

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Vedrop 50 mg/ml Lösung zum Einnehmen** Tocofersolan

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Vedrop und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vedrop beachten?
3. Wie ist Vedrop einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vedrop aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Vedrop und wofür wird es angewendet?**

Vedrop enthält Vitamin E (in Form von Tocofersolan). Es dient zur Behandlung des Vitamin E-Mangels aufgrund digestiver Malabsorption (d. h. die Nährstoffe aus den Nahrungsmitteln werden während der Verdauung nicht leicht aufgenommen) bei Patienten ab der Geburt (reife Neugeborene) bis zum Alter von 18 Jahren, die an chronischer Cholestase (eine erbliche oder angeborene Krankheit, bei der die Galle nicht aus der Leber in den Darm fließen kann) leiden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vedrop beachten?**

##### **Vedrop darf nicht eingenommen werden**

- Wenn Sie allergisch gegen Vitamin E (RRR-alpha-Tocopherol) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Vedrop sind.
- Vedrop darf nicht bei Frühgeborenen angewendet werden.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Vedrop einnehmen, wenn Sie:

- Probleme mit Ihren Nieren haben oder unter Flüssigkeitsmangel leiden. Vedrop sollte mit Vorsicht angewendet und Ihre Nierenfunktion sorgfältig überwacht werden, weil Polyethylenglycol, ein Teil des Wirkstoffs Tocofersolan, Ihren Nieren schaden kann.
- Probleme mit Ihrer Leber haben. Vedrop sollte mit Vorsicht angewendet und Ihre Nieren- und Leberfunktion sorgfältig überwacht werden.

##### **Einnahme von Vedrop zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- bestimmte Arzneimittel zur Blutverdünnung einnehmen (Antikoagulantien zum Einnehmen wie Warfarin). Ihr Arzt wird Sie auffordern, regelmäßige Blutuntersuchungen durchzuführen, und wird vielleicht die Dosis anpassen, um ein höheres Blutungsrisiko zu vermeiden.
- fettlösliche Vitamine (wie Vitamin A, D, E oder K) oder sehr fettlösliche Arzneimittel (wie Corticoide, Ciclosporin, Tacrolimus, Antihistamin) nehmen. Da Vedrop ihre Absorption während der Verdauung erhöhen kann, wird Ihr Arzt die Wirkung der Behandlung überwachen und die Dosen, wenn nötig, anpassen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es stehen keine klinischen Daten über die Exposition gegenüber diesem Arzneimittel während der Schwangerschaft zur Verfügung. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, er wird dann entscheiden, ob das Arzneimittel verwendet werden darf.

Es liegen keine Daten darüber vor, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen möchten. Ihr Arzt hilft Ihnen zu entscheiden, was am besten für Sie und Ihr Kind ist.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Vedrop Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

**Vedrop enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219) und Natriumethyl-4-hydroxybenzoat (E215), welche Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.**

Vedrop enthält 0,18 mmol (4,1 mg) Natrium pro ml. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

### **3. Wie ist Vedrop einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis beträgt 0,34 ml/kg/Tag.

Ihr Arzt verschreibt die Dosis in ml.

Die Dosis wird von Ihrem Arzt je nach Ihrem Vitamin E-Spiegel im Blut angepasst.

#### Hinweise zur Anwendung

Die Lösung mit oder ohne Wasser schlucken. Nur mit der in der Packung mitgelieferten Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen anwenden.

Sie können Vedrop vor oder während der Mahlzeit mit oder ohne Wasser einnehmen.

Um die Dosis zu messen:

- 1- Öffnen Sie die Flasche.
- 2- Führen Sie die in der Packung enthaltene Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in die Flasche ein.



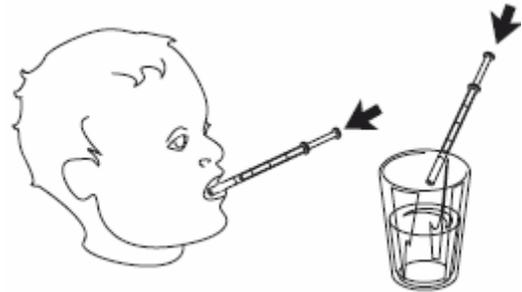
---

3-Füllen Sie Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit der Flüssigkeit, indem Sie den Kolben bis zur Gradeinteilung hochziehen, die der von Ihrem Arzt verschriebenen Menge in Millilitern (ml) entspricht.



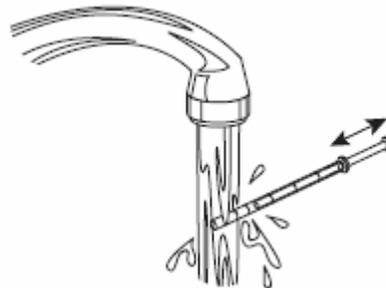
---

4- Entfernen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen aus der Flasche.  
5- Leeren Sie den Inhalt der Spritze, indem Sie den Kolben nach unten drücken, und zwar entweder:  
- direkt in den Mund  
oder  
- in ein Glas Wasser und trinken Sie den Inhalt des Glases ganz aus.



---

6- Verschließen Sie die Flasche.  
7- Waschen Sie die Spritze mit Wasser.



**Wenn Sie eine größere Menge Vedrop eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie große Dosen Vitamin E einnehmen, kann es zu vorübergehendem Durchfall und Bauchschmerzen kommen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn die Symptome mehr als 2 Tage anhalten.

**Wenn Sie die Einnahme von Vedrop vergessen haben**

Lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren Sie mit dem normalen Dosierungsplan fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Vedrop abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne Ihren Arzt zu konsultieren, da der Vitamin-E-Mangel wieder auftreten und Ihre Gesundheit beeinträchtigen kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

**Häufige Nebenwirkungen** (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Diarrhöe

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Asthenie (Schwächegefühl)
- Kopfschmerzen
- Haarausfall
- Juckreiz
- Rash (Hautausschlag)
- Anormaler Natriumspiegel im Blut
- Anormaler Kaliumspiegel im Blut
- Zunahme der Transaminasen (Leberenzyme)

**Nicht bekannt** (die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht beurteilt werden.)

- Bauchschmerzen

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Vedrop aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Verwerfen Sie die Flasche einen Monat nach dem ersten Öffnen, auch wenn noch Lösung übrig ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Vedrop enthält**

- Der Wirkstoff ist Tocofersolan. Jeder ml Lösung enthält 50 mg RRR-alpha Tocopherol (in Form von Tocofersolan), das entspricht 74,5 IE Tocopherol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kaliumsorbitat, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E215) (für weitere Informationen zu diesen beiden Bestandteilen, siehe Ende von Abschnitt 2), Glycerol, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Salzsäure 36%, gereinigtes Wasser.

**Wie Vedrop aussieht und Inhalt der Packung**

Vedrop ist eine leicht visköse, hellgelbe Lösung zum Einnehmen in einer braunen Glasflasche mit kindersicherem Schraubdeckelverschluss. Die Flaschen enthalten 10 ml, 20 ml oder 60 ml Lösung zum Einnehmen. Jede Packung enthält eine Flasche und eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum

Einnehmen (eine 1 ml-Spritze mit einer 10 ml- oder 20 ml-Flasche, eine 2 ml-Spritze mit einer 60 ml-Flasche).

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Recordati Rare Diseases  
Immeuble „Le Wilson”  
70, avenue du General de Gaulle  
F-92800 Puteaux  
Frankreich

**Hersteller**

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

oder

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**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

**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

**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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen.  
Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung nicht möglich war, vollständige  
Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.