

Листовка: информация за пациента

Epidyolex 100 mg/ml перорален разтвор канабидиол (cannabidiol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди Вие или пациентът да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Epidyolex и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете Вие или пациентът, преди да приемете Epidyolex
3. Как Вие или пациентът трябва да приемате Epidyolex
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Epidyolex
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Epidyolex и за какво се използва

Epidyolex съдържа канабидиол, лекарство, което може да се използва за лечение на епилепсия – заболяване, при което човек получава припадъци или пристъпи.

Epidyolex се използва в комбинация с клобазам или с клобазам и други антиепилептични лекарства за лечение на припадъци, настъпващи при две редки заболявания, наречени синдром на Драве и синдром на Ленокс-Гасто. Може да се използва при възрастни, юноши и деца на възраст най-малко 2 години.

Epidyolex се използва също в комбинация с други антиепилептични лекарства за лечение на припадъци, възникващи при генетично заболяване, наречено туберозна склероза комплекс (TSC). Може да се използва при възрастни, юноши и деца на възраст най-малко 2 години.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Epidyolex

Не приемайте Epidyolex

- ако сте алергични към канабидиол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако Вашият лекар установи, че определени кръвни изследвания на чернодробната функция са извън нормата.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Epidyolex или по време на лечението, ако:

- имате или сте имали чернодробни проблеми, тъй като може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на Epidyolex или да реши, че Epidyolex не е подходящ за Вас. Вашият лекар може да направи кръвни изследвания, за да провери черния Ви дроб преди да започнете приема на това лекарство, както и по време на лечението, тъй като Epidyolex

може да предизвика проблеми с черния дроб. Ако черният Ви дроб не функционира добре, може да се наложи лечението Ви да бъде спряно.

- забелязвате необичайни промени в настроението или поведението си или имате мисли за самонараняване или самоубийство. **Свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница** (вижте точка 4).
- Epidyolex може да Ви кара да се чувствате сънливи. Не шофирайте, не работете с машини и не участвайте в дейности, които изискват повишено внимание и прецизен контрол, като например колоездене, докато не разберете как Ви влияе Epidyolex.
- спрете приема на Epidyolex внезапно.
- припадъците се появяват по-често или ако имате тежък припадък, докато приемате Epidyolex. **Свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете в болница.**
- имате загуба на тегло или не можете да наддадете на тегло. Вашият лекар ще следи теглото Ви и ще прецени дали лечението с Epidyolex трябва да продължи.

Деца и юноши

Epidyolex не се препоръчва за употреба при деца под 2-годишна възраст.

Други лекарства и Epidyolex

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Приемът на Epidyolex с някои други лекарства може да предизвика нежелани реакции, да повлияе на действието на другите лекарства или да повлияе на действието на Epidyolex. Не започвайте и не спирайте да приемате други лекарства, без да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да се наложи коригиране на дозата Ви:

- други лекарства за епилепсия, като карбамазепин, клобазам, ламотрижин, лоразепам, фенитоин, стирипентол и валпроат, които се използват за лечение на припадъци
- други лекарства, използвани за лечение на TSC, включително еверолимус или такролимус
- лекарства, използвани за лечение на заболяване, свързано с връщане на киселина от стомаха в хранопровода (киселини или киселинна регургитация) като омепразол
- митотан (лекарство, използвано за лечение на тумори на надбъбречната жлеза)
- морфин или дифлунизал (лекарства, използвани за лечение на болка)
- ефавиренц (лекарство, използвано за лечение на ХИВ/СПИН)
- теофилин (лекарство, използвано за лечение на астма)
- кофеин (лекарство за бебета, които се нуждаят от помощ при дишане)
- пропофол (анестетик, използван за хора, подложени на операция)
- симвастатин, фенофибрат, гемфиброзил, (лекарства, използвани за намаляване на холестерола/липидите)
- ензалутамид (лекарство за лечение на рак на простатата)
- бупропион (лекарство за спиране на пушенето или за лечение на затлъстяване)
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (билково лекарство, използвано за лечение на лека тревожност)
- лекарства за лечение на бактериални инфекции, като рифампин, кларитромицин и еритромицин

Epidyolex с храна

Винаги приемайте Epidyolex според инструкциите на Вашия лекар, той трябва последователно да се приема или със, или без храна, включително при храни с високо съдържание на мазнини (например, както при кетогенна диета). Ако приемате Epidyolex с храна, трябва да се има предвид, че съставът на храната трябва да е подобен (например с подобно съдържание на мазнини), доколкото е възможно. (Вижте също точка 3 „Как да приемате Epidyolex“).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Не трябва да приемате

Epidyolex, докато сте бременна, освен ако лекарят не реши, че ползите надвишават потенциалните рискове.

Не трябва да кърмите, докато приемате Epidyolex, тъй като Epidyolex може да присъства в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Консултирайте се с Вашия лекар относно шофирането, работата с машини или когато децата участват в дейности като колоездене или други спортове, защото може да се почувствате сънливи след приема на това лекарство.

Не трябва да шофирате, да работите с машини или да участвате в дейности, които изискват повишено внимание и прецизен контрол, докато не се установи, че способността Ви да извършвате такива дейности не е засегната.

Epidyolex съдържа сусамено масло, алкохол (етанол), съставки за получаване на вкус на ягода (включително бензилов алкохол).

Epidyolex съдържа рафинирано сусамено масло, което рядко може да предизвика тежки алергични реакции.

Всеки ml Epidyolex съдържа 79 mg етанол, еквивалентно на 10% v/v безводен етанол), т.е. до 691,3 mg етанол на максимална единична доза Epidyolex (12,5 mg/kg) за възрастен с тегло 70 kg (9,9 mg етанол/kg). За възрастен с тегло 70 kg това е еквивалентно на 17 милилитра (ml) бира или 7 ml вино на доза.

Това лекарство съдържа 0,0003 mg/ml бензилов алкохол, съответстващ на 0,0026 mg на максимална доза Epidyolex (Epidyolex 12,5 mg/kg на доза за възрастен с тегло 70 kg). Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.

3. Как Вие или пациентът трябва да приемате Epidyolex

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Epidyolex е перорален разтвор (течност, която трябва да се погълне). Вашият лекар и фармацевт ще Ви кажат колко милилитра Epidyolex трябва да приемате всеки ден, колко пъти на ден трябва да го приемате и коя спринцовка трябва да използвате за Вашата доза (1 ml или 5 ml).

Вашият лекар ще изчисли дозата според телесното Ви тегло. Може да започнете с ниска доза, която лекарят Ви ще увеличава постепенно с течение на времето. Свържете се с Вашия лекар, ако не сте сигурни за Вашата доза или ако смятате, че се налага промяна на дозата.

Приемането на Epidyolex с храна може да увеличи количеството на лекарството, което приема Вашият организъм. Трябва да се опитате, доколкото е възможно, да приемате Epidyolex последователно или със, или без храна и според ежедневието Ви, така че всеки път да получавате същия ефект. Ако приемате Epidyolex с храна, трябва да се има предвид, че съставът на храната трябва да бъде подобен (например с подобно съдържание на мазнини), доколкото е възможно.

Ако е необходимо, Epidyolex може да се приема през назогастрална или гастростомна сонда. Вашият лекар ще Ви даде указания как да го направите. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Уведомете Вашия лекар, ако имате проблеми с черния дроб, защото може да се наложи лекарят да коригира дозата.

Не намалявайте дозата и не спирайте приема на лекарството, освен ако лекарят не Ви каже.

Инструкции за перорално приложение на Epidyolex

Опаковката съдържа следните елементи

- бутилка с Epidyolex перорален разтвор
- найлонова торбичка с две спринцовки за перорални форми с обем 1 ml и адаптер за бутилка
- найлонова торбичка с две спринцовки за перорални форми с обем 5 ml и адаптер за бутилка

В опаковката е предоставена резервна спринцовка от всеки размер, в случай че първата се повреди или изгуби.

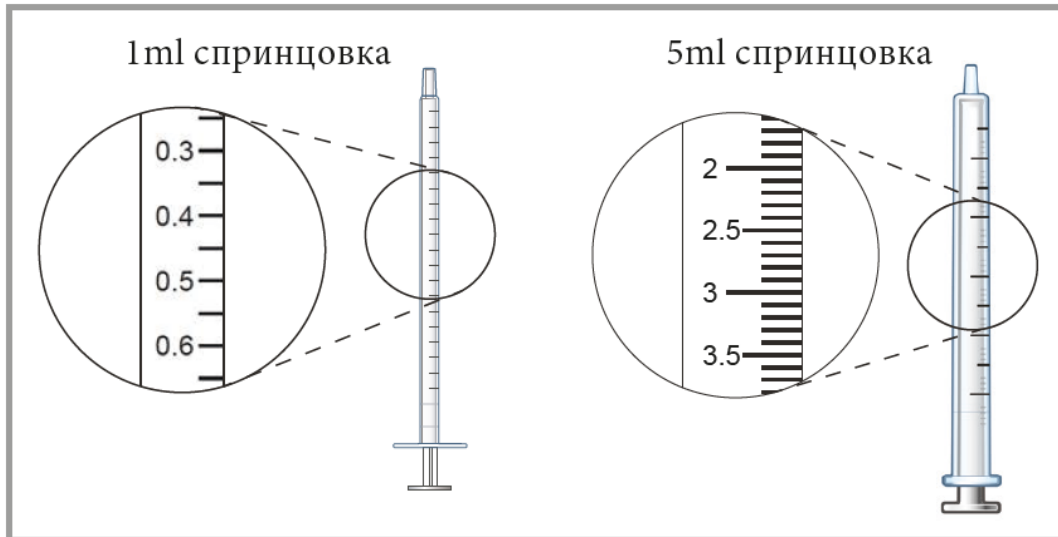


1. Отворете торбичката с правилно подбраната спринцовка за перорални форми, за да измерите Вашата доза.

- Ако дозата Ви е **1 ml (100 mg)** или по-малко, трябва да използвате по-малката спринцовка с обем 1 ml.
- Ако дозата Ви е **повече от 1 ml (100 mg)**, трябва да използвате по-голямата спринцовка с обем 5 ml.
- Ако дозата Ви е **повече от 5 ml (500 mg)**, трябва да използвате по-голямата спринцовка с обем 5 ml повече от един път. В този случай следете внимателно колко пъти сте напълнили спринцовката (например отбелязвайте всяка доза от 5 ml), за да вземете правилната доза.

Важно е да използвате правилно подбраната спринцовка за перорални форми, за да измерите Вашата доза. Вашият лекар или фармацевт ще Ви информира коя спринцовка да използвате в зависимост от предписаната доза.

Следвайки указанията на лекаря или фармацевта, торбичката, съдържаща другите спринцовки и адаптера, трябва да се изхвърли от опаковката, освен ако Вашият лекар или фармацевт не Ви каже да съхранявате и двете спринцовки до достигане на крайната доза.



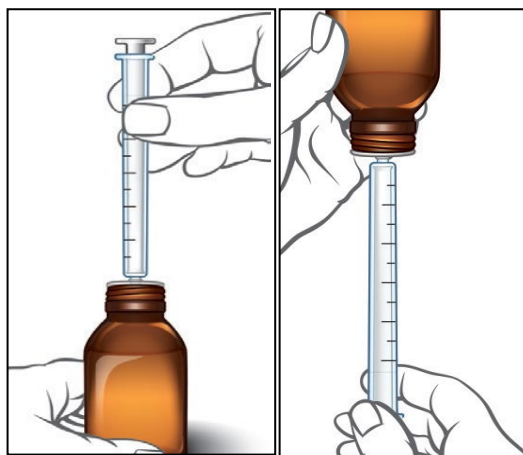
2. Отстранете защитената от деца капачка на бутилката, като я натиснете надолу и едновременно с това я завъртете обратно на часовниковата стрелка.



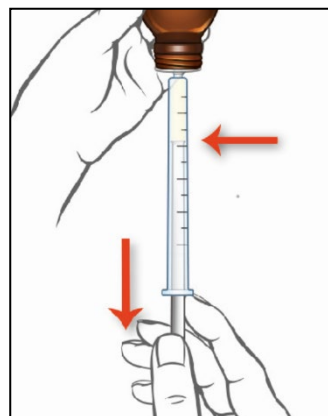
3. Вкарайте адаптера плътно в гърлото на бутилката и се уверете, че е влезнал напълно. Адаптерът може да излезе навън и да причини задушаване, ако не е вкаран добре.



4. Вкарайте върха на правилно подбраната спринцовка за перорални форми изцяло в адаптера и обърнете бутилката надолу заедно с поставената спринцовка.

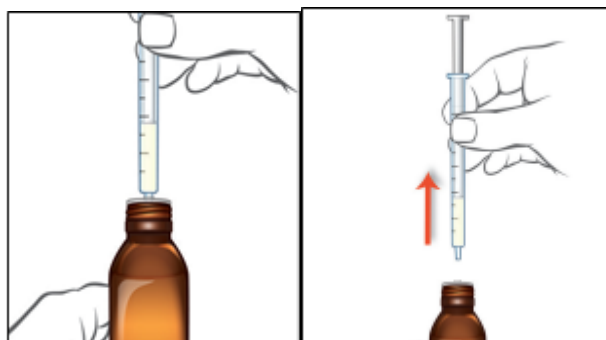


5. Бавно издърпайте буталото на спринцовката, така че обемът (количеството ml) от необходимия разтвор да се изтегли в спринцовката. Изравнете края на буталото с делението за обема, който Ви е нужен, както е показано на картинката.

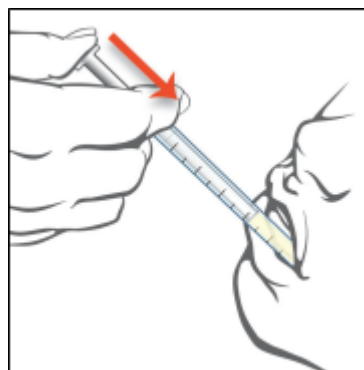


Ако в спринцовката има въздушно мехурче, избутайте течността обратно в бутилката, като държите бутилката обърната, и повторете стъпка 5, докато балончето изчезне.

6. Обърнете бутилката в изправено положение и внимателно извадете спринцовката за перорални форми от адаптера.



7. оставете върха на спринцовката за перорални форми от вътрешната страна на бузата и леко натиснете буталото, за да освободите лекарството. Не натискайте буталото силно и не впръсквайте лекарството към задната част на устата или гърлото.

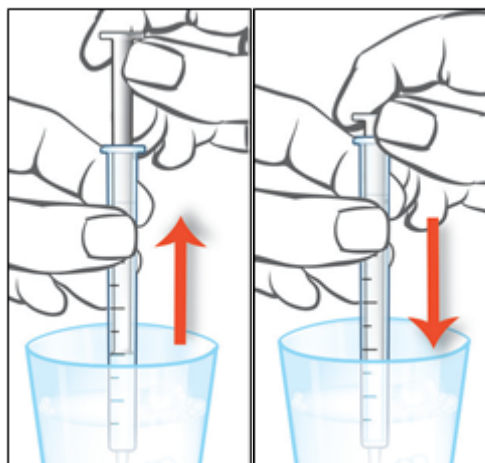


Ако дозата е повече от 5 ml, повторете стъпки 4 – 7, за да дадете останалата доза, като използвате спринцовка за перорални форми с обем 5 ml.

8. ийте отново защитената от деца капачка плътно върху бутилката, като завъртите капачката по посока на часовниковата стрелка – не е необходимо да изваждате адаптера, тъй като капачката ще застане върху него.



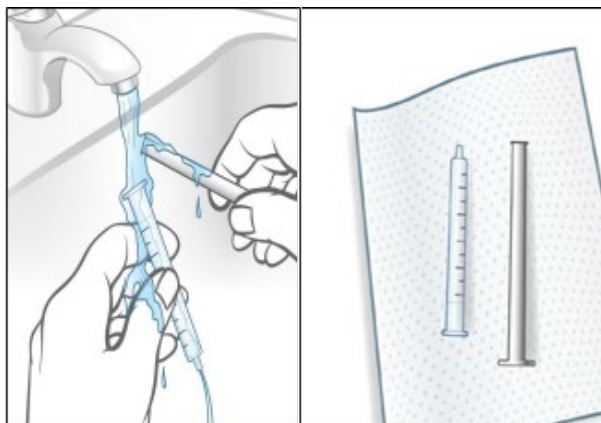
9. Напълнете чаша с топла сапунена вода и почистете спринцовката за перорални форми, като изтеглите и избутвате водата с помощта на буталото.



10. Извадете буталото от тялото на спринцовката и изплакнете двете части под чешмяна вода. Не поставяйте спринцовката за перорални форми в съдомиялна машина.

Отстранете водата от двете части и ги оставете да изсъхнат на въздух до следващата употреба. Уверете се, че спринцовката за перорални форми е напълно суха преди следващата употреба. Ако попадне вода в бутилката, разтворът може да стане мътен.

Ако разтворът в бутилката е станал мътен, това не се отразява на неговото действие. Продължете да използвате лекарството както обикновено.



Ако сте приели повече от необходимата доза

Ако има вероятност да сте приели повече от необходимата доза Epidyolex, незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт или се свържете с най-близкото отделение за спешна медицинска помощ и вземете лекарството със себе си.

Признаците за приемане на повече от необходимата доза Epidyolex включват диария и сънливост.

Ако сте пропуснали да приемете Epidyolex

Ако сте пропуснали да приемете доза, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата доза в обичайното си време. Ако сте пропуснали много дози, моля, консултирайте се с Вашия лекар относно правилната доза, която да приемете.

Ако сте спрели приема на Epidyolex

Не намалявайте дозата и не спирайте приема на Epidyolex, без първо да се консултирате с Вашия лекар. Лекарят ще обясни как постепенно да спрете приема на Epidyolex.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции могат да бъдат **много сериозни**:

- При пациенти, получаващи Epidyolex, се съобщава за високи нива на чернодробните ензими (повишени нива на трансаминази), наблюдавани при кръвни изследвания, което може да е признак за увреждане на черния дроб
- Хората, приемащи това лекарство, могат да имат мисли за самоанаряване или самоубийство. Ако имате такива мисли в който и да е момент, свържете се с Вашия лекар

Може да получите следните нежелани реакции при приема на това лекарство. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате някоя от следните:

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- унесеност или сънливост
- диария
- намален апетит
- висока температура
- повръщане
- усещане за умора

Чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 100 души):

- кръвни изследвания, показващи повишени нива на определени чернодробни ензими
- припадъци
- лошо настроение (раздразнителност, агресивност)
- обрив
- липса на енергия
- кашлица
- пневмония
- загуба на тегло
- гадене
- инфекция на пикочните пътища

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Epidyolex

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Ако в бутилката остане разтвор повече от 12 седмици след първото му отваряне, не трябва да го използвате.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Epidyolex

- Активно вещество: канабидиол. Всеки милилитър Epidyolex перорален разтвор съдържа 100 mg канабидиол.
- Други съставки: рафинирано сусамено масло, безводен етанол, сукралоза и вкус на ягода (включително бензилов алкохол)

Как изглежда Epidyolex и какво съдържа опаковката

Epidyolex е бистър, безцветен до жълт перорален разтвор. Той се предлага в бутилка със защитена от деца капачка, заедно с по две еднакви спринцовки за прилагане на перорални форми с обем 5 ml и 1 ml и два адаптера за бутилки за използване на тези спринцовки. Спринцовките с обем 5 ml са градуирани на стъпки по 0,1 ml, а спринцовките с обем 1 ml са градуирани на стъпки по 0,05 ml.

Притежател на разрешението за употреба

GW Pharma (International) B.V.,
Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Нидерландия
e-mail: medicalinfo@gwpharm.com

Производител

GW Pharma (International) B.V.,
Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Нидерландия
e-mail: medicalinfo@gwpharm.com

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien Tél/Tel: +31(0)337981015	Lietuva Tel: +31(0)337981015
България Тел.: +31(0)337981015	Luxembourg/Luxemburg Tél/Tel: +31(0)337981015
Česká republika Tel: +31(0)337981015	Magyarország Tel.: +31(0)337981015

Danmark Tlf: +45 69918419	Malta Tel: +31(0)337981015
Deutschland Tel: +49(0)3022957821	Nederland Tel: +31(0)337981015
Eesti Tel: +31(0)337981015	Norge Tlf: +31(0)337981015
Ελλάδα Τηλ: +31(0)337981015	Österreich Tel: +31(0)337981015
España GW Pharma Spain, S.L. Tel: +34-914197379	Polska Tel.: +31(0)337981015
France Exploitant : Jazz Pharmaceuticals France SAS Tél: +33(0) 4 37 49 85 85	Portugal Tel: +31(0)337981015
Hrvatska Tel: +31(0)337981015	România Tel: +31(0)337981015
Ireland Tel: +31(0)337981015	Slovenija Tel: +31(0)337981015
Ísland Sími: +31(0)337981015	Slovenská republika Tel: +31(0)337981015
Italia GW Pharma Italy S.R.L. Tel: +39(0)687501801	Suomi/Finland Puh/Tel: +31(0)337981015
Κύπρος Τηλ: +31(0)337981015	Sverige Tel: +46 406688521
Latvija Tel: +31(0)337981015	United Kingdom (Northern Ireland) Tel: +44(0)1223 238170

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2022.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>. Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения.