

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.8.

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Vedrop 50 mg/ml suukaudne lahus

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks milliliiter sisaldab 50 mg d-alfa-tokoferooli tokofersolaanina, mis vastab 74,5 IU-le tokoferoolile.

Teadaolevat toimet omav(ad) abiaine(d):

Üks milliliiter sisaldab 6 mg naatriummetüülparahüdroksübensoaati (E219), 4 mg naatriumetüülparahüdroksübensoaati (E215) ja 0,18 mmol (4,1 mg) naatriumi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.

Veidi viskoosne kahvatukollane lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Vedrop on näidustatud malabsorptsioonist tingitud E-vitamiini puudusega lastel, kellel esineb kaasasündinud krooniline kolestaas või pärilik krooniline kolestaas, alates sünnist (ajalised vastasündinud) kuni 18. eluaastani.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi Vedropiga peab alustama ja jälgima kaasasündinud kroonilise kolestaasi või päriliku kroonilise kolestaasiga patsientide ravi kogemusega arst.

Vitamiini E biosaadavus Vedropis erineb biosaadavusest teistes ravimites. Annus tuleb määrata d-alfa-tokoferooli milligrammides tokofersolaanina. Vähemalt esimeste ravikuude jooksul tuleb igakuiselt kontrollida vitamiini E plasmakontsentratsiooni, edaspidi kontroll regulaarsete ajavahemike järgi ja vajadusel kohandada vastavalt annust.

Annustamine

Soovitav ööpäevane koguanus on kaasasündinud kroonilise kolestaasi või päriliku kroonilise kolestaasiga lastel 0,34 ml kehakaalu kg kohta ööpäevas (17 mg d-alfa-tokoferooli kehakaalu kg kohta tokofersolaanina). Annus tuleb välja kirjutada ml-tes.

Annust tuleb kohandada vastavalt vitamiini E plasmakontsentratsioonile.

Vedropi manustatava annuse arvutamiseks jagage d-alfa-tokoferooli määratud annus (mg) 50ga. Saadud tulemus on Vedropi annuse maht ml-tes:

$$\text{Vedropi annus (ml)} = \frac{\text{d-alfa-tokoferooli annus (mg)}}{50}$$

Järgmises tabelis on esitatud suukaudse lahuse maht patsiendi kehakaalu järgi.

Kehakaal (kg)	Suukaudse lahuse maht (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

#### Patsientide erirühmad

##### Maksa- või neerukahjustus

Kogemused tokofersolaanraviga neerukahjustusega või kaasuva maksakahjustusega patsientidel, ei näidanud vajadust Vedropi annustamisrežiimi muutmiseks (vt lõik 4.4).

##### Manustamisviis

Vedropi manustatakse suu kaudu kas koos veega või ilma. Konteineris olevad 1 ml või 2 ml süstlad on mõeldud määratud annuse täpse mõõtmise lihtsustamiseks.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine(te) või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine(te) suhtes.

Vedropi ei tohi kasutada enneaegselt sündinud imikutel.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Kuna teatatud on E-vitamiini E suurte annuste verejooksude sagedust suurendavast toimest K-vitamiini puudusega patsientidel või neil, kes kasutavad ravi suukaudsete K-vitamiini antagonistidega, on seega soovitatav jälgida protrombiini aega ja rahvusvahelist normaliseeritud suhet (INR, *international normalized ratio*). Vajalik võib olla suukaudse antikoagulandi annuse kohandamine Vedropiga ravi ajal ja järel.

Kuna andmed neerukahjustusega patsientide kohta on piiratud, tuleb Vedropi neerukahjustusega – nt dehüdreeritud – patsientidele manustada ettevaatusega ja neerufunktsiooni hoolika jälgimise tingimustes (vt lõik 4.2).

Kaasuva maksakahjustusega patsientidele tuleb Vedropi manustada ettevaatusega ja maksafunktsiooni hoolika jälgimise tingimustes (vt lõik 4.2).

Vedrop sisaldab naatriummetüülparahüdroksübensoati (E219) ja naatriummetüülparahüdroksübensoati (E215), mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (tõenäoliselt hilistüüpi reaktsioone).

Käesolev ravim sisaldab naatriumi. Seda tuleb arvestada patsientide puhul, kes on piiratud naatriumisaldusega dieedil.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Koostoimeid ei ole uuritud.

Manustamisel koos K-vitamiini antagonistidega on soovitatav jälgida koagulatsioonifunktsiooni (vt lõik 4.4).

Kuna tokofersolaan inhibeerib P-glükoproteiini transporterit, võib ravim suurendada ka teiste rasvlahustuvate vitamiinide (A, D, E, K) või tugevalt lipofiilsete ravimite (näiteks steroidid, antibiootikumid, antihistamiinikumid, tsüklosporiin, takroliimus) imendumist soolest. Seega tuleb jälgida nende ühendite kontsentratsioone ja vajadusel annuseid kohandada.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Rasedus

Tokofersolaani kasutamise kohta raseduse ajal ei ole kliinilisi andmeid.

Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule (vt 5.3).

Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

##### Imetamine

Tokofersolaani eritumine inimese rinnapiima ei ole teada. Tokofersolaani eritumist piima ei ole loomadel uuritud. Otsus rinnapiimaga toitmise jätkamise / katkestamise või Vedropiga ravi jätkamise või katkestamise kohta tuleb teha, võttes arvesse rinnapiimaga toitmise kasu lapsele ja tokofersolaanravi kasulikkust naisele.

##### Fertiilsus

Andmed puuduvad.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Vedropil ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

##### Ohutusprofili kokkuvõte

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoime ravi ajal oli kõhulahtisus.

##### Kõrvaltoimete loend tabeli kujul

Kõrvaltoimed on järgnevalt loetletud organsüsteemi klasside ning esinemissageduse alusel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgmiselt: väga sage ( $> 1/10$ ); sage ( $> 1/100$ , kuid  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $> 1/1000$ , kuid  $< 1/100$ ); harv ( $> 1/10\ 000$ , kuid  $< 1/1000$ ); väga harv ( $< 1/10\ 000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoimed
Seedetrakti häired	<i>Sage:</i> kõhulahtisus <i>Teadmata:</i> kõhuvalu
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	<i>Aeg-ajalt:</i> alopeetsia, pruritus, lööve
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	<i>Aeg-ajalt:</i> asteenia, peavalu
Uuringud	<i>Aeg-ajalt:</i> naatriumi seerumikontsentratsiooni kõrvalekalle normist, kaaliumi seerumikontsentratsiooni kõrvalekalle normist, aminotransferaaside aktiivsuse suurenemine

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu.

#### 4.9 Üleannustamine

Vitamiini E suured annused võivad põhjustada kõhulahtisust või kõhuvalu ja teisi seedetrakti häireid. Üleannustamise korral on soovitatav sümptomaatiline ravi.

### 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

#### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Vitamiinid, teiste vitamiinide preparaadid; ATC-kood: A11HA08

Vitamiin E on organismi peamine lipiidlahustuv antioksidant. See toimib vabade radikaalide ahelat peatava molekulina, peatades polüküllastamata rasvhapete peroksüdatsiooni, ning osaleb rakumembraanide stabiilsuse ja terviklikkuse säilitamisel.

Ravimpreparaat on saanud müügiloo erandlikel asjaoludel. See tähendab, et harvaesineva haiguse tõttu ei ole olnud võimalik saada ravimpreparaadi kohta täielikku teavet.

Euroopa Ravimiamet vaatab igal aastal läbi ravimpreparaadi kohta saadud kogu uue teabe ning vajaduse korral ravimi omaduste kokkuvõtet ajakohastatakse.

#### 5.2 Farmakokineetilised omadused

##### Imendumine

Toimeaine d-alfa-tokoferoolpolüetüleenglükool-1000-suktsinaat (tokofersolaan) on eelravim, mille aktiivne metaboliit on d-alfa-tokoferool. Väikestes kontsentratsioonides moodustab tokofersolaan mitselle, mis soodustavad mittepolaarsete lipiidide, näiteks rasvlahustuvad vitamiinid, imendumist. Mitselle moodustav kriitiline kontsentratsioon on väike (0,04...0,06 mmol/l).

Soolevalendikus toimub tokofersolaani hüdroolüüs. Pärast rakkudesse haaramist esineb alfa-tokoferooli alaühik lümfis külomikronites samamoodi, nagu toidust imendunud vitamiin E. Rakkudesse haaramiseks ei ole vajalikud retseptorid, seondumisvalgud ega metaboolsed protsessid ning see ei toimu pinotsütoosi teel. Deuteeritud tokofersolaani imendumine toimub lipoproteiinide korral tavapärasel viisil: esmalt esines alfa-tokoferooli tippkontsentratsioon külomikronites, seejärel väga madala tihedusega lipoproteiinides (VLDL, *very low-density lipoproteins*) ja viimaks madala tihedusega lipoproteiinides (LDL, *low-density*

*lipoproteins*) ning kõrge tihedusega lipoproteiinides (HDL, *high-density lipoproteins*); kontsentratsioonikõvera langev osa toimus paralleelselt kontrolluuringute vastavate näitajatega.

12 tervel vabatahtlikul tehtud uuringus võrreldi tokofersolaani veeslahustuva E-vitamiini võrdluspreparaadiga pärast ühekordse suukaudse boolusannuse 1200 IU manustamist. Tokofersolaani suhteline biosaadavus tundus olevat suurem ( $F_{rel} 1,01 \pm 1,74$ ), kusjuures  $AUC_{0-t}$  oli  $0,383 \pm 0,203 \mu M \cdot h/mg$ ,  $C_{max} 0,013 \pm 0,006$ ,  $t_{max} 6,0$  h (6,0...24,0) ja  $t_{1/2} 29,7$  h (16,0...59,5).

Sarnases uuringus oli tokofersolaani biosaadavus kroonilise kolestaasiga lastel ( $n = 6$ ) suurem kui veeslahustuval E-vitamiini võrdluspreparaadil ning selle imendumine oli oluliselt parem nii plasmakontsentratsiooni maksimaalse suurenemise ( $p = 0,008$ ) kui ka kõveraaluse pindala ( $AUC$ , *area under curve*) alusel ( $p = 0,0026$ ).

#### Jaotumine

Kuna E-vitamiin paikneb peamiselt rakumembraanides, mitokondrites ja mikrosoomides, esineb seda vitamiini kogu organismis (erütrotsüütides, ajus, lihases, maksas, trombotsüütides) ning selle peamiseks reservuaariks on rasvkude.

#### Eritumine

E-vitamiini eritatakse peamiselt sappi (75%) ja väljaheitesse kas vaba tokoferooli või oksüdeeritud vormidena. Uriini kaudu väljub vaid väike osa E-vitamiini (glükurokonjugaadina).

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Kaaliumsorbaat  
Naatriummetüülparahüdroksübensoaat (E219)  
Naatriumetüülparahüdroksübensoaat (E215)  
Glütserool  
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat  
Kontsentreeritud soolhape  
Puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

2 aastat.

Pärast pudeli esmakordset avamist: 1 kuu.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

## 6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

III tüüpi pruun klaaspudel suure tihedusega polüetüleenist (HDPE, *high-density polyethylene*) lapsekindla keeratava korgiga ja väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE, *low-density polyethylene*) sulguriga. LDPE-st korpusega süstlad ja polüstüroolist kolb. Üks pudel sisaldab 10 ml, 20 ml või 60 ml suukaudset lahust.

Üks karp sisaldab:

- üks 10 ml pudel ja üks 1 ml süstal või
- üks 20 ml pudel ja üks 1 ml süstal või
- üks 60 ml pudel ja üks 2 ml süstal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## 6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Manustatav annus tuleb võtta pudelist välja pakis kaasas oleva suusüstla abil.

1 ml süstlal on 0,05 ml vahedega skaala vahemikus 0,05...1 ml. Üks skaalavahemik 1 ml suukaudsel süstlal vastab 2,5 mg d-alfa-tokoferoolile tokofersolaanina.

2 ml süstlal on 0,1 ml vahedega skaala vahemikus 0,1...2 ml. Üks skaalavahemik 2 ml suukaudsel süstlal vastab 5 mg d-alfa-tokoferoolile tokofersolaanina.

## 7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

## 8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

## 9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 24. juuli 2009  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 23. aprill 2014

## 10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>.

## **II LISA**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**
- E. ERIKOHUSTUSED ERANDLIKEL ASJAOLUDEL VÄLJAANTUD MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS**



## **A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

Recordati Rare Diseases  
Immeuble “Le Wilson”  
70, avenue du Général de Gaulle  
F-92800 Puteaux  
Prantsusmaa

või

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

### **• Perioodilised ohutusaruanded**

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi perioodilisi ohutusaruandeid kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punktis 7 sätestatud ja Euroopa ravimite veebiportaalis avaldatud liidu kontrollpäevade loetelu (EURD loetelu) nõuetega.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

### **• Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Kui perioodilise ohutusaruande esitamise ja riskijuhtimiskava ajakohastamise kuupäevad kattuvad, võib need esitada samal ajal.

**E. ERIKOHUSTUSED ERANDLIKEL ASJAOLUDEL VÄLJAANTUD MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS**

Erandlikel asjaoludel lubatud ja vastavalt EÜ määruse nr 726/2004 artiklile 14 (8) rakendab müügiloa hoidja ettenähtud aja jooksul järgmisi meetmeid:

<b>Kirjeldus</b>	<b>Kuupäev</b>
Müügiloa hoidja esitab iga-aastaseid aruandeid toote tõhususe ja ohutuse uue teabe kohta kroonilise kolestaasi või päriliku kolestaasiga patsientidel.	Iga aasta koos perioodiliste ohutusaruannet e esitamisega

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Kartongist karp – 10 ml, 20 ml ja 60 ml pudel

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Vedrop 50 mg/ml suukaudne lahus  
Tokofersolaan

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks milliliiter sisaldab 50 mg d-alfa-tokoferooli tokofersolaanina, mis vastab 74,5 IU-le tokoferoolile.

### 3. ABIAINED

Abiained: naatriummetüülparahüdrosübensoaat (E219), naatriumetüülparahüdrosübensoaat (E215).  
Lisateavet lugege pakendi infolehtelt.

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudne lahus.

10 ml pudel ja 1 ml süstal.  
20 ml pudel ja 1 ml süstal.  
60 ml pudel ja 2 ml süstal.

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Visake ära üks kuu pärast esmakordset avamist.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI SELLEST TEKKNUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND****16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Vedrop 50 mg/ml

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood**

<Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.>

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

## VÄLISPAKENDIL JA VAHETUL PAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pudeli silt – 10 ml, 20 ml ja 60 ml pudel

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Vedrop 50 mg/ml suukaudne lahus.  
Tokofersolaan

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks milliliiter sisaldab 50 mg d-alfa-tokoferooli tokofersolaanina, mis vastab 74,5 IU-le tokoferoolile.

### 3. ABIAINED

Abiained: naatriummetüülparahüdrosübensoaat (E219), naatriumetüülparahüdrosübensoaat (E215).  
Lisateavet lugege pakendi infolehtelt.

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudne lahus

10 ml 20 ml 60 ml

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Visake ära üks kuu pärast avamist.

### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**13. PARTII NUMBER**

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

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Vedrop 50 mg/ml

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood**

<Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.>

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:



## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Vedrop 50 mg/ml suukaudne lahus** Tokofersolaan

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Vedrop ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vedropi võtmist
3. Kuidas Vedropi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vedropi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Vedrop ja milleks seda kasutatakse**

Vedrop sisaldab E-vitamiini (tokofersolaanina). Seda kasutatakse malabsorptsioonist (toitainete imendumishäire, mille puhul toitained seedimise käigus ei imendu täielikult) tingitud E-vitamiini puudulikkuse raviks patsientidel alates sünnist (ajalised vastsündinud) kuni 18 aasta vanuseni, kellel esineb krooniline kolestaas (pärilik või kaasasündinud haigus, mille korral sapp ei saa maksast soolde voolata).

#### **2. Mida on vaja teada enne Vedropi võtmist**

##### **Ärge võtke Vedropi**

- kui olete E-vitamiini (d-alfa-tokoferool) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Vedropi ei tohi kasutada enneaegselt sündinud imikutel.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Vedropi võtmist rääkige oma arstile, kui teil esineb mõni järgmine probleem.

- Probleemid neerude või dehüdratsiooniga (vedelikuvaegus organismis) – sel juhul tuleb Vedropi kasutada ettevaatusega ja teie neerufunktsiooni hoolikalt jälgida, sest tokofersolaani toimeaine polüetüleenglükool võib teie neere kahjustada.
- Maksaprobleemid – sel juhul tuleb Vedropi kasutada ettevaatusega ja hoolikalt jälgida maksafunktsiooni.

##### **Muud ravimid ja Vedrop**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtate järgmisi ravimeid.

- Teatud verd vedeldavad ravimid (suukaudsed antikoagulandid, näiteks varfariin) – teie arst palub teil teha regulaarselt vereanalüüse ja võib suurema verejooksuriski vältimiseks kohandada nende ravimite annust.
- Rasvlahustuvad vitamiinid (näiteks vitamiin A, D, E või K) või tugevalt rasvlahustuvad ravimid (näiteks kortikoidid, tsüklosporiin, takroliimus, antihistamiinikumid) – kuna Vedrop võib soodustada nende ühendite imendumist seedimise ajal, jälgib arst ravitoimet ja vajadusel kohandab annuseid.

### **Rasedus ja imetamine**

Kliinilised andmed rasedusaegse kokkupuute kohta selle ravimiga puuduvad. Rääkige rasedusest oma arstile, et ta saaks otsustada, kas ravimit võib kasutada või mitte.

Puuduvad andmed selle kohta, kas see ravim esineb ka rinnapiimas või mitte. Rääkige imetamise soovist oma arstile. Teie arst aitab teil otsustada, mis on teile ja teie lapsele parim.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Vedrop ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

**Vedrop sisaldab naatriummetüülparahüdroksübensoaati (E219) ja naatriummetüülparahüdroksübensoaati (E215), mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (tõenäoliselt hilistüüpi reaktsioone).**

Vedrop sisaldab 0,18 mmol (4,1 mg) naatriumi ühe ml kohta. Rääkige oma arstile, kui te olete kontrollitud naatriumisaldusega dieedil.

## **3. Kuidas Vedropi võtta**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus on 0,34 ml kehakaalu kg kohta ööpäevas.

Teie arst kirjutab annuse välja ml-des.

Arst kohandab annust vastavalt vitamiini E sisaldusele teie organismis.

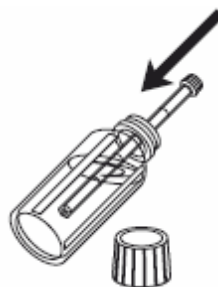
### Manustamisviis

Neelake lahus alla koos veega või ilma selleta. Kasutada ainult karbis olevat suusüstalt.

Vedropi võib võtta enne või pärast sööki, veega või ilma.

Annuse mõõtmiseks toimige järgmiselt.

1. Avage pudel.
2. Pange pakis olev süstal pudelisse.



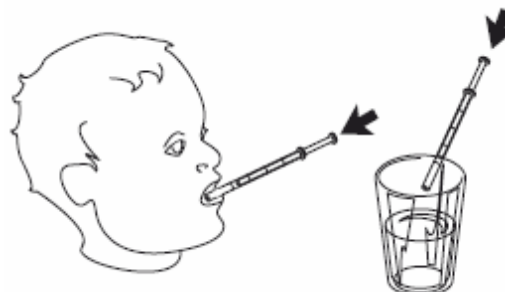
---

3. Täitke süstal vedelikuga, tõmmates kolbi skaala selle tähiseni, mis vastab teie arsti poolt määratud kogusele milliliitrites.



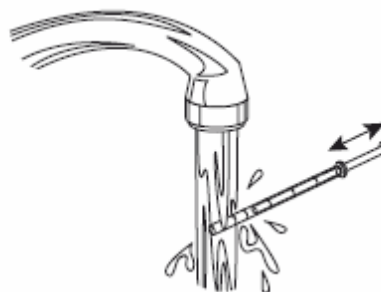
---

4. Võtke süstal pudelist välja.  
5. Kolbi põhja suunas lükates tühjendage süstla sisu kas  
– vahetult suhu  
või  
– veeklaasi, misjärel tuleb kogu klaasi sisu ära juua.



---

6. Sulgege pudel.  
7. Peske süstal veega puhtaks.



### **Kui te võtate Vedropi rohkem kui ette nähtud**

E-vitamiini suurte annuste kasutamisel võib teil tekkida ajutine kõhulahtisus ja kõhuvalu. Rääkige oma arstile või apteekrile, kui sümptomid püsivad üle kahe päeva.

### **Kui te unustate Vedropi võtta**

Jätke vahele jäänud annus vahele ja jätkake ravimi kasutamist tavapärase manustamisskeemi järgi. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te lõpetate Vedropi võtmise**

Ärge lõpetage ravi ilma oma arstiga nõu pidamata, sest E-vitamiini puudus võib tagasi tulla ning mõjutada teie tervist. Enne lõpetamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teatatud on järgmistest kõrvalnähtudest.

**Sagedad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Kõhulahtisus

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Asteenia (väsimustunne)
- Peavalu

- Juuste kaotus
- Sügelemine
- Lööve (nahamuutused)
- Vere naatriumisalduse kõrvalekalle normist
- Vere kaaliumisalduse kõrvalekalle normist
- Aminotransferaaside (maksaensüümid) aktiivsuse suurenemine

**Teadmata** (sagedust pole võimalik hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Kõhuvalu

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5 Kuidas Vedropi säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile ja pudelile tähtede „EXP” järele. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.
- Visake pudel ära üks kuu pärast esmakordset avamist isegi siis, kui pudelis on veel lahust.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Vedrop sisaldab**

- Toimeaine on tokofersolaan. Üks milliliiter lahust sisaldab 50 mg d-alfa-tokoferooli tokofersolaanina, mis vastab 74,5 IU-le tokoferoolile.
- Teised abiained on: kaaliumsorbaat, naatriummetüülparahüdroksübensoaat (E219), naatriumetüülparahüdroksübensoaat (E215) (vt lõik 2 lõpust lisateavet nende kahe koostisosa kohta), glütserool, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, kontsentreeritud soolhape, puhastatud vesi.

### **Kuidas Vedrop välja näeb ja pakendi sisu**

Vedrop on kergelt viskoosne kahvatukollane suukaudne lahus pruunis klaaspudelis, mis on suletud lapsekindla korgiga. Pudelid sisaldavad 10 ml, 20 ml või 60 ml suukaudset lahust. Ühes karbis on üks pudel ja üks süstal (1 ml süstal koos 10 ml või 20 ml pudeliga ja 2 ml süstal koos 60 ml pudeliga).

### **Müügiloa hoidja**

Recordati Rare Diseases  
Immeuble “Le Wilson”  
70, avenue du Général de Gaulle  
F-92800 Puteaux  
Prantsusmaa

### **Tootja**

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

või

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

**Belgique/België/Belgien**

Recordati  
Tél/Tel: +32 2 46101 36

**България**

Recordati Rare Diseases  
Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58  
Франция

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Recordati  
Tél/Tel: +32 2 46101 36  
Belgique/Belgien

**Magyarország**

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

**Malta**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 1 47 73 64 58  
Franza

**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

**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**

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

**Infoleht on viimati uuendatud**

Ravim on saanud müügiloo erandlikel asjaoludel.

See tähendab, et harvaesineva haiguse tõttu ei ole olnud võimalik saada selle ravimi kohta täielikku teavet. Euroopa Ravimiamet vaatab igal aastal läbi ravimi kohta saadud kogu uue teabe ja vajaduse korral ajakohastatakse seda infolehte.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu/>.