

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Vedrop 50 mg/ml solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient 50 mg de d-alpha-tocophérol, sous forme de tocofersolan, correspondant à 74,5 UI de tocophérol.

Excipients :

Chaque ml contient 6 mg de parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), 4 mg de parahydroxybenzoate d'éthyle sodique (E215), et 0,18 mmoles (4,1 mg) de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

Solution légèrement visqueuse, jaune pâle.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Vedrop est indiqué en cas de carence en vitamine E due à une malabsorption digestive dans la population pédiatrique atteinte de cholestase chronique congénitale ou de cholestase chronique héréditaire, depuis la naissance (nouveau-nés à terme) jusqu'à l'âge de 18 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Le traitement par Vedrop doit être initié et surveillé par un médecin spécialisé dans la prise en charge de patients atteints de cholestase chronique congénitale ou de cholestase chronique héréditaire.

La biodisponibilité de la vitamine E libérée par Vedrop diffère de celle d'autres médicaments. La posologie doit être prescrite en mg de d-alpha-tocophérol sous forme de tocofersolan. Le taux plasmatique de la vitamine E doit être surveillé chaque mois pendant les premiers mois de traitement, puis à intervalles réguliers, et la dose ajustée en conséquence, si nécessaire.

Posologie

La dose journalière totale recommandée dans la population pédiatrique atteinte de cholestase chronique congénitale ou de cholestase chronique héréditaire est de 0,34 ml/kg/jour (17 mg/kg de d-alpha-tocophérol sous forme de tocofersolan). La dose doit être prescrite en ml.

La dose doit être ajustée en fonction du niveau plasmatique de la vitamine E.

Pour calculer la dose de Vedrop qui doit être administrée, il faut diviser la dose prescrite de d-alpha-tocophérol (en mg) par 50. Le résultat correspond au volume de Vedrop en ml :

$$\text{Dose de Vedrop (en ml)} = \frac{\text{dose de d-alpha-tocophérol (en mg)}}{50}$$

Le tableau suivant indique le volume de solution buvable à administrer en fonction du poids des patients.

Poids (kg)	Volume de solution buvable (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

Populations spéciales

Insuffisance hépatique ou rénale

L'expérience concernant l'utilisation du tocofersolan chez les patients ayant une insuffisance rénale ou une insuffisance hépatique sous-jacente n'a mis en évidence aucune nécessité d'adaptation de la posologie de Vedrop (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Vedrop est administré par voie orale avec ou sans eau. Les seringues orales de 1 ml ou 2 ml incluses dans le contenant sont conçues pour faciliter la mesure de la dose exacte, conformément à la posologie prescrite.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Vedrop ne doit pas être utilisé chez le nouveau-né prématuré.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il a été signalé que des doses élevées de vitamine E augmentent la possibilité de saignements chez des patients carencés en vitamine K ou chez des patients sous traitement oral par anti-vitamines K. Il est donc recommandé de surveiller le temps de prothrombine et le rapport normalisé international (RNI). Un ajustement de la dose d'anticoagulant oral pendant et après le traitement par Vedrop peut être nécessaire.

Les données cliniques chez les patients souffrant d'insuffisance rénale étant limitées, Vedrop doit être administré avec prudence et sous une surveillance étroite de la fonction rénale chez les patients souffrant d'insuffisance rénale, notamment les patients déshydratés (voir rubrique 4.2).

Vedrop doit être administré avec prudence et sous une surveillance étroite de la fonction hépatique chez les patients ayant une insuffisance hépatique sous-jacente (voir rubrique 4.2).

Vedrop contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) et du parahydroxybenzoate d'éthyle sodique (E215) qui peuvent causer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient du sodium. Ceci doit être pris en compte chez les patients suivant un régime pauvre en sodium.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Il est recommandé de surveiller les paramètres de la coagulation en cas d'administration concomitante d'un traitement par anti-vitamines K (voir rubrique 4.4)

En raison de l'inhibition du transporteur de la P-glycoprotéine, le tocofersolan peut également augmenter l'absorption intestinale d'autres vitamines liposolubles concomitantes (A, D, E, K) ou celle de médicaments fortement lipophiles (tels que stéroïdes, antibiotiques, antihistaminiques, cyclosporine, tacrolimus). Par conséquent, une surveillance est utile et, si nécessaire, les doses pourraient être ajustées.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Pour le tocofersolan, il n'existe pas de données sur l'utilisation de ce médicament chez la femme enceinte. Les études chez l'animal n'ont pas montré d'effets délétères directs ou indirects sur la gestation, le développement embryonnaire / fœtal, l'accouchement ou le développement post-natal (voir rubrique 5.3). Le tocofersolan ne sera prescrit qu'avec prudence chez la femme enceinte.

Allaitement

On ignore si le tocofersolan est excrété dans le lait maternel humain. Aucune étude d'excrétion du tocofersolan dans le lait n'a été réalisée sur des animaux. La décision de poursuivre / interrompre l'allaitement, ou de poursuivre / interrompre le traitement par Vedrop doit être prise en tenant compte du bénéfice de l'allaitement maternel pour l'enfant et du bénéfice du traitement par le tocofersolan pour la femme.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Vedrop n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

L'effet indésirable le plus fréquemment rapporté au cours du traitement est la diarrhée.

Tableau des effets indésirables

Les effets indésirables rapportés sont listés ci-dessous, par classe de systèmes d'organes et par fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre de gravité décroissant.

Classes de Systèmes d'Organes	Effets indésirables
Affections gastro-intestinales	<i>Fréquent</i> : diarrhée <i>Fréquence indéterminée</i> : douleur abdominale
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	<i>Peu fréquent</i> : alopecie, prurits, éruption cutanée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	<i>Peu fréquent</i> : asthénie, maux de tête
Investigations	<i>Peu fréquent</i> : concentration sérique en sodium anormale, concentration sérique en potassium anormale, augmentation des transaminases

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Des doses élevées de vitamine E peuvent causer de la diarrhée, des douleurs abdominales, et autres troubles gastro-intestinaux.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être proposé.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Vitamines, autres préparations à base de vitamines seules ; code ATC : A11HA08

La vitamine E est le principal antioxydant liposoluble dans l'organisme. Son action correspond à celle d'une molécule qui brise les chaînes de radicaux libres, arrête la peroxydation des acides gras polyinsaturés et elle contribue au maintien de la stabilité et de l'intégrité des membranes cellulaires.

Une autorisation de mise sur le marché « sous circonstances exceptionnelles » a été délivrée pour ce médicament.

Cela signifie qu'en raison de la rareté de cette maladie, il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant ce médicament.

L'Agence européenne du médicament réévaluera chaque année toute nouvelle information qui pourrait être disponible, et, si nécessaire, ce RCP sera mis à jour.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La substance active, le succinate de d-alpha-tocophérol-polyéthylène glycol 1000 (tocofersolan) est une pro-drogue ; le métabolite actif est le d-alpha-tocophérol. À de faibles concentrations, le tocofersolan forme des micelles qui augmentent l'absorption de lipides non polaires tels que les vitamines liposolubles. Sa concentration micellaire critique est faible (0,04 à 0,06 mmol/l).

L'hydrolyse du tocofersolan se produit dans la lumière intestinale. Absorbé par les cellules, le groupement alpha-tocophérol apparaît dans les chylomicrons de la lymphe, de manière similaire à la vitamine E absorbée

par l'alimentation. L'absorption cellulaire ne requiert ni récepteurs, ni protéines de liaison, ni processus métaboliques et ne se produit pas par pinocytose. Le modèle d'absorption du tocofersolan deutéré s'est avéré normal dans les lipoprotéines : l'alpha-tocophérol atteint son taux le plus haut d'abord dans les chylomicrons, puis dans les lipoprotéines de très faible densité (VLDL) et finalement dans les lipoprotéines de faible densité (LDL) et les lipoprotéines de haute densité (HDL). Les courbes d'élimination étaient parallèles à celles des sujets témoins.

Une étude incluant 12 volontaires sains a comparé le tocofersolan à une vitamine E de référence, miscible dans l'eau, après administration unique d'une dose orale de charge de 1200 UI. La biodisponibilité relative du tocofersolan tendait à être plus élevée (F_{rel} de $1,01 \pm 1,74$) avec une ASC_{0-t} de $0,383 \pm 0,203 \mu M.h/mg$, C_{max} de $0,013 \pm 0,006$, t_{max} de 6,0 h (6,0 – 24,0), et $t_{1/2}$ de 29,7 h (16,0 – 59,5).

Une étude similaire a démontré une biodisponibilité du tocofersolan supérieure à celle d'une vitamine E de référence, miscible dans l'eau, dans la population pédiatrique atteinte de cholestase chronique (n = 6). L'absorption était significativement plus importante, tant en ce qui concerne l'augmentation maximale de la concentration plasmatique ($p = 0,008$) que l'ASC ($p = 0,0026$).

Distribution

Principalement localisée sur les membranes cellulaires, dans les mitochondries et les microsomes, la vitamine E est présente de façon ubiquitaire (globules rouges, cerveau, muscle, foie, plaquettes), et les tissus graisseux constituent son principal lieu de stockage.

Élimination

La vitamine E est principalement éliminée par la bile (75 %) et les selles, soit sous forme de tocophérol libre, soit sous forme oxydée. L'urine représente une voie d'excrétion mineure de la vitamine E (sous la forme d'une glucuroconjugaison).

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques disponibles dans la littérature, issues d'études conventionnelles de toxicologie en administration répétée, génotoxicité et toxicité sur les fonctions de reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sorbate de potassium
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)
Parahydroxybenzoate d'éthyle sodique (E215)
Glycérol
Phosphate disodique dodécahydraté
Acide chlorhydrique concentré
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

Après une première ouverture du flacon : 1 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun de type III muni d'une capsule à vis de sécurité enfant en HDPE et joint d'étanchéité en LDPE. Seringues orales avec corps en LDPE et piston en polystyrol. Chaque flacon contient 10 ml, 20 ml ou 60 ml de solution buvable.

Boîtes contenant :

- Un flacon de 10 ml et une seringue orale de 1 ml
- Un flacon de 20 ml et une seringue orale de 1 ml
- Un flacon de 60 ml et une seringue orale de 2 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Les doses à administrer doivent être extraites du flacon au moyen des seringues orales qui sont fournies dans l'emballage.

La seringue orale de 1 ml est graduée de 0,05 à 1 ml, par pas de 0,05 ml. Une graduation de la seringue orale de 1 ml correspond à 2,5 mg de d-alpha-tocophérol sous forme de tocofersolan.

La seringue orale de 2 ml est graduée de 0,1 à 2 ml par pas de 0,1 ml. Une graduation de la seringue orale de 2 ml correspond à 5 mg de d-alpha-tocophérol sous forme de tocofersolan.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Recordati Rare Diseases
Immeuble « le Wilson »
70, Avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
France

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/ DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 24 juillet 2009
Date de dernier renouvellement : 23 avril 2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**
- E. OBLIGATION SPÉCIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ SOUS « DES CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »**

A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Recordati Rare Diseases
Immeuble « Le Wilson »
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
France

ou

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

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale restreinte (voir Annexe I : résumé des caractéristiques du produit, rubrique 4.2).

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumettra des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce produit conformément aux exigences définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et publiée sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalisera les activités et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

Un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou minimisation du risque) est franchie.

Lorsque les dates de soumission d'un PSUR coïncident avec l'actualisation d'un PGR, les deux documents doivent être soumis en même temps.

E. OBLIGATION SPÉCIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Une autorisation de mise sur le marché « sous circonstances exceptionnelles » ayant été délivrée, et conformément à l'article 14, paragraphe 8, du règlement (CE) n° 726/2004, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit réaliser, selon le calendrier indiqué, les mesures suivantes :

Description	Date
Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit soumettre, une fois par an, des mises à jour portant sur toute information relative à l'efficacité et la sécurité du produit chez les patients atteints de cholestase chronique congénitale ou héréditaire.	Une fois par an, en même temps que la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR).

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton – Flacons de 10 ml, 20 ml et 60 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Vedrop 50 mg/ml solution buvable
Tocofersolan

2. COMPOSITION EN PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Chaque ml contient 50 mg de d-alpha-tocophérol sous forme de tocofersolan, correspondant à 74,5 UI de tocophérol.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), parahydroxybenzoate d'éthyle sodique (E215). Voir la notice d'emballage pour de plus amples informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution buvable.

Flacon de 10 ml et seringue orale de 1 ml.
Flacon de 20 ml et seringue orale de 1 ml.
Flacon de 60 ml et seringue orale de 2 ml.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Usage oral.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

Jeter un mois après la première ouverture.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Recordati Rare Diseases
Immeuble « le Wilson »
70, Avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
France

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Vedrop 50 mg/ml

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

<code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.>

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC:
SN:
NN:

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Étiquette du flacon – flacons de 10 ml, 20 ml et 60 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Vedrop 50 mg/ml solution buvable.
Tocofersolan

2. COMPOSITION EN PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Chaque ml contient 50 mg de d-alpha-tocophérol sous forme de tocofersolan, correspondant à 74,5 UI de tocophérol.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), parahydroxybenzoate d'éthyle sodique (E215). Voir la notice d'emballage pour de plus amples informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution buvable

10 ml 20 ml 60 ml

5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Usage oral.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

Jeter un mois après l'ouverture

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Recordati Rare Diseases
Immeuble « le Wilson »
70, Avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
France

13. NUMÉRO DU LOT

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

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Vedrop 50 mg/ml

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

<code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.>

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC:
SN:
NN:

B. NOTICE

Notice: Information de l'utilisateur

Vedrop 50 mg/ml solution buvable

Tocofersolan

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Vedrop et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vedrop
3. Comment prendre Vedrop
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Vedrop
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce-que Vedrop et dans quel cas est-il utilisé ?

Vedrop contient de la vitamine E (sous forme de tocofersolan). Il est utilisé pour traiter des carences en vitamine E dues à une malabsorption digestive (lorsque les nutriments de l'alimentation ne sont pas correctement absorbés durant la digestion) chez les patients souffrant de cholestase chronique (une maladie héréditaire ou congénitale dans laquelle la bile ne peut pas s'écouler du foie dans l'intestin) de la naissance (nouveau-nés à terme) jusqu'à l'âge de 18 ans.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vedrop

Ne prenez jamais Vedrop

- si vous êtes allergique à la vitamine E (d-alpha-tocophérol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Vedrop ne doit pas être utilisé chez le nouveau-né prématuré.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Vedrop si vous avez :

- Des problèmes rénaux ou de déshydratation. Vedrop doit être utilisé avec prudence et votre fonction rénale devra être étroitement surveillée car le polyéthylène glycol, une partie de la substance active du tocofersolan, peut endommager vos reins.
- Des problèmes hépatiques. Vedrop doit être utilisé avec prudence et votre fonction hépatique étroitement surveillée.

Autres médicaments et Vedrop

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Avertissez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- Certains médicaments destinés à fluidifier le sang (anticoagulants oraux tels que la warfarine). Votre médecin vous demandera d'effectuer des analyses sanguines régulièrement et il pourra ajuster la dose de ces médicaments afin d'éviter un risque plus élevé de saignement.
- Des vitamines liposolubles (telles que la vitamine A, D, E ou K) ou des médicaments fortement liposolubles (tels que corticoïdes, ciclosporine, tacrolimus, antihistaminiques). Étant donné que Vedrop peut augmenter leur absorption durant la digestion, votre médecin surveillera l'effet du traitement et ajustera les doses si nécessaire.

Grossesse et allaitement

Il n'existe pas de données cliniques concernant l'exposition à ce médicament pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte, informez-en votre médecin de sorte qu'il/ elle puisse décider si le médicament peut être utilisé.

Il n'existe pas de données concernant la présence ou non de ce médicament dans le lait maternel. Si vous souhaitez allaiter, informez-en votre médecin. Votre médecin vous aidera à déterminer la meilleure option pour vous et votre enfant.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vedrop n'affecte pas votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Vedrop contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) et du parahydroxybenzoate d'éthyle sodique (E215) qui peuvent causer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Vedrop contient 0,18 mmoles (4,1 mg) de sodium par ml. Adressez-vous à votre médecin si vous suivez un régime alimentaire contrôlé en sodium.

3. Comment prendre Vedrop ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose habituelle est de 0,34 ml/kg/jour.

Votre médecin prescrira la dose en ml.

La dose sera ajustée par votre médecin en fonction de votre taux sanguin de vitamine E.

Mode d'administration

Avalez la solution avec ou sans eau. N'utilisez la solution qu'avec la seringue orale fournie avec la boîte. Vous pouvez prendre Vedrop avant ou au cours de votre repas, avec ou sans eau.

Pour mesurer la dose :

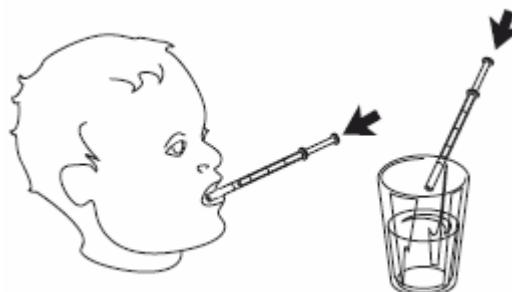
- 1- Ouvrez le flacon.
- 2- Introduisez dans le flacon la seringue orale incluse dans l'emballage.



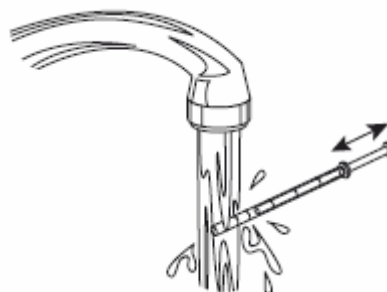
3-Remplissez la seringue orale avec le liquide en tirant sur le piston jusqu'à la graduation correspondant à la quantité en millilitres (ml) prescrite par votre médecin.



4- Retirez la seringue orale du flacon.
5- Videz le contenu de la seringue en poussant le piston jusqu'au fond :
- directement dans la bouche,
ou
- dans un verre d'eau puis buvez tout le contenu du verre.



6- Fermez le flacon.
7- Lavez la seringue avec de l'eau.



Si vous avez pris plus de Vedrop que vous n'auriez dû

Lorsque vous prenez de fortes doses de vitamine E, vous pouvez être sujet temporairement à une diarrhée et à des maux de ventre. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si les symptômes persistent pendant plus de deux jours.

Si vous oubliez de prendre Vedrop

Ne prenez pas la dose oubliée et continuez selon le schéma posologique normal. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Vedrop

N'arrêtez pas le traitement sans consulter votre médecin car une carence en vitamine E peut réapparaître et affecter votre santé. Contactez votre médecin ou pharmacien avant d'arrêter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été signalés :

Effets indésirables courants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Diarrhée

Effets indésirables peu courants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Asthénie (sensation de faiblesse)
- Maux de tête
- Perte des cheveux
- Prurit
- Rash (éruption cutanée)
- Taux anormal de sodium dans le sang
- Taux anormal de potassium dans le sang
- Augmentation des transaminases (enzymes hépatiques)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Maux de ventre

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Vedrop

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon, après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- Jeter le flacon un mois après la première ouverture, même s'il reste de la solution.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Vedrop

- La substance active est le tocofersolan. Chaque ml de solution contient 50 mg de d-alpha-tocophérol sous forme de tocofersolan, correspondant à 74,5 UI de tocophérol.
- Les autres composants sont : sorbate de potassium, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) et parahydroxybenzoate d'éthyle sodique (E215) (voir à la fin de la rubrique 2 pour de plus amples informations concernant ces deux composants), glycérol, phosphate disodique dodécahydraté, acide chlorydrique concentré, eau purifiée.

Qu'est ce que Vedrop et contenu de l'emballage extérieur

Vedrop est une solution buvable légèrement visqueuse, de couleur jaune pâle, dans un flacon en verre brun fermé par un bouchon de sécurité enfant. Les flacons contiennent 10 ml, 20 ml ou 60 ml de solution buvable. Chaque boîte contient un flacon et une seringue orale (une seringue de 1 ml avec un flacon de 10 ml ou de 20 ml, une seringue de 2 ml avec un flacon de 60 ml).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Recordati Rare Diseases
Immeuble « le Wilson »
70, Avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
France

Fabricant

Recordati Rare Diseases
Immeuble « Le Wilson »
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
France

ou

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Une autorisation de mise sur le marché « sous circonstances exceptionnelles » a été délivrée pour ce médicament.

Cela signifie qu'en raison de la rareté de cette maladie, il est impossible d'obtenir des informations complètes sur ce médicament.

L'Agence européenne du médicament réévaluera chaque année toute nouvelle information sur ce médicament, et si nécessaire, cette notice sera mise à jour.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.