

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vedrop 50 mg/ml перорален разтвор

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 50 mg d-алфа-токоферол под формата на токоферсолан (*tocofersolan*), отговарящ на 74,5 IU токоферол.

### Помощни вещества с известно действие:

Всеки ml съдържа 6 mg натриев метил парахидроксibenзоат (E219), 4 mg натриев етил парахидроксibenзоат (E215) и 0,18 mmol (4,1 mg) натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор

Слабо вискозен, бледожълт разтвор

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Vedrop е показан за лечение на недостиг на витамин Е, дължащ се на влошена резорбция в храносмилателната система при педиатрични пациенти с вродена хронична холестаза или наследствена хронична холестаза, от раждане (при доносени новородени) до 18-годишна възраст.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението с Vedrop трябва да бъде започнато и да се извършва под наблюдение на лекар с опит в лечението на пациенти, страдащи от вродена хронична холестаза или наследствена хронична холестаза.

Бионаличността на витамин Е от Vedrop се различава от тази на други лекарствени продукти. Дозата трябва да бъде предписана в mg d-алфа-токоферол под формата на токоферсолан. Нивото на витамин Е в плазмата трябва да се следи всеки месец поне през първите няколко месеца от лечението, а след това на редовни интервали и съответно да се коригира дозата, ако е необходимо.

### Дозировка

Препоръчителната обща дневна доза при педиатрични пациенти, страдащи от вродена хронична холестаза или наследствена хронична холестаза, е 0,34 ml/kg на ден (17 mg/kg d-алфа-токоферол под формата на токоферсолан). Дозата трябва да се предписва в ml.

Дозата трябва да се коригира в съответствие с нивото на витамин Е в плазмата.

За да се изчисли дозата на Vedrop, която трябва да се приема, разделете предписаната доза d-алфа-токоферол (в mg) на 50. Полученият резултат е обемът на Vedrop в ml:

$$\text{Доза на Vedrop (в ml)} = \frac{\text{доза на d-алфа-токоферол (в mg)}}{50}$$

В следващата таблица е даден обемът на пероралния разтвор в зависимост от теглото на пациента.

Тегло (kg)	Обем на пероралния разтвор (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

#### Специални популации

##### *Чернодробно и бъбречно увреждане*

Опитът с прилагане на лечение с токоферсолан при пациенти с бъбречно увреждане или подлежащо чернодробно увреждане показва, че няма необходимост от адаптиране на дозовия режим на Vedrop (вж. точка 4.4).

#### Начин на приложение

Vedrop се приема перорално, със или без вода. Включените в опаковката спринцовки за перорални форми от 1 ml или 2 ml са предназначени да помагат при измерването на точната доза в съответствие с предписаната дозировка.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Vedrop не трябва да се използва при недоносени новородени.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Тъй като има съобщения, че големи дози витамин Е увеличават тенденцията към кръвотечение при пациенти, страдащи от недостиг на витамин К или такива, които приемат перорални антикоагуланти (антивитами К), се препоръчва да се следят протромбиново време и стойностите на международно нормализирано съотношение (INR). Може да е необходимо коригиране на дозата на оралния антикоагулант по време на и след терапия с Vedrop.

Тъй като информацията за пациенти с бъбречно увреждане е ограничена, Vedrop трябва да се прилага с внимание и при внимателно проследяване на бъбречната функция при пациенти с бъбречни увреждания, например при пациенти с дехидратация (вж. точка 4.2).

Vedrop трябва да се прилага с внимание при пациенти с подлежащо чернодробно увреждане и при внимателно проследяване на чернодробната функция при такива пациенти (вж. точка 4.2).

Vedrop съдържа натриев метил парахидроксибензоат (E219) и натриев етил парахидроксибензоат (E215), които могат да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

Този лекарствен продукт съдържа натрий. Това трябва да се вземе предвид от пациентите на диета с контролиран прием на натрий.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Препоръчва се проследяване на коагулационната функция при прилагане с антагонисти на витамин К (вж. точка 4.4).

Поради инхибирането на Р-гликопротеин транспортера, токоферсолан може също да увеличи чревната резорбция на други налични мастноразтворими витамини (А, D, Е, К) или на силно липофилни лекарствени продукти (като например стероиди, антибиотици, антихистамини, циклоспорин, такролимус). Ето защо трябва да се извършва мониториране и, ако е необходимо, да се коригират дозите.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

За токоферсолан няма клинични данни за случаи на експозиция по време на бременност. Проучванията при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. 5.3). На бременни жени трябва да се предписва с повишено внимание.

##### Кърмене

Не е известно дали токоферсолан се екскретира в кърмата. Не е проучено отделянето на токоферсолан в млякото при животните. При вземането на решение дали да се продължи/спре кърменето или да се продължи/спре лечението с Vedrop, трябва да се вземе предвид ползата от кърменето за детето и ползата от лечението с токоферсолан за жената.

##### Фертилитет

Липсват данни.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Vedrop не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

##### Резюме на профила на безопасност

Най-често съобщаваната нежелана лекарствена реакция по време на лечение е диария.

##### Табличен списък на нежеланите реакции

По-долу са изброени нежеланите лекарствени реакции по системно-органна класификация и по честота. По честотата се определят като: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органен клас	Нежелани реакции
Стомашно-чревни нарушения	<i>Чести:</i> диария <i>Неизвестна:</i> коремни болки
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	<i>Нечести:</i> алопеция, пруритус, обрив
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	<i>Нечести:</i> астения, главоболие
Изследвания	<i>Нечести:</i> абнормно ниво на натрия в серума, абнормно ниво на калия в серума, повишаване на трансaminaзите

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

#### 4.9 Предозиране

Големи дози витамин Е могат да причинят диария, коремни болки и други стомашно-чревни смущения.

В случай на предозиране трябва да се предложи симптоматично лечение.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Витамини, Други витаминни препарати, код АТС А11НА08

Витамин Е е основен мастноразтворим антиоксидант в организма. Той действа като молекула, която разгражда веригата на свободните радикали, блокирайки прекисното окисление на полиненаситените мастни киселини и участва в поддържането на стабилността и целостта на клетъчните мембрани.

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“.

Това означава, че поради рядкото разпространение на болестта до момента не е било възможно да се получи пълна информация за този продукт.

Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за продукта и тази КХП съответно ще се актуализира.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства

##### Абсорбция

Активното вещество d-алфа-токоферол-полиетилен гликол 1000 сукцинат (токоферсолан) е предлекарство, а активният метаболит е d-алфа-токоферол. При ниски концентрации токоферсолан образува мицели, които подобряват всмукването на неполярните липиди като мастноразтворими витамини. Неговата критична мицелна концентрация е ниска (от 0,04 до 0,06 mmol/l).

Хидролизата на токоферсолана възниква в лумена на червата. Поета от клетките, частта алфа-токоферол се появява в хиломикрони в лимфата, по същия начин, по който витамин Е се усвоява при хранене. Поемането от клетките не изисква рецептори, свързващи протеини или метаболитен процес и не се осъществява чрез пиноцитоза. Абсорбцията на деутериран токоферсолан показва нормален модел в липопротеините: алфа-токоферол показва пикове първо в хиломикрони, след това в липопротеини с много ниска плътност (VLDL) и накрая в липопротеини с ниска плътност (VLDL) и липопротеини с висока плътност (HDL), и изчезващите части на кривите са сходни с тези в контролите.

Изследване върху 12 здрави доброволци сравнява токоферсолан със смесващ се с вода витамин Е след поемане перорално на единична доза от 1200 IU. Относителната бионаличност на токоферсолан има тенденция да бъде по-висока ( $F_{rel}$  е  $1,01 \pm 1,74$ ) с  $AUC_{0-t}$   $0,383 \pm 0,203 \mu M \cdot h/mg$ ,  $C_{max}$   $0,013 \pm 0,006$ ,  $t_{max}$   $6,0 h$  (6,0-24,0) и  $t_{1/2}$   $29,7 h$  (16,0-59,5).

В подобно изследване токоферсолан показва по-висока бионаличност, отколкото смесващия се с вода референтен витамин Е при педиатрични пациенти с хронична холестаза ( $n=6$ ), а абсорбцията е значително по-висока при максималното повишаване на плазмената концентрация ( $p=0,008$ ) и AUC ( $p=0,0026$ ).

#### Разпределение

Разположен основно в клетъчните мембрани, в рамките на митохондриите и микрозомите, витамин Е е разпределен навсякъде (червени кръвни клетки, мозък, мускули, черен дроб, тромбоцити), като мастните тъкани са неговият най-голям резервоар.

#### Елиминиране

Витамин Е се елиминира основно с жлъчката (75%) и фекалиите като свободен токоферол или като окислени форми. Минимални количества витамин Е (под формата на глюкурониден конюгат) се елиминират с урината.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и репродуктивна токсичност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Калиев сорбат  
Натриев метил парахидроксибензоат (E219)  
Натриев етил парахидроксибензоат (E215)  
Глицерол  
Двунатриев фосфат додекахидрат  
Концентрирана хлороводородна киселина  
Пречистена вода

### **6.2 Несъвместимости**

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

### **6.3 Срок на годност**

2 години.

След първо отваряне на бутилката: 1 месец.

#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Кафява стъклена бутилка тип III с капачка от HDPE, защитена срещу отваряне от деца, запечатана с LDPE.

Кутините съдържат:

- една бутилка от 10 ml и една спринцовка за перорални форми от 1 ml
- една бутилка от 20 ml и една спринцовка за перорални форми от 1 ml
- една бутилка от 60 ml и една спринцовка за перорални форми от 2 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Дозите за прием трябва да се изтеглят от бутилката посредством спринцовките за перорални форми, предоставени в опаковката.

Спринцовката за перорални форми от 1 ml е градуирана от 0,05 ml до 1 ml на деления от 0,05 ml. Едно градуиране на спринцовката за перорални форми от 1 ml отговаря на 2,5 mg d-алфа-токоферол под формата на токоферсолан.

Спринцовката за перорални форми от 2 ml е градуирана от 0,1 ml до 2 ml на деления от 0,1 ml. Едно градуиране на спринцовката за перорални форми от 2 ml отговаря на 5 mg d-алфа-токоферол под формата на токоферсолан.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Recordati Rare Diseases  
Immeuble “le Wilson”  
70, avenue du Général de Gaulle  
92800 Puteaux  
Франция

### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/09/533/001 10 ml бутилка  
EU/1/09/533/001 20 ml бутилка  
EU/1/09/533/001 60 ml бутилка

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 24 юли 2009 г.  
Дата на последно подновяване: 23 април 2014 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.



## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
- Д. КОНКРЕТНО ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА МЕРКИ СЛЕД РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА ПРИ ИЗВЪНРЕДНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА**

## **A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Recordati Rare Diseases  
Immeuble “Le Wilson”  
70 avenue du Général de Gaulle  
92800 Puteaux  
Франция

Или

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

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

## **Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

## **В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подава периодични актуализирани доклади за безопасност за този продукт съгласно изискванията, посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

## **Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- **План за управление на риска (ПУР)**

ПУР трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Ако подаването на ПАДБ и актуализирането на ПУР съвпадат, те може да се подадат едновременно.

**Д. КОНКРЕТНО ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА МЕРКИ СЛЕД РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА ПРИ ИЗВЪНРЕДНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА**

Това е разрешаване за употреба при извънредни обстоятелства и съгласно чл. 14, ал. 8 от Регламент (ЕО) № 726/2004 в определения срок ПРУ трябва да проведе следните мерки:

<b>Описание</b>	<b>Срок</b>
ПРУ трябва да предоставя годишни актуализации за всяка нова информация относно ефективността и безопасността на продукта при пациенти с вродена хронична холестаза или наследствена холестаза.	Ежегодно, едновременно с предаването на периодичните актуализирани доклади за безопасност

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**

**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

## **A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия – 10 ml, 20 ml и 60 ml бутилка

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Vedrop 50 mg/ml перорален разтвор  
Токоферсолан

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки ml съдържа 50 mg d-алфа-токоферол под формата на токоферсолан, отговарящ на 74,5 IU токоферол.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: натриев метил парахидроксибензоат (E219), натриев етил парахидроксибензоат (E215). За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Перорален разтвор.

Бутилка от 10 ml и спринцовка за перорални форми от 1 ml  
Бутилка от 20 ml и спринцовка за перорални форми от 1 ml  
Бутилка от 60 ml и спринцовка за перорални форми от 2 ml

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочете листовката.  
Перорално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

Да се изхвърли един месец след първото отваряне.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Recordati Rare Diseases  
Immeuble "Le Wilson"  
70 avenue du Général de Gaulle  
92800 Puteaux  
Франция

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Vedrop 50 mg/ml

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

<Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор>

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Етикет на бутилката – 10 ml, 20 ml и 60 ml бутилки

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Vedrop 50 mg/ml перорален разтвор.  
Токоферсолан

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки ml съдържа 50 mg d-алфа-токоферол под формата на токоферсолан, отговарящ на 74,5 IU токоферол.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: натриев метил парахидроксibenзоат (E219), натриев етил парахидроксibenзоат (E215). За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Перорален разтвор.

10 ml 20 ml 60 ml

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочете листовката.  
Перорално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

Да се изхвърли един месец след отварянето.



**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ****10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОСТАТЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Recordati Rare Diseases  
Immeuble "Le Wilson"  
70 avenue du Général de Gaulle  
92800 Puteaux  
Франция

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

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

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Vedrop 50 mg/ml

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

<Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор>

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

### Vedrop 50 mg/ml перорален разтвор

Токоферсолан (*Tocofersolan*)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Vedrop и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Vedrop
3. Как да приемате Vedrop
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Vedrop
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Vedrop и за какво се използва

Vedrop съдържа витамин Е (под формата на токоферсолан). Той се използва за лечение на липса на витамин Е, дължаща се на влошена резорбция в храносмилателната система (при която хранителните вещества от храната не се резорбират лесно по време на храносмилане) при пациенти от раждането (доносени новородени) до 18-годишна възраст, страдащи от хронична холестаза (наследствена или вродена болест, при която жлъчният секрет не може да преминава от черния дроб към червата).

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Vedrop

##### Не приемайте Vedrop

- ако сте алергични към витамин Е (d-алфа-токоферол) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Vedrop не трябва да се използва при недоносени новородени.

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Vedrop, ако имате:

- Проблеми с бъбреците или дехидратация (обезводняване). Vedrop трябва да се използва внимателно и бъбречната Ви функция трябва да се следи отблизо, защото полиетиленгликолят, част от активното вещество токоферсолан, може да увреди бъбреците.
- Проблеми с черния дроб. Vedrop трябва да се използва внимателно и функцията на Вашия черен дроб трябва да се следи отблизо.

## **Други лекарства и Vedrop**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- Лекарства за разреждане на кръвта (антикоагуланти, приемани през устата, като варфарин). Вашият лекар ще Ви помоли да извършвате редовно кръвни тестове и може да коригира дозата на тези лекарства, за да се избегне по-голям риск от кръвоизлив.
- Мастноразтворими витамини (като например А, D, Е или К) или високо мастноразтворими лекарства (като например кортикостероиди, циклоспорин, такролимус, антихистамин). Тъй като Vedrop може да повиши тяхното всмукване по време на храносмилане, Вашият лекар ще следи лечебния ефект и ще коригира дозите, ако е необходимо.

## **Бременност и кърмене**

Няма налични клинични данни относно прилагането на това лекарство по време на бременност.

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна, тъй като той/тя ще реши дали лекарството може да бъде употребявано.

Няма данни дали това лекарство преминава в кърмата. Уведомете Вашия лекар, ако възнамерявате да кърмите. Вашият лекар ще Ви помогне да решите какво е най-добре за Вас и Вашето дете.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на което и да е лекарство.

## **Шофиране и работа с машини**

Няма вероятност Vedrop да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

**Vedrop съдържа натриев метил парахидроксибензоат (E219) и натриев етил парахидроксибензоат (E215), които могат да причинят алергични реакции (възможно е да са забавени).**

Vedrop съдържа 0,18 mmol (4,1 mg) натрий на ml. Говорете с Вашия лекар, ако сте на диета с контролиран прием на натрий.

## **3. Как да приемате Vedrop**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е 0,34 ml/kg на ден.

Вашият лекар ще предпише дозата в ml.

Дозата ще бъде коригирана от Вашия лекар съгласно нивото на витамин Е в кръвта Ви.

### Начин на приложение

Поглъщайте разтвора със или без вода. Използвайте само със спринцовката за перорални форми (дозиращата спринцовка), предоставена в кутията.

Можете да приемате Vedrop преди или по време на хранене, със или без вода.

За измерване на дозата:

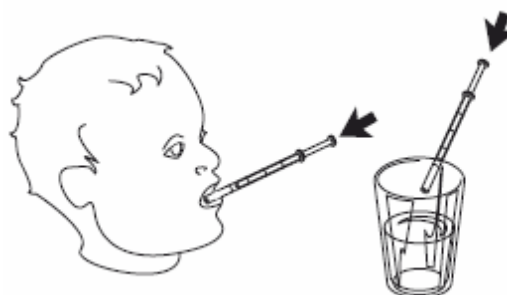
- 1- Отворете бутилката.
- 2- Поставете спринцовката за перорални форми, включена в опаковката, в бутилката.



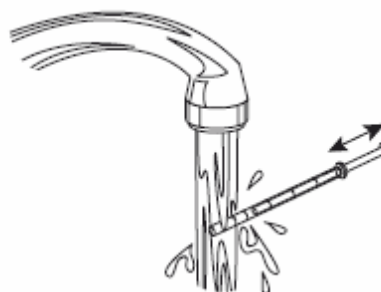
- 3- Напълнете спринцовката за перорални форми с течността, като издърпате буталото до знака на градуиране, отговарящ на количеството в милилитри (ml), предписано от Вашият лекар.



- 4- Извадете спринцовката за перорални форми от бутилката.
- 5- Изпразнете съдържанието на спринцовката, като натиснете буталото до дъното,
  - направо в устата
  - или
  - в чаша с вода и след това изпийте цялото съдържание на чашата.



- 6- Затворете бутилката.
- 7- Измийте спринцовката с вода.



#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Vedrop**

Ако сте приели по-големи дози витамин Е, може временно да имате диария или болки в корема. Говорете с Вашия лекаря или фармацевт, ако симптомите продължават повече от два дена.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Vedrop**

Прескочете пропуснатата доза, след което се върнете към обичайната схема на дозиране. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Vedrop**

Не спирайте лечението, без да се консултирате с Вашия лекар, тъй като липсата на витамин Е може да се върне и това да засегне Вашето здраве. Свържете се с Вашия лекар или фармацевт, преди да спрете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Съобщава се за следните нежелани реакции:

**Чести нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Диария

**Нечести нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Астения (усещане за слабост)
- Главоболие
- Косопад
- Сърбеж
- Обрив (изриване по кожата)
- Абнормно ниво на натрий в кръвта
- Абнормно ниво на калий в кръвта
- Повишаване на трансаминазите (чернодробни ензими)

**Неизвестна** (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- Болки в корема

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 5. Как да съхранявате Vedrop

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.
- Изхвърлете бутилката един месец след първото отваряне, дори и ако е останал малко разтвор.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Питайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

##### Какво съдържа Vedrop

- Активното вещество е токоферсолан. Всеки ml разтвор съдържа 50 mg d-алфа-токоферол под формата на токоферсолан, отговарящ на 74,5 IU токоферол.
- Другите съставки са: натриев сорбат, натриев метил парахидроксибензоат (E219), натриев етил парахидроксибензоат (E215) (вижте края на точка 2 за допълнителна информация относно тези 2 съставки), глицерин, двунатриев фосфат додекахидрат, концентрирана хлороводородна киселина, пречистена вода.

### **Как изглежда Vedrop и какво съдържа опаковката**

Vedrop представлява слабо вискозен, бледо жълт преорален разтвор в бутилка от кафяво стъкло с капачка, защитена срещу отваряне от деца. Бутилките съдържат 10 ml, 20 ml или 60 ml перорален разтвор. Всяка кутия съдържа една бутилка и една спринцовка за перорални форми (спринцовка от 1 ml с бутилка от 10 ml или 20 ml, спринцовка от 2 ml с бутилка от 60 ml).

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Recordati Rare Diseases  
Immeuble "Le Wilson"  
70 avenue du Général de Gaulle  
92800 Puteaux  
Франция

### **Производител**

Recordati Rare Diseases  
Immeuble "Le Wilson"  
70, avenue du Général de Gaulle  
F-92800 Puteaux  
Франция

Или

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

### **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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Recordati Rare Diseases  
Τηλ: +33 1 47 73 64 58  
Γαλλία

**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

**Nederland**

Recordati  
Tel: +32 2 46101 36  
België

**Norge**

Recordati AB.  
Tlf : +46 8 545 80 230  
Sverige

**Österreich**

Recordati Rare Diseases Germany GmbH  
Tel: +49 731 140 554 0  
Deutschland

**Polska**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francja

**Portugal**

Jaba Recordati S.A.  
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

**United Kingdom**

Recordati Rare Diseases UK Ltd.  
Tel: +44 (0)1491 414333

**Дата на последно преразглеждане на листовката**



Това лекарство е разрешено за употреба при „извънредни обстоятелства“.

Това означава, че поради рядкото разпространение на болестта до момента не е било възможно да се получи пълна информация за лекарството.

Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за лекарството и тази листовка съответно ще се актуализира.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата:

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