

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

Vedrop 50 mg/ml peroralna raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje 50 mg d-alfa-tokoferola v obliki tokoferolsolana, kar ustreza 74,5 i.e. tokoferola.

Pomožne snovi:

En ml vsebuje 6 mg natrijevega metilparahidroksibenzoata (E219), 4 mg natrijevega etilparahidroksibenzoata (E215) in 0,18 mmolov (4,1 mg) natrija.

Glejte poglavje 6.1 za celotni seznam pomožnih snovi.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralna raztopina

Rahlo gosta, svetlorumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Vedrop se uporablja pri pomanjkanju vitamina E zaradi digestivne malabsorpcije pri pediatričnih bolnikih s kongenitalno kronično holestazo ali dedno kronično holestazo, od rojstva (novorojenčki) do 18 leta starosti.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje z zdravilom Vedrop mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov, ki trpijo za kongenitalno kronično holestazo ali dedno kronično holestazo.

Biodostopnost vitamina E iz zdravila Vedrop se razlikuje od drugih zdravil. Odmerek mora biti predpisan v mg d-alfa-tokoferola v obliki tokoferolsolana. Nivo vitamina E v plazmi je treba preverjati mesečno vsaj v prvih nekaj mesecih terapije in nato v rednih intervalih ter odmerek po potrebi primerno prilagoditi.

Odmerjanje

Priporočen dnevni odmerek pri pediatričnih bolnikih, ki boleajo za kongenitalno kronično holestazo ali dedno kronično holestazo je 0,34 ml/kg/dan (17 mg/kg d-alfa-tokoferola v obliki tokoferolsolana). Odmerek mora biti predpisan v ml.

Odmerek je treba prilagoditi glede na nivoje vitamina E v plazmi.

Za izračun potrebnega odmerka zdravila Vedrop, delite predpisani odmerek d-alfa-tokoferola (v mg) s 50. Rezultat je volumen zdravila Vedrop v ml:

$$\text{Odmerek zdravila Vedrop (v ml)} = \frac{\text{odmerek d-alfa-tokoferola (v mg)}}{50}$$

Naslednja tabela prikazuje volumen peroralne raztopine v odvisnosti od telesne mase bolnika.

Telesna masa (kg)	Volumen peroralne raztopine (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

Jetрна ali ledvična okvara

Izkušnje s terapijo tokofersolana pri bolnikih z ledvično okvaro ali že obstoječo okvaro jeter so pokazale, da ni potrebno prilagoditi odmerka zdravila Vedrop (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

Vedrop se uporablja peroralno z ali brez vode. 1 ml ali 2 ml brizge, priložene zdravilu, so narejene za pomoč pri odmerjanju natančnega odmerka v skladu s predpisanim odmerjanjem.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Zdravila Vedrop ne uporabljajte pri nedonošenih novorojenčkih.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Ker lahko velike količine vitamina E povečajo možnost krvavitev pri bolnikih s pomanjkanjem vitamina K ali pri bolnikih, ki peroralno jemljejo zdravila proti vitaminu K, je priporočljivo nadzorovati protrombinski čas in mednarodno normalizirano razmerje (INR). Mogoče bo treba prilagoditi odmerek peroralnega antikoagulansa med ali po zdravljenju z zdravilom Vedrop.

Ker so podatki pri bolnikih z okvaro ledvic omejeni, zdravilo Vedrop uporabljajte pazljivo in z nadzorom renalne funkcije pri bolnikih z okvaro ledvic, npr. dehidriranih bolnikih (glejte poglavje 4.2).

Zdravilo Vedrop je treba pri teh bolnikih z že obstoječo okvaro jeter uporabljati pazljivo in s strogim nadzorom delovanja jeter (glejte poglavje 4.2).

Med zdravljenjem z zdravilom Vedrop ocenite ter nadzorujte delovanje ledvic in osmolarnost seruma.

Zdravilo Vedrop vsebuje natrijev metilparahidroksibenzoat (E219) in natrijev etilparahidroksibenzoat (E215), ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

Zdravilo prav tako vsebuje natrij. To je potrebno upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli

Priporočeno je nadzorovati koagulacijsko funkcijo, če se jemljejo zdravila proti vitaminu K (glejte poglavje 4.4).

Zaradi inhibicije prenašalca P-glikoproteina lahko tokofersolan poveča črevesno absorpcijo drugih spremljajočih vitaminov, ki se topijo v maščobah (A, D, E, K) ali tistih v močno lipofilnih zdravilih (kot so na primer steroidi, antibiotiki, antihistamini, ciklosporini, takrolimus). Zaradi tega je treba bolnike nadzorovati in po potrebi prilagoditi odmerke.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Za tokofersolan ni na voljo kliničnih podatkov o vplivu na nosečnost. Študije na živalih ne kažejo na neposredne ali posredne škodljive vplive na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj (glejte poglavje 5.3). Bodite pazljivi, ko zdravilo predpišete nosečnicam.

Dojenje

Ni znano, ali se tokofersolan izloča v materino mleko. Študij na živalih, ki bi preučevale izločanje tokofersolana v mleko ni bilo izvedenih. Pri odločitvi za nadaljevanje/prekinitev dojenja ali nadaljevanje/prekinitev terapije z zdravilom Vedrop je treba upoštevati prednosti, ki jih ima dojenje za dojenčke kot tudi prednosti terapije tokofersolana na ženske.

Plodnost

Nobenih podatkov ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Vedrop nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najbolj pogost zabeležen neželen učinek med zdravljenjem je diareja.

Tabelarni seznam neželenih učinkov

Zabeleženi neželeni učinki so navedeni po organskih sistemih in po pogostosti.

Pogostost je definirana na naslednji način: zelo pogosto ($\geq 1/10$), pogosto ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasno ($\geq 1/1,000$ do $< 1/100$), redko ($\geq 1/10,000$ do $< 1/1,000$), zelo redko ($< 1/10,000$), ni znano (ni mogoče oceniti s pomočjo razpoložljivih podatkov).

Znotraj vsake skupine pogostosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistem	Neželeni učinki
Bolezni prebavil	<i>Pogosto:</i> diareja <i>Ni znano:</i> bolečine v trebuhu
Bolezni kože in podkožja	<i>Občasno:</i> alopecija, pruritus, osip
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	<i>Občasno:</i> astenija, glavobol
Preiskave	<i>Občasno:</i> nenormalna raven natrija v serumu, nenormalna raven kalija v serumu, povečanje transaminaz

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V.**

4.9 Preveliko odmerjanje

Velike količine E vitamina lahko povzročijo diarejo, bolečine v trebuhu in druge motnje prebavil. V primeru prevelikega odmerjanja je potrebno predlagati simptomatsko zdravljenje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Vitamini, drugi vitaminski preparati; oznaka ATC: A11HA08

E vitamin je osnovni lipo-raztopljiv antioksidant v organizmu. Deluje kot razbijajoča molekula s prostim radikalom, zaustavlja peroksidacijo polinenasičenih maščobnih kislin in je vključen v vzdrževanje stabilnosti in celovitosti celičnih membran.

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v »izjemnih okoliščinah«.

To pomeni, da zaradi redkosti bolezni ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o zdravilu.

Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, in posodobila povzetek glavnih značilnosti zdravila, če bo potrebno.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Aktivna snov d-alfa-tokoferol-polietilen glikolova 1000 sol jantarjeve kisline (tokofersolan) je prozdravilo; aktiven metabolit je d-alfa-tokoferol. Tokofersolan pri nizkih koncentracijah tvori micelle, ki izboljšajo absorpcijo nepolarnih lipidov, kot so vitamini, ki se topijo v maščobah. Njegova kritična micelarna koncentracija je nizka (0,04 do 0,06 mmol/l).

Do hidrolize tokofersolana pride v črevesnem lumnu. Del alfa-tokoferola, ki ga absorbirajo celice, se pojavi v hilomikronih v limfnih žlezah na identičen način kot E vitamin, ki se absorbira z dieto. Celični prevzem ne potrebuje receptorjev, veznih proteinov ali presnovnih procesov in se ne zgodi z pinocitozo. Absorpcija devteriranega tokofersolana je pokazala običajni vzorec v lipoproteinih: alfa-tokoferol najprej doseže vrh v hilomikronih, nato v lipoproteinih (VLDL) v nizko gosti obliki in na koncu v lipoproteinih z nizko gostoto (LDL) in lipoproteinih z visoko gostoto (HDL) in izginjanje delčkov krivulje je vzporedno pri nadzornih osebkih.

Študija na 12 zdravih prostovoljcih je primerjala tokofersolan z referenčnim E vitaminom, ki ga je mogoče mešati z vodo, po enojnem peroralnem odmerku 1200 i.e. Relativna biološka uporabnost tokofersolana je bila višja ($F_{rel} 1,01 \pm 1,74$) z $AUC_{0-t} 0,383 \pm 0,203 \mu M \cdot h/mg$, $C_{max} 0,013 \pm 0,006$, $t_{max} 6,0 h (6,0 - 24,0)$ in $t_{1/2} 29,7 h (16,0 - 59,5)$.

V podobni študiji je tokofersolan pokazal višjo biološko uporabnost kot referenčni E vitamin, ki ga je mogoče mešati z vodo, in sicer pri pediatričnih bolnikih s kronično holestazo ($n=6$), absorpcija je bila bistveno višja, tako maksimalno povečanje koncentracije v plazmi ($p=0,008$) kot tudi AUC ($p=0,0026$).

Porazdelitev

E vitamin, ki se v večini nahaja v celičnih membranah, znotraj mitohondrijev in mikrosomov, se razširi povsod (rdeče krvne celice, možgani, mišice, jetra, krvne ploščice) in se pretežno shranjuje v maščobnih tkivih.

Izločanje

E vitamin se v večini izloča preko žolča (75%) in blata, in sicer kot prosti tokoferol ali v oksidirani obliki. Urin predstavlja minimalno pot izločanja E vitamina (kot glukuro-konjugat).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Neklinični podatki v literaturi ne razkrivajo posebnih nevarnosti za ljudi na podlagi konvencionalnih študij o toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti in toksičnem vplivu na sposobnost razmnoževanja.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

kalijev sorbat
natrijev metilparahidroksibenzoat (E219)
natrijev etilparahidroksibenzoat (E215)
glicerol
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
koncentrirana klorovodikova kislina
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Po prvem odprtju steklenice: 1 mesec.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Rjava steklenička tipa III z za otroke varnim navojnim pokrovčkom iz HDPE in tesnilom iz LDPE. Brizge za peroralno uporabo imajo ohišje iz LDPE in bat iz polistirola. Ena steklenica vsebuje 10 ml, 20 ml ali 60 ml peroralne raztopine.

Škatle vsebujejo:

- eno 10 ml steklenico in eno 1 ml brizgo za peroralno uporabo
- eno 20 ml steklenico in eno 1 ml brizgo za peroralno uporabo
- eno 60 ml steklenico in eno 2 ml brizgo za peroralno uporabo

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Odmerke je iz steklenice treba odvezovati z brizgami, ki so priložene paketu.

1 ml brizga ima označbe od 0,05 do 1 ml v korakih po 0,05 ml. Ena označba na 1 ml brizgi za peroralno uporabo ustreza 2,5 mg d-alfa-tokoferola v obliki tokofersolana.

2 ml brizga ima označbe od 0,1 do 2 ml v korakih po 0,1 ml. Ena označba na 2 ml brizgi za peroralno uporabo ustreza 5 mg d-alfa-tokoferola v obliki tokofersolana.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 24. julij 2009
Datum zadnjega podaljšanja: 23. april 2014

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

PRILOGA II

- A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**
- E. SPECIFIČNE ZAHTEVE ZA IZPOLNITEV UKREPOV PO PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V IZJEMNIH OKOLIŠČINAH**

A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serij

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

ali

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

V natisnjenem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sprostitvev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

Če datumi za predložitve PSUR in posodobitev RMP sovpadata, se ju lahko predloži istočasno.

E. SPECIFIČNE ZAHTEVE ZA IZPOLNITEV UKREPOV PO PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V IZJEMNIH OKOLIŠČINAH

Ker gre za odobritev v izjemnih okoliščinah in ob upoštevanju člena 14(8) Uredbe (ES) št. 726/2004, mora imetnik dovoljenja za promet v določenem časovnem okvirju izvesti naslednje ukrepe:

Opis	Do datuma
Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo predložil letna posodobljena poročila o novih informacijah glede učinkovitosti in varnosti zdravila pri bolnikih s prirojeno kronično holestazo ali dedno holestazo.	Letno, sočasno s predložitvijo rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila (PSUR)

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILA ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla – 10 ml, 20 ml in 60 ml steklenica

1. IME ZDRAVILA

Vedrop 50 mg/ml peroralna raztopina
tokofersolan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En ml vsebuje 50 mg d-alfa-tokoferola v obliki tokofersolana, kar ustreza 74,5 i.e. tokoferola.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: Natrijev metilparahidroksibenzoat (E219), natrijev etilparahidroksibenzoat (E215). Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

peroralna raztopina

10 ml steklenica in 1 ml brizga za peroralno uporabo.

20 ml steklenica in 1 ml brizga za peroralno uporabo.

60 ml steklenica in 2 ml brizga za peroralno uporabo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Zavržite en mesec po prvem odprtju.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Vedrop 50 mg/ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

<Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.>

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Nalepka na steklenici – 10 ml, 20 ml in 60 ml steklenica

1. IME ZDRAVILA

Vedrop 50 mg/ml peroralna raztopina
tokofersolan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En ml vsebuje 50 mg d-alfa-tokoferola v obliki tokofersolana, kar ustreza 74,5 i.e. tokoferola.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: Natrijev metilparahidroksibenzoat (E219), natrijev etilparahidroksibenzoat (E215). Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

peroralna raztopina

10 ml 20 ml 60 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Zavržite en mesec po prvem odprtju.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

13. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Vedrop 50 mg/ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Vedrop 50 mg/ml peroralna raztopina tokofersolan

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano samo vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Vedrop in za kaj se uporablja
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vedrop
3. Kako jemati zdravilo Vedrop
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vedrop
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Vedrop in za kaj se uporablja

Zdravilo Vedrop vsebuje E vitamin (v obliki tokoferolsolana). Uporablja se za zdravljenje pomanjkanja E vitamina zaradi digestivne malabsorpcije (kjer se med prebavo hranilne snovi iz hrane ne absorbirajo dobro) pri bolnikih od rojstva (novorojenčki) do 18. leta starosti, ki trpijo za kronično holestazo (dedna ali prirojena bolezen, kjer žolč ne more prehajati iz jeter v črevesje).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vedrop

Ne jemljite zdravila Vedrop

- če ste alergični na E vitamin (d-alfa-tokoferol) ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Zdravila Vedrop ne smete uporabljati pri nedonošenih novorojenčkih.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom preden vzamete zdravilo Vedrop, če imate:

- Težave z ledvicami ali dehidracijo. Pri uporabi zdravila Vedrop je potrebna previdnost in natančno spremljanje delovanja ledvic, saj lahko polietilenglikol, del učinkovine tokoferolsolan, poškoduje vaše ledvice.
- Težave z jetri. Pri uporabi zdravila Vedrop je potrebna previdnost in natančno spremljanje delovanja jeter.

Druga zdravila in Vedrop

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali morda jemljete katerikoli drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- določena zdravila, ki redčijo kri (peroralni antikoagulansi kot je varfarin). Vaš zdravnik vas bo prosil, da redno hodite na preglede krvi in lahko prilagodi odmerek, da se izognete večji nevarnosti krvavitev.
- vitamine, ki se topijo v maščobah (kot so vitamin A, D, E ali K) ali zdravila, ki se hitro topijo v maščobah (kot so kortikoidi, ciklosporin, takrolimus, antihistamin). Ker zdravilo Vedrop lahko poveča njihovo absorpcijo med prebavo, bo vaš zdravnik nadzoroval učinek zdravljenja in po potrebi prilagodil odmerek.

Nosečnost in dojenje

Na voljo ni kliničnih podatkov o izpostavljenosti zdravilu med nosečnostjo. Obvestite svojega zdravnika, če ste noseči, saj je zdravnik tisti, ki se odloči ali lahko zdravilo uporabljate.

Ni podatkov o vsebnosti zdravila v materinem mleku. Obvestite svojega zdravnika, če dojite. Vaš zdravnik vam bo pomagal sprejeti odločitev o tem, kaj je najboljše za vas in vašega otroka.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Vedrop vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Vedrop vsebuje natrijev metilparahidroksibenzoat (E219) in natrijev etilparahidroksibenzoat (E215), ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

Zdravilo Vedrop vsebuje 0,18 mmolov (4,1 mg) natrija na ml. Posvetujte se z zdravnikom, če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako jemati zdravilo Vedrop

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajen odmerek je 0,34 ml/kg/dan.

Vaš zdravnik bo predpisal odmerek v ml.

Zdravnik bo prilagodil odmerek glede na nivo vitamina E v krvi.

Način uporabe

Raztopino pogoltnite z ali brez vode. Uporabljajte samo s priloženo brizgo za peroralno uporabo.

Zdravilo Vedrop lahko vzamete pred ali med obrokom, z ali brez vode.

Odmerjanje:

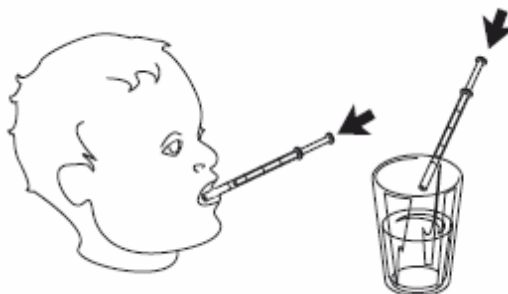
- 1- Odprite steklenico.
- 2- Vstavite brizgo v steklenico.



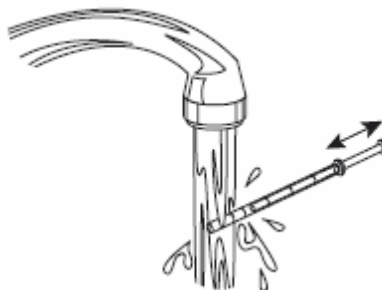
3- Brizgo napolnite s tekočino tako, da izvlečete brizgo do označbe, ki se ujema s količino v mililitrih (ml), ki vam jo je predpisal zdravnik.



4- Brizgo odstranite iz steklenice.
5- Izpraznite vsebino brizge tako, da pritisnete na njo in zdravilo izpusitate:
- neposredno v usta,
ali
- v kozarec z vodo, ki jo v celoti izpijete.



6- Zaprite steklenico.
7- Operite brizgo z vodo.



Če ste vzeli večji odmerek zdravila Vedrop, kot bi smeli

V primeru, da ste vzeli večje odmerke vitamina E, lahko pride do začasne driske in bolečin v trebuhu. Posvetujte se s zdravnikom ali farmacevtom, če so simptomi po več kot dveh dneh še vedno prisotni.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Vedrop

Preskočite pozabljeni odmerek in nadaljujte po rednem urniku. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če prenehate jemati zdravilo Vedrop

Ne prenehajte z zdravljenjem brez posveta z zdravnikom, ker se pomanjkanje vitamina E lahko ponovi in vpliva na vaše zdravje. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden prenehate.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- driska

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- astenija (občutek šibkosti)
- glavobol

- izpadanje las in dlak
- srbenje
- osip (izpuščaj na koži)
- nenormalna raven natrija v krvi
- nenormalna raven kalija v krvi
- povečanje transaminaz (encimi jeter)

Neznana (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- bolečine v trebuhu

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Vedrop

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenici, poleg oznake EXP. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
- Steklenico zavrzite en mesec po prvem odprtju, tudi če je ostalo še nekaj raztopine.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Vedrop

- Zdravilna učinkovina je tokoferolan. En ml vsebuje 50 mg d-alfa-tokoferola v obliki tokoferolana, ki ustreza 74,5 i.e. tokoferola.
- Pomožne snovi so: kalijev sorbat, natrijev metilparahidroksibenzoat (E219) in natrijev etilparahidroksibenzoat (E215) (glejte na koncu poglavja 2 za dodatne informacije o teh 2 sestavinah), glicerol, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, koncentrirana klorovodikova kislina, prečiščena voda.

Izgled zdravila Vedrop in vsebina pakiranja

Vedrop je rahlo viskozna blede rumena raztopina za oralno uporabo v rjavi steklenički, ki jo zapira za otroke varen pokrovček. Steklenica vsebuje 10 ml, 20 ml ali 60 ml peroralne raztopine. Vsaka škatla vsebuje eno steklenico in eno peroralno brizgo (1 ml brizga pri 10 ml ali 20 ml steklenici, 2 ml brizga pri 60 ml steklenici).

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

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

Francija

ali

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v »izjemnih okoliščinah«.

To pomeni, da zaradi redkosti bolezni ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o zdravilu.

Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke o tem zdravilu, ki bodo na voljo, in posodobila navodilo za uporabo, če bo potrebno.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:

<http://www.ema.europa.eu>.