▼ 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 secondaire. Voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires Epidyolex peut-il provoquer ? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.
Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.
Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Epidyolex® 100 mg/ml, solution buvable

Qu'est-ce que Epidyolex et quand doit-il être utilisé?

Sur prescription du médecin.

Epidyolex contient du cannabidiol, un médicament qui peut être utilisé pour traiter l'épilepsie, maladie qui provoque des convulsions ou des crises.

Epidyolex est utilisé en association avec d'autres médicaments contre l'épilepsie (antiépileptiques) pour traiter les crises qui surviennent dans les maladies rares, le syndrome de Dravet (DS), le syndrome de Lennox-Gastaut (SLG) et la sclérose tubéreuse de Bourneville (STB). Il est utilisé chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de 2 ans et plus.

Quand Epidyolex ne doit-il pas être pris/utilisé?

Epidyolex ne doit pas être pris :

- si vous êtes allergique au cannabidiol ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés à la rubrique « Que contient Epidyolex ?»).
- si votre médecin constate, lors d'analyses sanguines, que certaines valeurs hépatiques sont anormales.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Epidyolex?

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Epidyolex, ou au cours du traitement, si :

- Vous avez, ou avez eu, des problèmes hépatiques parce que votre médecin pourrait devoir modifier la posologie d'Epidyolex, ou constater qu'Epidyolex ne vous convient pas. Votre médecin pourra prescrire des analyses de sang pour vérifier l'état de votre foie avant que vous ne commenciez à prendre ce médicament et pendant le traitement, car Epidyolex peut causer des troubles de la fonction hépatique. Si votre foie ne fonctionne pas correctement, votre traitement devra peut-être être interrompu.
- Vous présentez les symptômes d'une infection des voies respiratoires tels que de la fièvre, des frissons, de la toux, d'essoufflement, des vertiges ou de la somnolence.
- Vous remarquez des changements inhabituels de votre humeur ou de votre comportement ou vous avez des pensées suicidaires ou autodestructrices. Contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital (voir rubrique «Quels effets secondaires Epidyolex peut-il provoquer ?»).
- Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et à utiliser des outils ou des machines !
  Parlez-en à votre médecin avant de conduire un véhicule, d'utiliser des machines ou de pratiquer des activités telles que le vélo ou d'autres sports, car vous (ou le patient) pourriez vous sentir somnolent après avoir pris ce médicament.
  Epidyolex est susceptible de provoquer une somnolence. Ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines et ne participez pas à des activités qui vous obligent à être attentif et réactif, comme le vélo, tant que vous ne savez pas comment vous réagissez à Epidyolex.
- Vous arrêtez soudainement de prendre Epidyolex.
- Vos crises sont plus fréquentes ou si vous avez une crise grave pendant que vous prenez Epidyolex. **Contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.**

Enfants et adolescents

Epidyolex n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 2 ans.

Prise concomitante d'Epidyolex et d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament ou que vous envisagez de le faire. La prise d'Epidyolex avec certains autres médicaments peut provoquer des effets indésirables qui affectent le mode d'action des autres médicaments ou qui modifient l'effet d'Epidyolex. Ne prenez pas de nouveaux médicaments ou n'arrêtez pas de prendre d'autres médicaments sans en parler à votre médecin.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, car votre dose pourrait devoir être ajustée :

- d'autres médicaments contre l'épilepsie, tels que la carbamazépine, le clobazam, la lamotrigine, le lorazépam, le midazolam, la phénytoïne, le stiripentol et le valproate, utilisés pour traiter les crises
- d'autres médicaments pour traiter la STB, y compris l'évérolimus et le tacrolimus
- des médicaments pour le traitement des reflux acides (brûlures d'estomac ou remontées acides) tel que l'oméprazole
- du mitotane (pour le traitement des carcinomes corticosurrénaliens)
- de la morphine ou du diflunisal (pour le traitement de la douleur)
- de l'éfavirenz (pour le traitement des infections par le VIH/SIDA)
- de la théophylline (pour le traitement de l'asthme)
- de la caféine (médicament pour les bébés qui ont besoin d'aide pour respirer)
- du propofol (anesthésique utilisé dans les interventions chirurgicales)
- de la simvastatine, du fénofibrate, du gemfibrozil (pour réduire le cholestérol et les lipides)
- de l'enzalutamide (pour le traitement du cancer de la prostate)
- du bupropion (médicament qui aide à arrêter de fumer ou pour le traitement de l'obésité)
- du millepertuis (Hypericum perforatum) (plante médicinale pour le traitement des troubles anxieux légers)
- des médicaments pour le traitement des infections bactériennes, tels que la rifampicine, la clarithromycine et l'érythromycine

Prise concomitante d'Epidyolex et d'aliments

Prenez Epidyolex régulièrement, en respectant toujours les instructions de votre médecin, seul ou avec des aliments, y compris des repas riches en graisses (comme un régime cétogène) (voir aussi « Comment utiliser Epidyolex ?»). Si vous prenez Epidyolex lors d'un repas, veillez autant que possible à ce que sa composition soit la même (par exemple avec une teneur en graisse similaire).

Epidyolex contient de l'huile de sésame, de l'alcool (éthanol) et un arôme fraise (avec de l'alcool benzylique).

Epidyolex contient de l'huile de sésame raffinée qui, dans de rares cas, peut provoquer de graves allergies.

Ce médicament contient 7,9% p/v d'éthanol (alcool), soit jusqu'à 691 mg d'éthanol par dose maximale d'Epidyolex (12,5 mg/kg pour un adulte de 70 kg). Cela correspond à 17 ml de bière ou 7 ml de vin par 8,75 ml de solution.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'a pas d'effet perceptible.

Ce médicament contient 0,0003 mg/ml d'alcool benzylique correspondant à 0,0026 mg par dose unique maximale d'Epidyolex (12,5 mg/kg pour un adulte pesant 70 kg).
L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.
N'utilisez pas ce médicament pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf sur conseil de votre médecin ou de votre pharmacien.
Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien, car de grandes quantités d'alcool benzylique qui s'accumulent dans votre corps peuvent provoquer des effets indésirables (appelés «acidose métabolique»).
Si vous souffrez d'une maladie des reins ou du foie, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien, car de grandes quantités d'alcool benzylique qui s'accumulent dans votre corps peuvent provoquer des effets indésirables (appelés «acidose métabolique»).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'autres maladies,
- vous avez des allergies ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !) ou utilisez déjà d’autres médicaments en usage externe !

Epidyolex peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l’allaitement?

Si vous êtes enceinte, que vous pensez ou prévoyez de l'être, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas prendre Epidyolex pendant la grossesse, sauf si votre médecin estime que les bénéfices attendus l'emportent sur les risques potentiels.
Vous ne devez pas allaiter pendant la prise d'Epidyolex, car ce médicament est très susceptible de passer dans le lait maternel.

Comment utiliser Epidyolex?

Prenez toujours ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin. En cas de doute, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Epidyolex est une solution buvable (liquide à avaler). Votre médecin ou votre pharmacien vous indiquera quelle quantité (nombre de ml) d'Epidyolex vous devez prendre chaque jour, combien de fois par jour, et quelle seringue-doseuse utiliser pour votre dose (1 ml ou 5 ml).

Votre médecin calculera la dose en fonction de votre poids corporel. Vous commencerez probablement par une faible dose, que votre médecin augmentera progressivement au fil du temps. Contactez votre médecin si vous n'êtes pas sûr de votre dose ou si vous pensez que votre dose doit être ajustée.

Le fait de prendre Epidyolex avec des aliments peut augmenter la quantité de médicaments que votre corps absorbe. Vous devez, si possible, essayer de prendre Epidyolex dans les mêmes conditions à chaque fois (avec ou sans nourriture), en fonction de ce qui vous convient le mieux au quotidien, afin que l'effet produit soit le même à chaque fois. Si vous prenez Epidyolex lors d'un repas, veillez autant que possible à ce que sa composition soit similaire (par exemple avec une teneur en graisse similaire).

Si nécessaire, Epidyolex peut être administré par une sonde naso-gastrique (sonde gastrique) ou une sonde de gastrostomie. Votre médecin vous expliquera en détail comment l’utiliser. En cas de doute, interrogez votre médecin ou votre pharmacien(ne).

Informez votre médecin si vous avez des problèmes de foie, car il pourrait devoir ajuster la dose.

Ne réduisez pas la dose et n'arrêtez pas de prendre ce médicament sauf si votre médecin vous le demande.

Si vous (ou votre patient) avez (a) pris plus d'Epidyolex que vous auriez (qu'il aurait) dû
Si vous ou votre patient avez pris plus d'Epidyolex que vous n'auriez dû, informez-en immédiatement un médecin ou un pharmacien, ou contactez les urgences de l'hôpital le plus proche et emportez le médicament avec vous.
La diarrhée et la somnolence font partie des signes d'une consommation excessive d'Epidyolex.

Si vous ou votre patient avez oublié de prendre Epidyolex
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous (ou votre patient) a oublié de prendre. Prenez simplement la prochaine dose prévue à votre heure habituelle. Si vous ou votre patient avez oublié plusieurs doses, veuillez consulter votre médecin pour connaître la dose correcte à prendre.

Si vous ou votre patient arrêtez de prendre Epidyolex
Ne réduisez pas ou n'arrêtez pas la dose d'Epidyolex sans en parler au préalable à votre médecin. Le médecin vous expliquera comment arrêter progressivement Epidyolex.

Instruction pour l’administration d’Epidyolex

Voir à la fin de cette notice d'emballage.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Epidyolex peut-il provoquer?

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

Les effets secondaires suivants peuvent être **très graves** :

- Une élévation des enzymes hépatiques (augmentation des transaminases) dans le sang, qui peut être le signe d'une atteinte du foie, a été constatée chez des patients recevant Epidyolex.
- Certaines personnes qui prennent ce médicament peuvent avoir des pensées suicidaires ou autodestructrices. Si vous avez ce type de pensées à un quelconque moment, contactez votre médecin.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament. Informez votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- sensation de fatigue ou de somnolence
- diarrhée
- perte d'appétit
- fièvre
- vomissements
- fatigue

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- analyses de sang révélant une élévation de certaines enzymes hépatiques
- crise d'épilepsie
- mauvaise humeur (irritabilité, agressivité)
- éruption cutanée
- manque d'énergie
- toux
- pneumonie

- perte de poids
- nausées
- infection des voies urinaires

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez-en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date d'expiration correspond au dernier jour du mois indiqué.

Délai d'utilisation après ouverture
S'il reste de la solution dans le flacon plus de 12 semaines après l'ouverture, vous ne devez pas l'utiliser.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien comment éliminer le médicament si vous ne l'utilisez plus. Vous contribuerez ainsi à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.
Ne pas congeler.
Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Epidyolex?

Epidyolex est une solution transparente, incolore à jaune, destinée à être avalée. Il est fourni en flacon muni d'un bouchon avec sécurité enfants contenant deux seringues doseuses identiques de 5 ml ou 1 ml et deux adaptateurs de flacon à utiliser avec ces seringues. Les seringues de 5 ml sont graduées par incréments de 0,1 ml et les seringues de 1 ml par incréments de 0,05 ml.

Principes actifs

La substance active est le cannabidiol. Chaque ml de solution buvable contient 100 mg de cannabidiol.

Excipients

Les autres composants sont l'huile de sésame raffinée, l'éthanol anhydre, le sucralose et l'arôme fraise (contient de l'alcool benzylique).

Numéro d'autorisation

67590 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Epidyolex? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.
Un flacon de 100 ml
Deux seringue-doseuse de 1 ml et un adaptateur de flacon
Deux seringue-doseuse de 5 ml et un adaptateur de flacon

Titulaire de l'autorisation

Jazz Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Zug

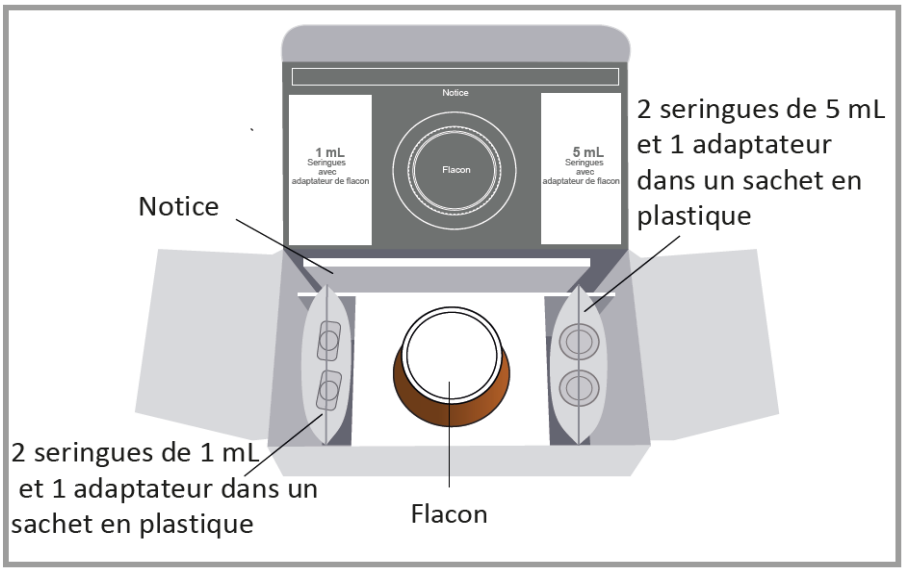
Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions pour la prise d'Epidyolex

La boîte contient les éléments suivants

- un flacon de solution d'Epidyolex à avaler
- un sachet plastique renfermant deux seringues-doseuses de 1 ml et un adaptateur de flacon
- un sachet plastique renfermant deux seringues-doseuses de 5 ml et un adaptateur de flacon

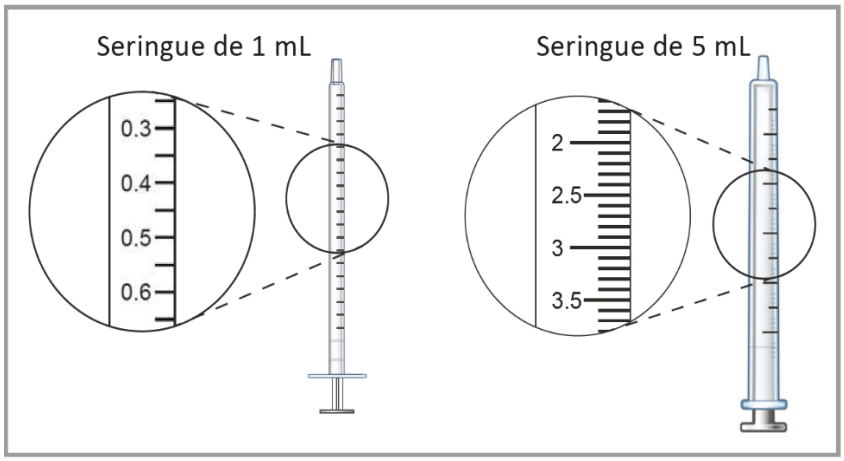
L'une des deux seringues contenues dans l'emballage (une de chaque contenance) sert de seringue de remplacement au cas où la première serait endommagée ou perdue.

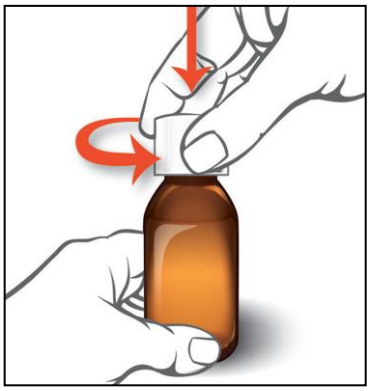
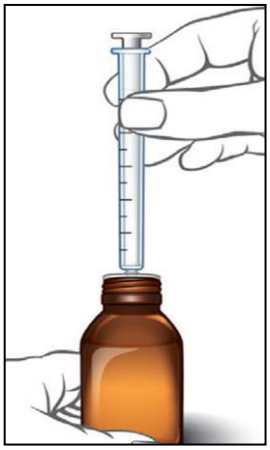


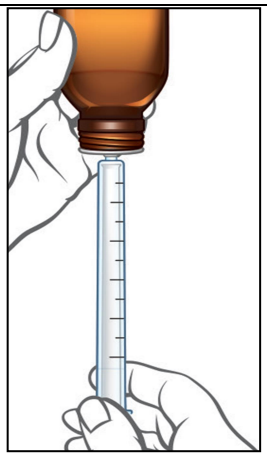
1. Ouvrez le sachet contenant la bonne seringue-doseuse pour mesurer votre dose.

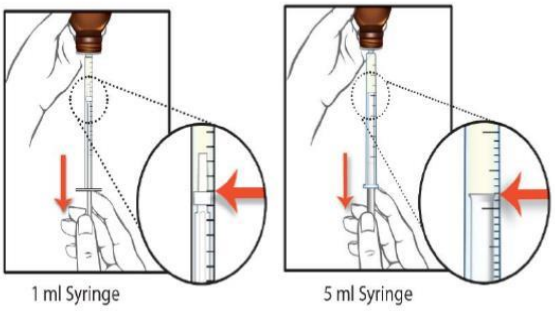
- Prenez la petite seringue-doseuse de 1 ml si votre dose est de **1 ml (100 mg) ou moins**.
- Prenez la grande seringue-doseuse de 5 ml si votre dose est supérieure à **1 ml (100 mg)**.
- Si votre dose est **supérieure à 5 ml (500 mg),** utilisez plusieurs fois la seringue de 5 ml. Dans ce cas, faites bien attention au nombre de remplissages de la seringue (par exemple en notant chaque dose de 5 ml) afin de prendre la bonne dose.

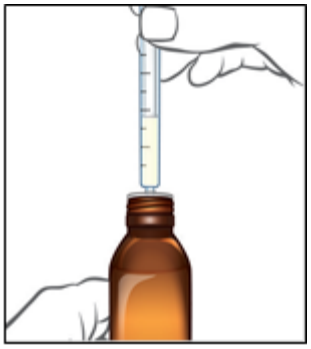
Il est important que vous utilisiez la bonne seringue-doseuse pour mesurer votre dose. Votre médecin ou votre pharmacien vous indiquera quelle seringue-doseuse utiliser en fonction de la dose qui vous a été prescrite.
Le sachet contenant les autres seringues-doseuses et l'adaptateur doivent être retirés de l'emballage et jetés selon les instructions de votre médecin ou pharmacien, à moins que celui-ci ne vous demande de conserver les seringues des deux contenances jusqu'à ce que vous ayez atteint votre dernière dose.

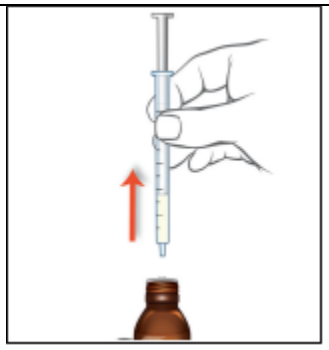


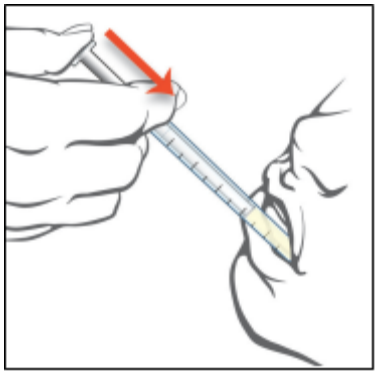
2. Pour retirer le bouchon avec sécurité enfants du flacon, appuyez sur le bouchon tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.	
3. Poussez fermement l'adaptateur pour flacon dans le goulot du flacon et assurez-vous qu'il est complètement introduit. Il pourrait se détacher et provoquer une suffocation en cas d'insertion incomplète.	
4. Introduisez complètement l'extrémité de la seringue-doseuse qui convient dans l'adaptateur du flacon et retournez le flacon tête en bas avec la seringue insérée dedans.	

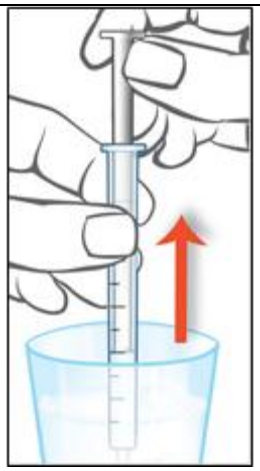
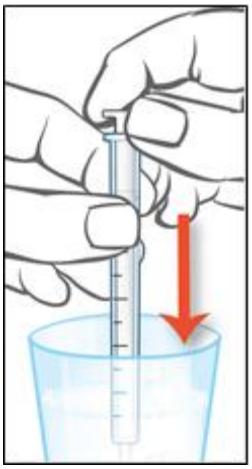
5. Retirez lentement le piston de la seringue pour que le volume requis (nombre de ml) soit aspiré dans la seringue. Alignez l'extrémité du piston avec le repère de volume prescrit (voir figure ci-contre). S'il y a une bulle d'air dans la seringue, refoulez le liquide dans le flacon tout en le gardant renversé. Répétez l'étape 5 jusqu'à ce que la bulle ait disparu.	

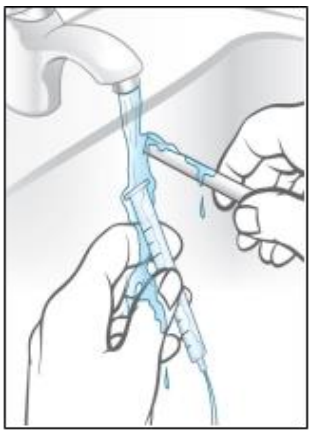
6. Retournez le flacon en plaçant l'ouverture vers le haut et retirez délicatement la seringue-doseuse de l'adaptateur.	

7. Placez l'extrémité de la seringue-doseuse dans la bouche, contre la joue, et appuyez doucement sur le piston pour que le médicament soit libéré. Ne poussez pas sur le piston avec force et ne dirigez pas le médicament dans la cavité buccale ni dans la gorge. Si la dose est supérieure à 5 ml, répétez les étapes 4 à 7 jusqu'à ce que vous ayez administré la totalité de la dose avec la seringue-doseuse de 5 ml.	

8. Revissez le bouchon avec sécurité enfants sur le flacon en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Il n'est pas nécessaire de retirer l'adaptateur du flacon, car le bouchon s'y adapte.	

9. Remplissez une tasse d'eau chaude savonneuse et nettoyez la seringue-doseuse en aspirant l'eau avec le piston puis en la rejetant.	 

10. Retirez le piston du corps de la seringue et rincez les deux éléments sous l'eau du robinet. La seringue-doseuse ne va pas au lave-vaisselle. Secouez les deux éléments pour éliminer l'eau et laissez-les sécher à l'air libre jusqu'à l'utilisation suivante. Assurez-vous que la seringue-doseuse soit complètement sèche avant l'utilisation suivante. La solution peut devenir trouble si de l'eau pénètre dans le flacon.	

Si la solution dans le flacon s'est troublée, cela ne change rien à son efficacité. Utilisez le médicament normalement.	