

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Vedrop 50 mg/ml perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje 50 mg d-alfa-tokoferolu vo forme tokofersolanu, čo zodpovedá 74,5 IU tokoferolu.

Pomocné látky:

Jeden ml obsahuje 6 mg metyl-p-hydroxybenzoanu sodného (E219), 4 mg etyl-p-hydroxybenzoanu sodného (E215) a 0,18 mmol (4,1 mg) sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Mierne viskózný, bledo žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Vedrop je indikovaný pri nedostatku vitamínu E spôsobeného malabsorpciou tráviaceho traktu u pediatrických pacientov s vrodenou alebo dedičnou chronickou cholestázou, od narodenia (nie predčasne narodených) do 18 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba Vedropom musí byť iniciovaná a musí sa uskutočniť pod dohľadom lekára skúseného v oblasti starostlivosti o pacientov trpiacich vrodenou chronickou cholestázou alebo dedičnou chronickou cholestázou.

Biodostupnosť vitamínu E z Vedropu sa líši od iných liekov. Dávka sa má predpísať v mg d-alfa-tokoferolu vo forme tokofersolanu. Hladiny vitamínu E v plazme sa musia kontrolovať každý mesiac po dobu najmenej niekoľkých prvých mesiacov po liečbe, potom v pravidelných intervaloch a dávka sa má podľa toho upraviť, ak je to potrebné.

Dávkovanie

Odporúčaná celková denná dávka je u pediatrických pacientov trpiacich vrodenou chronickou cholestázou alebo dedičnou chronickou cholestázou 0,34 ml/kg/deň (17 mg/kg d-alfa-tokoferolu vo forme tokofersolanu). Dávka sa má predpisovať v ml.

Dávka sa má upraviť podľa hladiny vitamínu E v plazme.

Na výpočet dávky Vedropu, ktorá sa má podať, vydeľte predpísanú dávku d-alfa-tokoferolu (v mg) číslom 50. Výsledok je objem Vedropu v ml:

$$\text{Dávka Vedropu (v ml)} = \frac{\text{dávka d-alfa-tokoferolu (v mg)}}{50}$$

Nasledujúca tabuľka uvádza objemy perorálneho roztoku v závislosti na hmotnosti pacienta.

Hmotnosť (kg)	Objem perorálneho roztoku (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

Osobité populácie:

Porucha funkcie pečene alebo obličiek

Skúsenosti s liečbou tokoferolanom u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo poruchou funkcie pečene nepreukázala potrebu upraviť dávkovací režim Vedropu (pozri časť 4.4).

Spôsob podania

Vedrop sa podáva perorálne s vodou alebo bez nej. Perorálna striekačka s objemom 1 ml alebo 2 ml priložená v balení je usporiadaná na pomoc pri meraní presnej dávky v súlade s predpísaným dávkovaním.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Vedrop sa nesmie používať u predčasne narodených novorodencov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Keďže bolo hlásené, že vysoké dávky vitamínu E zvyšujú sklon ku krvácaniu u pacientov s nedostatkom vitamínu K alebo tých pacientov, ktorí užívajú perorálnu liečbu antivitamínov K, odporúča sa preto monitorovať protrombínový čas a medzinárodný normalizovaný pomer (international normalised ratio, INR). Počas alebo po ukončení liečby Vedropom môže byť potrebná možná úprava dávky perorálneho antikoagulantu.

Keďže údaje o pacientoch so poruchou funkcie obličiek sú obmedzené, Vedrop sa má pacientom s obličkovou nedostatočnosťou, napr. pacientom s dehydratáciou, podať opatrne a za dôkladného monitorovania funkcií obličiek (pozri časť 4.2).

Vedrop sa má pacientom so základnou poruchou funkcie pečene podať opatrne a za dôkladného monitorovania funkcií pečene (pozri časť 4.2).

Vedrop obsahuje metyl-p-hydroxybenzoan sodný (E219) a etyl-p-hydroxybenzoan sodný (E215), ktoré môžu spôsobovať alergické reakcie (môžu byť oneskorené).

Tento liek obsahuje sodík. Má sa vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neboli vykonané žiadne štúdie týkajúce sa interakcií.

Pri podávaní s liečbou antivitaminmi K sa odporúča monitorovať koagulačné faktory (pozri časť 4.4).

Vzhľadom na inhibíciu transportéra P-glykoproteínu môže tokofersolan tiež zvyšovať intestinálnu absorpciu iných súbežne užitých vitamínov rozpustných v tukoch (A, D, E, K) alebo vysoko lipofilných liekov (ako sú napr. steroidy, antibiotiká, antihistaminiká, cyklosporín, takrolimus). Preto sa musí uskutočniť monitorovanie, a ak je to potrebné, musia sa upraviť dávky.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku tokofersolanu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3). Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Laktácia

Nie je známe, či sa tokofersolan vylučuje do ľudského materského mlieka. Vylučovanie tokofersolanu do mlieka sa u zvierat neskúmalo. Rozhodnutie o tom, či pokračovať alebo ukončiť dojčenie alebo či pokračovať alebo ukončiť liečbu Vedropom, sa má urobiť s ohľadom na prospech dojčenia pre dieťa a prospech liečby tokofersolanom pre ženu.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Vedrop nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásenou nežiaducou reakciou počas liečby je hnačka.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Dolu uvedené hlásené nežiaduce reakcie sú usporiadané podľa triedy orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánového systému	Nežiaduce reakcie
Poruchy gastrointestinálneho traktu	<i>Časté:</i> hnačka <i>Neznáme:</i> abdominálna bolesť
Poruchy kože a podkožného tkaniva	<i>Menej časté:</i> alopecia, svrbenie, vyrážky
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	<i>Menej časté:</i> asténia, bolesť hlavy
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	<i>Menej časté:</i> abnormálne hladiny sodíka v sére, abnormálne hladiny draslíka v sére, zvýšené hladiny transamináz

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Vysoké dávky vitamínu E môžu spôsobovať hnačku, bolesti brucha a iné gastrointestinálne poruchy. V prípade predávkovania sa má navrhnuť symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vitamíny: Iné nekombinované vitamínové lieky, samotné: ATC kód: A11HA08

Vitamín E je hlavný v tukoch rozpustný antioxidant v tele. Účinkuje ako molekula narúšajúca reťazec voľných radikálov a zastavujú peroxidáciu polynenasýtených mastných kyselín. Podieľa sa na udržiavaní stability a integrity bunkových membrán.

Tento liek bol registrovaný za takzvaných „mimoriadnych okolností“. To znamená, že pre zriedkavosť výskytu ochorenia nebolo možné získať všetky informácie o prínosoch a rizikách tohto lieku.

Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové dostupné informácie o tomto lieku a tento súhrn charakteristických charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Liečivo d-alfa-tokoferol-polyetylén-glykol-1000-sukcinát (tokofersolan) je prodrug (prekursor); aktívny metabolit je d-alfa-tokoferol. V nízkych koncentráciách vytvára tokofersolan micely, ktoré zlepšujú absorpciu nepolárnych tukov, ako sú vitamíny rozpustné v tukoch. Jeho kritická micelárna koncentrácia je nízka (0,04 až 0,06 mmol/l).

Hydrolyza tokofersolanu sa deje v lúmene čreva. Po prieniku do buniek sa zložka alfa-tokoferolu objavuje v chylomikrónoch v lymfe rovnakým spôsobom, ako sa vitamín E absorbuje z potravy. Prienik do buniek si nevyžaduje receptory, väzbové proteíny alebo metabolické procesy a neuskutočňuje sa pinocytózou.

Absorpcia tokofersolanu označeného deutériom ukázala v lipoproteínoch normálnu charakteristiku: alfa-tokoferol dosahuje maximum najprv v chylomikrónoch, potom v lipoproteínoch s veľmi nízkou hustotou (very low density lipoproteins, VLDL) a nakoniec v lipoproteínoch s nízkou hustotou (low density

lipoproteins, LDL) a lipoproteínoch s vysokou hustotou (high density lipoproteins, HDL). Eliminačné časti kriviek sú paralelné s príslušnými časťami kriviek u jedincov v kontrolnej skupine.

Štúdia s 12 zdravými dobrovoľníkmi porovnala tokoferolsolan s referenčným, s vodou miešateľným vitamínom E po podaní jednorazovej perorálnej dávky 1200 IU. Relatívna biodostupnosť tokoferolsolanu mala tendenciu byť vyššia ($F_{rel} 1,01 \pm 1,74$) s $AUC_{0-t} 0,383 \pm 0,203 \mu M \cdot \text{hod}/mg$, $C_{max} 0,013 \pm 0,006$, $t_{max} 6,0$ hod ($6,0 - 24,0$) a $t_{1/2} 29,7$ hod ($16,0 - 59,5$).

V podobnej štúdii ukázal tokoferolsolan vyššiu biodostupnosť ako referenčný, s vodou miešateľný vitamín E u pediatrických pacientov s chronickou cholestázou ($n=6$). Absorpcia bola významne vyššia u oboch, zvýšenia maximálnej koncentrácie v plazme ($p=0,008$) a AUC ($p=0,0026$).

Distribúcia

Vitamín E je rozmiestnený všade na bunkových membránach, v mitochondriách a mikrozómoch (červené krvinky, mozog, svaly, pečeň, krvné doštičky) a tukové tkanivá sú jeho najhlavnejším rezervoárom.

Eliminácia

Vitamín E sa eliminuje hlavne žľou (75%) a stolicou, buď ako voľný tokoferol alebo ako jeho oxidované formy. Moč reprezentuje malú eliminačnú cestu vitamínu E (vo forme glukuronidového konjugátu).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje v literatúre na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Káliumsorbát
Metyl-p-hydroxybenzoan sodný (E219)
Etyl-p-hydroxybenzoan sodný (E215)
Glycerol
Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Koncentrovaná kyselina chlorovodíková
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Po prvom otvorení fľaše: 1 mesiac.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaša z hnedého skla typu III s bezpečnostným uzáverom so závitom z HDPE a viečkom z LDPE. Perorálna striekačka z LDPE a piest z polystyrolu. Každá fľaša obsahuje 10 ml, 20 ml alebo 60 ml perorálneho roztoku.

Škatule s obsahom:

- jedna fľaša s objemom 10 ml a jedna perorálna striekačka s objemom 1 ml
- jedna fľaša s objemom 20 ml a jedna perorálna striekačka s objemom 1 ml
- jedna fľaša s objemom 60 ml a jedna perorálna striekačka s objemom 2 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Dávky na podanie sa musia z fľaše odobrať pomocou perorálnych striekačiek priložených v balení.

Perorálna striekačka s objemom 1 ml je ciachovaná od 0,05 do 1 ml po 0,05 ml. Jedno ciachovanie perorálnej striekačky s objemom 1 ml zodpovedá 2,5 mg d-alfa-tokoferolu vo forme tokofersolanu.

Perorálna striekačka s objemom 2 ml je ciachovaná od 0,1 do 2 ml po 0,1 ml. Jedno ciachovanie perorálnej striekačky s objemom 2 ml zodpovedá 5 mg d-alfa-tokoferolu vo forme tokofersolanu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/09/533/001 fľaša s objemom 10 ml
EU/1/09/533/002 fľaša s objemom 20 ml
EU/1/09/533/003 fľaša s objemom 60 ml

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24. júla 2009

Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. apríla 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**
- E. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCI ZA MIMORIADNYCH OKOLNOSTÍ**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

alebo

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

V prípade, že sa dátum predloženia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) zhoduje s dátumom aktualizácie RMP, môžu sa predložiť súčasne.

E. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCII ZA MIMORIADNYCH OKOLNOSTÍ

Keďže ide o povolenie za mimoriadnych okolností a podľa článku 14 ods. 8 nariadenia (ES) 726/2004, držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykoná tieto opatrenia:

Popis	Termín vykonania
Držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytne priebežné ročné aktualizácie ohľadom akýchkoľvek nových informácií o účinnosti a bezpečnosti produktu u pacientov s vrodenou chronickou cholestázou alebo dedičnou cholestázou.	Každoročne, spolu s podaním periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa – fľaša s objemom 10 ml, 20 ml a 60 ml

1. NÁZOV LIEKU

Vedrop 50 mg/ml perorálny roztok
Tokofersolan

2. LIEČIVO

Jeden ml obsahuje 50 mg d-alfa-tokoferolu vo forme tokoferolanu, čo zodpovedá 74,5 IU tokoferolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: metyl-p-hydroxybenzoan sodný (E219), etyl-p-hydroxybenzoan sodný (E215). Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Perorálny roztok.

Fľaša s objemom 10 ml a perorálna striekačka s objemom 1 ml.

Fľaša s objemom 20 ml a perorálna striekačka s objemom 1 ml.

Fľaša s objemom 60 ml a perorálna striekačka s objemom 2 ml.

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Znehodnotte jeden mesiac po prvom otvorení.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/1/09/533/001 fľaša s objemom 10 ml
EU/1/09/533/002 fľaša s objemom 20 ml
EU/1/09/533/003 fľaša s objemom 60 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Vedrop 50 mg/ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

<Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.>

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Označenie fľaše - fľaše s objemom 10 ml, 20 ml a 60 ml

1. NÁZOV LIEKU

Vedrop 50 mg/ml perorálny roztok.
Tokofersolan

2. LIEČIVO

Jeden ml obsahuje 50 mg d-alfa-tokoferolu vo forme tokofersolanu, čo zodpovedá 74,5 IU tokoferolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: metyl-p-hydroxybenzoan sodný (E219), etyl-p-hydroxybenzoan sodný (E215). Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Perorálny roztok

10 ml 20 ml 60 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE(A), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Znehodnotte jeden mesiac po otvorení.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

13. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/09/533/001 fľaša s objemom 10 ml
EU/1/09/533/002 fľaša s objemom 20 ml
EU/1/09/533/003 fľaša s objemom 60 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Vedrop 50 mg/ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Vedrop 50 mg/ml perorálny roztok Tokofersolan

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať Váš liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako Vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Vedrop a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vedrop
3. Ako užívať Vedrop
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vedrop
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vedrop a na čo sa používa

Vedrop obsahuje vitamín E (vo forme tokoferolanu). Používa sa na liečbu nedostatku vitamínu E spôsobeného tráviacou poruchou vstrebávania (kde sa živiny z potravy počas trávenia neľahko absorbujú) u pacientov od narodenia (riadne donosených novorodencov) do 18 rokov trpiacich chronickou cholestázou (dedičné alebo vrodené ochorenie, pri ktorom žlč nemôže prechádzať z pečene do čreva).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vedrop

Neužívajte Vedrop

- ak ste alergický na vitamín E (d-alfa-tokoferol) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Vedrop sa nesmie používať u predčasne narodených novorodencov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vedrop obráťte sa na svojho lekára, ak máte:

- problémy s obličkami alebo dehydratáciu. Vedrop sa má používať s opatrnosťou a funkcia obličiek sa má dôkladne sledovať, pretože polyetylén glykol, ktorý je súčasťou liečiva tokoferolan, môže poškodiť Vaše obličky.
- problémy s pečeňou. Vedrop sa má používať s opatrnosťou a funkcie Vašej pečene musia byť dôkladne sledované.

Iné lieky a Vedrop

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Oznámte Vášmu lekárovi, ak užívate:

- určité lieky na riedenie krvi (perorálne antikoagulanciá ako warfarín). Váš lekár Vás požiada, aby ste si dali pravidelne vykonať krvné testy a môže upraviť dávky týchto liekov, aby sa predišlo zvýšenému riziku krvácania.
- vitamíny rozpustné v tukoch (ako vitamín A, D, E alebo K) alebo v tukoch vysoko rozpustné lieky (ako kortikoidy, cyklosporín, takrolimus, antihistaminiká). Keďže Vedrop môže zvyšovať ich absorpciu (vstrebávanie) počas trávenia, Váš lekár bude sledovať účinok liečby a upraví dávky, ak je to potrebné.

Tehotenstvo a dojčenie

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o tehotných ženách vystavených účinku tohto lieku. Informujte svojho lekára, ak ste tehotná, keďže lekár/lekárka rozhodne, či sa tento liek môže použiť.

Nie sú k dispozícii údaje o tom, či sa tento liek nachádza v materskom mlieku. Informujte svojho lekára, ak chcete dojčiť. Váš lekár vám pomôže rozhodnúť sa, čo je najlepšie pre vás a vaše dieťa.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vedrop pravdepodobne neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Vedrop obsahuje metyl-p-hydroxybenzoan sodný (E219) a etyl-p-hydroxybenzoan sodný (E215), ktoré môžu spôsobovať alergické reakcie (môžu byť oneskorené).

Vedrop obsahuje 0,18 mmol (4,1 mg) sodíka na ml. Ak ste na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka, obráťte sa na svojho lekára.

3. Ako užívať Vedrop

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka 0,34 ml/kg/deň.

Váš lekár predpíše dávku v ml.

Váš lekár dávku upraví podľa Vašej hladiny vitamínu E v krvi.

Spôsob podania

Roztok prehltnite s vodou alebo bez nej (perorálne podanie). Používajte len s pomocou perorálnej striekačky priloženej v škatuli.

Vedrop môžete užiť pred jedlom alebo počas neho, s vodou alebo bez vody.

Na odmeranie dávky:

1- Otvorte fľašu.

2- Perorálnu striekačku priloženú v balení vložte do fľaše.



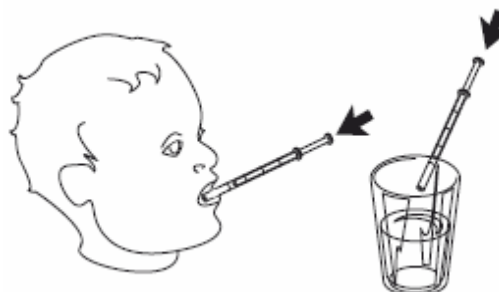
3- Naplňte perorálnu striekačku tekutinou tak, že potiahnete piest k ciachovanej mierke zodpovedajúcej množstvu predpísanému Vaším lekárom v mililitroch (ml).



4- Snímte perorálnu striekačku z fľaše.

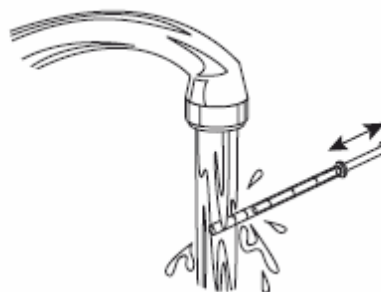
5- Vyprázdňte obsah striekačky stlačením piestu na konci striekačky buď:

- priamo do úst,
- alebo
- do pohára s vodou a potom vypite celý obsah pohára.



6- Fľašu zatvorte.

7- Striekačku opláchnite vodou.



Ak užijete viac Vedropu, ako máte

Ak užijete vysoké dávky vitamínu E, môže sa objaviť dočasná hnačka a bolesť žalúdka. Ak tieto príznaky pretrvávajú dlhšie než dva dni, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Vedrop

Vynechajte zabudnutú dávku a vráťte sa k pravidelnému dávkovaciemu režimu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Vedrop

Liečbu neukončujte bez toho, aby sa poradili so svojím lekárom, pretože nedostatok vitamínu E sa môže vrátiť a mať vplyv na vaše zdravie. Pred ukončením liečby sa obráťte na lekára alebo lekárnika.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Hlásené boli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí)

- Hnačka

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Malátnosť (pocit slabosti)
- Bolesť hlavy

- Vypadávanie vlasov
- Svrbenie
- Vyrážky (kožné erupcie)
- Nezvyčajná hladina sodíka v krvi
- Nezvyčajná hladina draslíka v krvi
- Zvýšenie hladín transamináz (pečeňové enzýmy)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Bolesť žalúdka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5 Ako uchovávať Vedrop

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Fľašu znehodnoťte jeden mesiac po prvom otvorení, aj keď časť roztoku zvýšila.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vedrop obsahuje

- Liečivo je tokoferolan. Jeden ml roztoku obsahuje 50 mg d-alfa-tokoferolu vo forme tokoferolanu, čo zodpovedá 74,5 IU tokoferolu.
- Ďalšie zložky sú: Káliumsorbát, metyl-p-hydroxybenzoan sodný (E219) a etyl-p-hydroxybenzoan sodný (E215) (ďalšie informácie o týchto 2 zložkách pozri na konci časti 2), glycerol, dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, čistená voda.

Ako vyzerá Vedrop a obsah balenia

Vedrop je mierne viskózný, bledo žltý perorálny roztok vo fľaši z hnedého skla, ktorá je uzatvorená bezpečnostným uzáverom. Fľaše obsahujú 10 ml, 20 ml alebo 60 ml perorálneho roztoku. Každá škatuľa obsahuje jednu fľašu a jednu perorálnu striekačku (striekačka s objemom 1 ml s fľašou s objemom 10 ml alebo 20 ml, striekačka s objemom 2 ml s fľašou s objemom 60 ml).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

alebo

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Belgique/België/Belgien

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva

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

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.
Tél: + 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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností.

To znamená, že pre zriedkavosť výskytu tohto ochorenia nebolo možné získať všetky informácie tohto lieku.

Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu pre používateľa bude podľa potreby aktualizovať.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.