

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vedrop 50 mg/ml oral opløsning

Tocofersolan

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Vedrop til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vedrop
3. Sådan skal du tage Vedrop
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vedrop indeholder E-vitamin (i form af tocofersolan). Det bruges til behandling af mangel på E-vitamin, der skyldes fordøjelsesrelateret malabsorption (når næringsstoffer fra maden ikke optages nemt gennem fordøjelsen) hos patienter fra fødsel (spædbørn født til tiden) op til 18 år, som lider af kronisk kolestase (en arvelig eller medfødt sygdom hvor galde ikke kan udskilles fra leveren til tarmene).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vedrop

Tag ikke Vedrop

- hvis du er allergisk over for E-vitamin (d-alfa-tocopherol) eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt. 6).
- Vedrop må ikke gives til præmature spædbørn.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen, inden du tager Vedrop, hvis du har:

- Problemer med nyrerne eller er dehydreret. Vedrop skal bruges med forsigtighed, og din nyrefunktion skal overvåges tæt, da polyethylenglycol, som er en del af det aktive stof tocofersolan, kan medføre nyreskader.
- Problemer med leveren. Vedrop skal bruges med forsigtighed, og leverfunktionen skal monitoreres tæt.

Brug af anden lægemidler sammen med Vedrop

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, har brugt det for nylig eller muligvis vil bruge det.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du tager:

- Visse blodfortyndende lægemidler (orale antikoagulanter som f.eks. warfarin). Lægen vil regelmæssigt ordinere blodprøver og kan justere dosen for at undgå en øget risiko for blødning.
- Fedtopløselige vitaminer (som f.eks. A-, D-, E- og K-vitamin) eller lægemidler med høj fedtopløselighed (som f.eks. kortikoid, ciclosporin, tacrolimus, antihistamin). Da Vedrop øger optagelsen af disse under fordøjelsen, vil lægen monitorere behandlingens virkning og om nødvendigt justere dosen.

Graviditet og amning

Der findes ingen medicinske data om anvendelse af dette lægemiddel under graviditet. Fortæl det til lægen, hvis du er gravid, så han/hun kan afgøre om lægemidlet må bruges.

Der findes ingen data om, hvorvidt dette lægemiddel udskilles i modermælken. Fortæl det til lægen, hvis du ønsker at amme. Din læge kan hjælpe mig med at beslutte, hvad der er bedst for dig og dit barn.

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Vedrop påvirker din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vedrop indeholder natriummethylparahydroxybenzoat (E219) og natriumethylparahydroxybenzoat (E215), der kan forårsage allergiske reaktioner (eventuelt forsinket).

Vedrop indeholder 0,18 mmol (4,1 mg) natrium per ml. Tal med in læge, hvis du er på en natriumfattig diæt.

3. Sådan skal du tage Vedrop

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apotekspersonalet.

Den almindelige dosis er 0,34 ml/kg/dag.

Din læge vil ordinere dosen i ml.

Dosen justeres af lægen i henhold til niveauet af E-vitamin i dit blod.

Indgivelsesmåde

Opløsningen synkes med eller uden vand. Må kun tages med den orale sprøjte, der er vedlagt i æsken.

Du kan tage Vedrop før og under et måltid og med eller uden vand

Sådan måles dosen:

1- Åbn glasset.

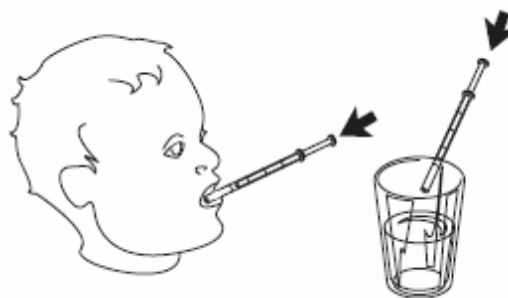
2- Før den orale sprøjte fra æsken ned i glasset.



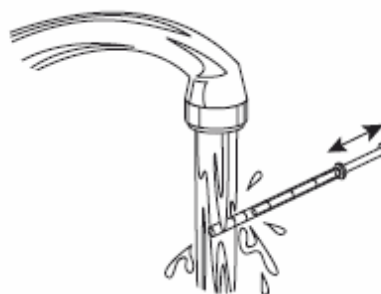
3-Fyld den orale sprøjte med væske ved at trække stemplet tilbage til den streg på sprøjten, der svarer til den mængde i milliliter (ml), som lægen har ordineret.



-
- 4- Tag den orale sprøjte op af glasset.
5-Tøm sprøjstens indhold ved at trykke stemplet i bund, enten:
- direkte ind i munden
eller
- ned i et glas vand. Drik herefter hele glasset med vand.



-
- 6- Sæt låg på glasset.
7- Skyl sprøjten med vand.



Hvis du har taget for meget Vedrop

Hvis du tager store doser E-vitamin, kan du midlertidigt få diaré og mavesmerter.
Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis symptomer vedvarer i mere end to dage.

Hvis du har glemt at tage Vedrop

Spring den glemte dosis over og tag din næste dosis på almindelig vis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Vedrop

Du må ikke stoppe behandlingen uden først at tale med din læge, da mangel på E-vitamin kan vende tilbage og påvirke dit helbred. Kontakt din læge eller apotekspersonalet, inden du stopper.

Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De følgende bivirkninger blev rapporteret:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Diaré

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Asteni (føler dig svag)
- Hovedpine
- Hårtab
- Kløe
- Udslæt på huden
- Unormalt natriumniveau i blodet
- Unormalt kaliumniveau i blodet
- Forhøjet niveau af transaminaser (leverenzym)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Mavesmerter

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Kassér glasset én måned efter første åbning, selv hvis der er noget tilbage.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vedrop indeholder

- Aktivt stof: tocofersolan. Hver ml opløsning indeholder 50 mg d-alfa-tocopherol i form af tocofersolan svarende til 74,5 IE tocopherol.
- Øvrige indholdsstoffer: Kaliumsorbat, natriummethylparahydroxybenzoat (E219) og natriumethylparahydroxybenzoat (E215) (se sidste del af pkt. 2 for yderligere oplysninger om disse 2 indholdsstoffer), glycerol, dinatriumfosfatdodecahydrat, koncentreret saltsyre, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelse

Vedrop er en let tyktflydende, lys gul opløsning i et brunt glas lukket med et låg med børnesikring. Glasset indeholder 10 ml, 20 ml eller 60 ml oral opløsning. Hver æske indeholder ét glas og én oral sprøjte (én 1 ml sprøjte med ét 10 ml eller 20 ml glas, én 2 ml sprøjte med ét 60 ml glas).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

eller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Vedrop, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Portugal

Recordati Rare Diseases SARL Tel: +351 21 432 95 00

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

11/2024

Vedrop er godkendt under "særlige omstændigheder".

Det betyder, at det ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for dette lægemiddel fordi det drejer sig om en sjælden sygdom.

Det europæiske Lægemiddelagentur vurderer hvert år ny information vedrørende dette lægemiddel, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive opdateret

Du kan finde yderligere oplysninger om Vedrop på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside:

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