

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrEPIDIOLEX®

Solution orale de cannabidiol

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **EPIDIOLEX** et lors de chaque renouvellement de l'ordonnance. L'information présentée est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il y a de nouveaux renseignements au sujet d'**EPIDIOLEX**.

Pour quoi EPIDIOLEX est-il utilisé?

EPIDIOLEX s'emploie en association avec d'autres médicaments utilisés pour traiter les crises associées au syndrome de Lennox-Gastaut, au syndrome de Dravet ou à la sclérose tubéreuse de Bourneville chez les patients âgés de 2 ans ou plus.

Comment EPIDIOLEX agit-il?

La façon dont EPIDIOLEX fonctionne n'est pas entièrement comprise. Toutefois, on croit qu'il agit en faisant baisser l'excitabilité des cellules du cerveau qui causent les crises.

Quels sont les ingrédients d'EPIDIOLEX?

Ingrédient médicinal : cannabidiol

Ingrédients non médicinaux : alcool anhydre, arôme de fraise, huile de sésame et sucralose

EPIDIOLEX est offert sous la forme posologique suivante :

Solution orale : 100 mg/mL

N'utilisez pas EPIDIOLEX si :

- vous êtes allergique à EPIDIOLEX ou à l'un de ses ingrédients;
- votre professionnel de la santé détermine que les résultats de certains de vos tests sanguins servant à évaluer le fonctionnement du foie sont anormaux.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre EPIDIOLEX afin d'aider à prévenir les effets secondaires et d'assurer l'utilisation appropriée du médicament. Mentionnez-lui tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez des problèmes de foie;
- vous avez actuellement ou avez déjà eu une dépression, ou avez déjà essayé de vous blesser ou de vous faire du mal;
- vous êtes enceinte, croyez l'être ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez ou prévoyez le faire. On ignore si EPIDIOLEX passe dans le lait maternel.

Autres mises en garde à connaître :

Grossesse : EPIDIOLEX peut nuire à l'enfant à naître. Ne prenez pas EPIDIOLEX pendant la grossesse à moins que vous et votre professionnel de la santé ayez tenu une discussion concernant les risques et ayez décidé ensemble que la prise d'EPIDIOLEX convient dans votre cas. Si vous devenez enceinte

pendant que vous prenez EPIDIOLEX, parlez à votre professionnel de la santé de la possibilité de vous inscrire au registre nord-américain de femmes enceintes prenant des antiépileptiques (*North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry*). Vous pouvez vous inscrire à ce registre en composant le numéro sans frais 1 888 233-2334. Ce registre sert à recueillir des renseignements sur l'innocuité des médicaments antiépileptiques pendant la grossesse. De plus amples renseignements concernant le registre se trouvent dans le site Web <https://www.aedpregnancyregistry.org/>.

Fertilité : Si vous êtes une femme en âge de procréer ou si vous êtes un homme fertile, utilisez des méthodes de contraception fiables pendant votre traitement par EPIDIOLEX.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines : EPIDIOLEX peut vous donner envie de dormir. Évitez de conduire et d'utiliser des machines avant de connaître l'effet que la prise d'EPIDIOLEX a sur vous.

Surveillance et tests : Il se peut que votre professionnel de la santé vous fasse passer des tests avant que vous commenciez à prendre EPIDIOLEX ainsi que pendant le traitement. Votre professionnel de la santé pourrait ainsi surveiller :

- le fonctionnement de votre foie et le taux des enzymes;
- votre humeur et votre comportement.

Avertissez votre professionnel de la santé si vous prévoyez passer un test de dépistage de cannabis. EPIDIOLEX pourrait avoir un effet sur les résultats du test. Mentionnez à la personne administrant le test de dépistage que vous prenez EPIDIOLEX.

Signalez à votre professionnel de la santé tous les produits de santé que vous prenez : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec EPIDIOLEX :

- l'alcool, qui pourrait accroître la somnolence;
- la caféine, qui pourrait accroître les effets d'EPIDIOLEX;
- les autres médicaments utilisés pour traiter les crises, notamment la carbamazépine, le clobazam, la lamotrigine, le lorazépam, la phénytoïne, le stiripentol et le valproate;
- les médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, comme la rifampicine, la clarithromycine et l'érythromycine;
- les autres médicaments utilisés pour traiter la sclérose tubéreuse de Bourneville, y compris l'évérolimus;
- les médicaments utilisés pour traiter le reflux d'acide gastrique (brûlures d'estomac ou régurgitation d'acide), comme l'oméprazole;
- les médicaments utilisés dans le traitement de l'anxiété, notamment le diazépam et le clobazam;
- le millepertuis (*Hypericum perforatum*), une plante médicinale qui s'emploie parfois pour traiter une légère dépression ou une légère anxiété.

EPIDIOLEX pourrait interagir avec de nombreux autres médicaments. Si vous vous posez des questions sur les médicaments que vous prenez, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Comment prendre EPIDIOLEX :

- Lisez la « **Marche à suivre pour l'administration orale d'EPIDIOLEX** » ci-après pour connaître le mode d'emploi d'EPIDIOLEX.
- Prenez EPIDIOLEX en suivant à la lettre les instructions de votre professionnel de la santé.

- EPIDIOLEX peut se prendre avec ou sans nourriture, mais essayez autant que possible de prendre EPIDIOLEX de la même façon tous les jours (avec des aliments ou sans nourriture), afin d'obtenir le même effet à chaque prise du médicament.
 - Si vous prenez EPIDIOLEX avec des aliments, essayez de consommer des repas de type semblable (ayant une teneur semblable en matières grasses, par exemple) d'une fois à l'autre.
- Ne cessez pas soudainement de prendre EPIDIOLEX, car cela peut accroître la fréquence et la sévérité de vos crises. Si vous désirez cesser votre traitement, parlez-en d'abord à votre professionnel de la santé.
- EPIDIOLEX peut s'administrer dans une sonde nasogastrique ou de gastrostomie si nécessaire. Votre professionnel de la santé vous expliquera la façon de procéder. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé vous indiquera la quantité d'EPIDIOLEX à prendre chaque jour, à quels moments le prendre et quelle seringue utiliser pour votre dose (1 mL ou 5 mL).

La dose est calculée en fonction de votre poids. Votre professionnel de la santé pourrait vous faire commencer le traitement à une dose peu élevée, pour l'augmenter graduellement par la suite. Si vous avez des questions concernant votre dose, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Marche à suivre pour l'administration orale d'EPIDIOLEX :

Important :

- Suivez les instructions de votre professionnel de la santé concernant la dose d'EPIDIOLEX à prendre ou à donner.
- Si vous avez des doutes concernant la façon de préparer, de prendre ou de donner la dose d'EPIDIOLEX prescrite, consultez votre professionnel de la santé.
- Utilisez toujours la seringue pour usage oral qui a été fournie avec le produit afin de mesurer correctement la quantité d'EPIDIOLEX.
- N'utilisez pas EPIDIOLEX après la date d'expiration indiquée sur l'emballage et sur le flacon.
- Après avoir ouvert le flacon pour la première fois, utilisez le produit dans les 12 semaines.
- Au bout de 12 semaines, jetez toute portion inutilisée d'EPIDIOLEX en respectant les consignes de sécurité locales.

Chaque boîte contient :

Un couvercle à l'épreuve des enfants



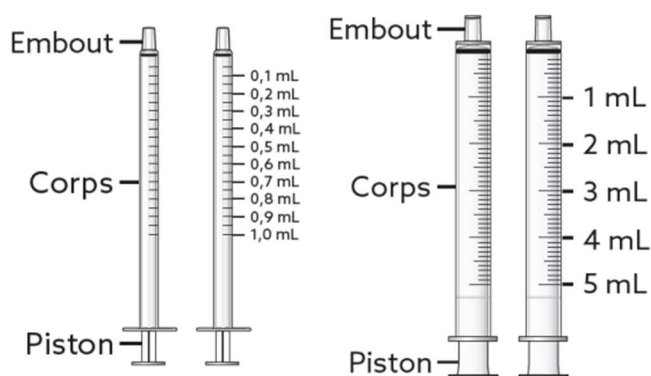
2 adaptateurs de flacon



1 flacon de solution orale EPIDIOLEX (100 mg/mL)



2 seringues réutilisables de 1 mL pour usage oral et 2 seringues réutilisables de 5 mL pour usage oral :



Pour chaque taille de seringue :

- 1 seringue pour prendre ou donner la dose d'EPIDIOLEX
- 1 seringue supplémentaire (fournie en cas de besoin)

NOTA : Si vous perdez ou endommagez l'une des seringues pour usage oral, ou si les lignes pour mesurer la dose sont illisibles, utilisez la seringue de rechange.

Préparation du flacon en vue de la première utilisation d'EPIDIOLEX

1. Enlevez le couvercle à l'épreuve des enfants en appuyant sur le couvercle tout en le tournant vers la gauche (dans le sens contraire des aiguilles d'une montre).



2. Insérez fermement un adaptateur dans le flacon.

Veillez à ce que l'adaptateur soit bien enfoncé. Autrement, il risque de se détacher et sa petite taille présente un danger d'étouffement pour les enfants et les animaux de compagnie.

NOTA : Une fois inséré, **ne retirez pas** l'adaptateur du flacon.



Préparation de la dose

Votre professionnel de la santé vous indiquera la quantité d'EPIDIOLEX à prendre ou à donner.

3. Utilisez le tableau ci-dessous pour mesurer la dose totale d'EPIDIOLEX.

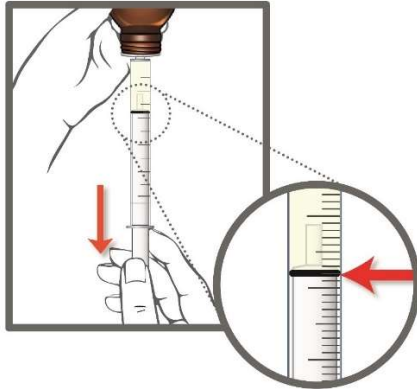
Dose	Comment la mesurer
1 mL ou moins	Utilisez la seringue de 1 mL 1 fois
Plus de 1 mL et moins de 5 mL	Utilisez la seringue de 5 mL 1 fois
Plus de 5 mL	Utilisez la seringue de 5 mL plus d'une fois

4. Enfoncez le piston jusqu'au bout et insérez entièrement l'embout de la seringue dans l'adaptateur de flacon. Une fois la seringue en place, tournez le flacon à l'envers.



5. Tirez lentement le piston de la seringue pour retirer la dose d'EPIDIOLEX requise.

Alignez l'extrémité du piston avec la ligne marquant la dose d'EPIDIOLEX voulue.



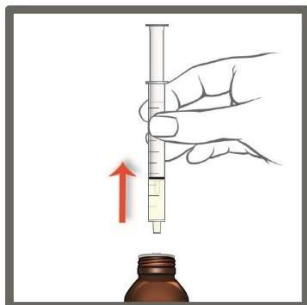
Quoi faire si des bulles d'air apparaissent :

S'il y a des bulles d'air dans la seringue, gardez le flacon dans la position inversée et poussez le piston pour renvoyer le liquide dans le flacon. Répétez **l'étape 5** jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air.

6. Quand vous aurez aspiré dans la seringue la dose d'EPIDIOLEX appropriée, laissez la seringue en place dans l'adaptateur et remettez le flacon à l'endroit.

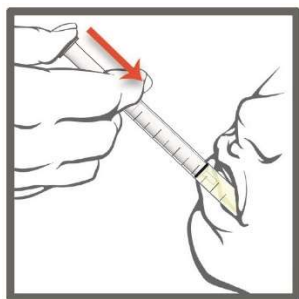


7. Retirez soigneusement la seringue de l'adaptateur.



Administration d'EPIDIOLEX

8. Placez l'embout de la seringue contre l'intérieur de la joue et poussez doucement le piston jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'EPIDIOLEX dans la seringue.



Ne poussez pas le piston trop fort.

Ne dirigez pas le médicament vers l'arrière de la bouche ou la gorge, car cela peut causer un étouffement.

Si la dose d'EPIDIOLEX prescrite par le professionnel de la santé est de plus de 5 mL, répétez les **étapes 4 à 8** pour terminer l'administration de la dose.

Par exemple :

Si la dose d'EPIDIOLEX prescrite est de 8 mL, aspirez 5 mL de médicament dans la seringue et administrez le médicament. Réinsérez l'embout de la seringue dans l'adaptateur de flacon et aspirez 3 mL de médicament. Administrez le médicament pour aboutir à la dose totale de 8 mL.

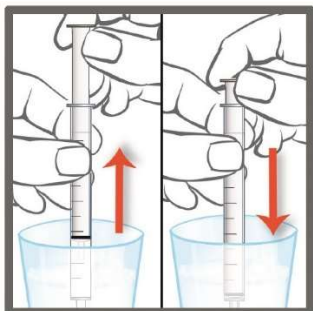
Nettoyage

9. Refermez bien le flacon avec le couvercle à l'épreuve des enfants en tournant le couvercle vers la droite (dans le sens des aiguilles d'une montre).

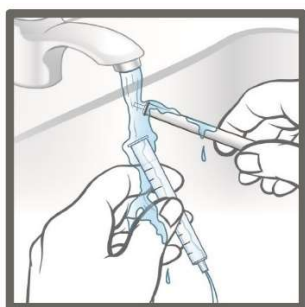


N'enlevez pas l'adaptateur. Il n'empêche pas de remettre le couvercle en place.

10. Remplissez un verre d'eau tiède savonneuse et nettoyez la seringue en y aspirant de l'eau et en l'expulsant à l'aide du piston.

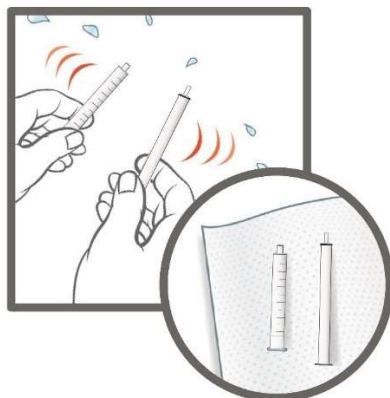


11. Retirez le piston de la seringue, puis rincez le piston et le corps de la seringue sous l'eau du robinet.



N'utilisez pas le lave-vaisselle pour nettoyer la seringue.

12. Secouez le piston et le corps de la seringue pour les débarrasser d'eau, et **laissez-les sécher à l'air jusqu'au prochain emploi**.



Veillez à ce que la seringue soit complètement sèche avant de l'utiliser à nouveau. S'il reste de l'eau dans la seringue, le médicament à base d'huile pourrait avoir une apparence trouble (moins claire). Cela ne pose aucun danger et ne réduit pas l'efficacité du médicament. Continuez à utiliser le liquide trouble tel que prescrit par votre professionnel de la santé.

Si la seringue pour usage oral n'est pas complètement sèche, utilisez la seringue de rechange fournie dans l'emballage.

Ne jetez pas la seringue pour usage oral.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'EPIDIOLEX, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose, ne prenez pas une double dose pour compenser. Sautez la dose oubliée et prenez la prochaine dose au moment prévu. S'il arrive que vous n'ayez pas pris de doses pendant plus de 7 jours, consultez votre professionnel de la santé pour vérifier la dose à prendre.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à EPIDIOLEX?

Pendant votre utilisation d'EPIDIOLEX, vous pourriez présenter des effets secondaires autres que ceux figurant dans cette liste. Si c'est le cas, avisez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- diarrhée
- fatigue ou perte d'énergie
- envie de dormir ou somnolence
- diminution de l'appétit
- irritabilité
- fièvre
- vomissements
- nausées
- constipation
- toux
- éruption cutanée
- changement dans la façon de marcher

Il arrive **très fréquemment** que l'utilisation d'EPIDIOLEX donne lieu à des résultats anormaux lors des tests sanguins évaluant la fonction du foie. Votre professionnel de la santé vous fera passer des tests de sang pendant le traitement pour vérifier votre taux d'enzymes hépatiques. Si vous présentez des urines foncées, de la fatigue, des douleurs abdominales, une perte d'appétit ou un jaunissement de la peau ou des yeux, consultez un professionnel de la santé **immédiatement**.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANTS			
État de mal épileptique (une crise d'épilepsie de longue durée ou plusieurs crises brèves sans reprise de conscience entre les crises)			✓
COURANTS			
Anémie (nombre moins élevé de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, pâleur, essoufflement, faiblesse)		✓	
Éosinophilie (nombre plus élevé de certains globules blancs) : douleurs abdominales, éruption, perte de poids, respiration sifflante		✓	
Pneumonie (infection dans les poumons) : douleur à la poitrine quand vous respirez ou toussiez, confusion, toux produisant parfois du crachat, fatigue, fièvre, transpiration et grelotement, nausées, vomissements ou diarrhée, essoufflement		✓	
Infection urinaire (infection dans le système urinaire) : douleur ou sensation de brûlure pendant l'évacuation d'urine, besoin fréquent d'uriner, présence de sang dans l'urine, douleur dans le bassin, urine dont l'odeur est forte, urine trouble (plutôt que claire)		✓	
Perte de poids	✓		
FRÉQUENCE INCONNUE			
Réaction allergique : éruption, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
Pensées de suicide ou d'automutilation		✓	
Aggravation des crises : survenue plus fréquente des crises chez les personnes ayant déjà l'épilepsie		✓	

Si un symptôme ou un effet secondaire non mentionné ici vous incommode ou s'aggrave au point de

vous empêcher d'exécuter vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour obtenir des renseignements sur le signalement en ligne, par la poste ou par télécopieur, ou
- en composant le numéro sans frais 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez EPIDIOLEX à la température ambiante (15 à 30 °C).

Rangez le flacon d'EPIDIOLEX en position verticale. Gardez le produit à l'abri du gel.

Gardez le flacon hermétiquement fermé à l'aide du couvercle à l'épreuve des enfants.

Utilisez EPIDIOLEX dans les 12 semaines après avoir ouvert le flacon pour la première fois. Jetez toute portion inutilisée d'EPIDIOLEX au bout de 12 semaines.

Gardez le produit hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet d'EPIDIOLEX :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Obtenez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les présents renseignements pour le patient, en visitant le site Web de Santé Canada : (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou le site Web du fabricant www.jazzpharma.com, en composant le numéro sans frais 1 800 520-5568 ou en envoyant un message par courriel à medinfo-ca@jazzpharma.com.

Le présent dépliant a été rédigé par Jazz Pharmaceuticals Research UK Limited.

EPIDIOLEX® est une marque déposée de Jazz Pharmaceuticals plc ou de ses filiales.

Dernière révision : le 30 octobre 2024