārba satur vienu pudeli un vienu šļirci šķīduma perorālai ievadīšanai (1 ml šļirci ar 10 ml vai 20 ml pudeli, 2 ml šļirci ar 60 ml pudeli).

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Francija

vai

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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Šīs zāles ir reģistrētas „izņēmuma kārtā”.

Tas nozīmē, ka jūsu reti sastopamās slimības dēļ nevar iegūt pilnīgu informāciju par šīm zālēm.

Eiropas zāļu aģentūra ik gadu pārskatīs visu jauniegūto informāciju par šīm zālēm un vajadzības gadījumā atjauninās šo lietošanas instrukciju.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē: <http://www.ema.europa.eu>.