

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Epidyolex?».

### **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Epidyolex 100 mg/ml, soluzione orale**

### **Che cos'è Epidyolex e quando si usa?**

Su prescrizione medica.

Epidyolex contiene cannabidiolo, una sostanza medicinale che può essere utilizzata per il trattamento dell'epilessia, una malattia caratterizzata dalla comparsa di crisi o convulsioni.

Epidyolex viene utilizzato in combinazione con altri medicinali antiepilettici per il trattamento delle crisi epilettiche che si verificano in malattie rare: la sindrome di Dravet (DS), la sindrome di Lennox-Gastaut (LGS) e la sclerosi tuberosa complessa (TSC). Può essere utilizzato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini che abbiano almeno 2 anni di età.

### **Quando non si può assumere/usare Epidyolex?**

Non prenda Epidyolex:

- Se è allergico/a al cannabidiolo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento (elencati al paragrafo "Cosa contiene Epidyolex? »).
- Se il medico stabilisce che i risultati di alcuni suoi esami del sangue che riguardano il fegato non sono normali.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Epidyolex?**

Si rivolga al suo medico o farmacista prima di prendere Epidyolex oppure durante il trattamento se:

- Soffre o ha sofferto di problemi al fegato, poiché in questo caso il medico potrebbe dover modificare la dose di Epidyolex o potrebbe decidere che Epidyolex non è adatto per lei. Il medico potrà prescrivere delle analisi del sangue per controllare le condizioni del suo fegato

prima di iniziare il trattamento con questo medicinale o durante il trattamento, poiché Epidyolex può causare problemi al fegato. Se il suo fegato non funziona in modo ottimale, questo trattamento potrebbe dover essere interrotto.

- Ha i sintomi di un'infezione respiratoria come febbre, brividi, tosse, affanno oppure stordimento o sonnolenza.
- Nota strane alterazioni dell'umore o del comportamento oppure le vengono pensieri autolesionistici o suicidari. Si rivolga al medico oppure si rechi in ospedale immediatamente (vedere paragrafo "Quali effetti collaterali può avere Epidyolex?").
- Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Parli con il suo medico della possibilità di guidare una macchina, di usare macchinari o se pratica attività come la bicicletta o altri sport, poiché potrebbe sentirsi assonnato/a dopo aver preso questo medicinale.

Epidyolex causa sonnolenza. Eviti di guidare veicoli, usare macchinari o prendere parte ad attività che richiedono vigilanza e velocità di reazione (come andare in bicicletta), fino a quando non capisce quali sono gli effetti di Epidyolex su di lei.

- Smette improvvisamente di prendere Epidyolex.
- Mentre sta assumendo Epidyolex le crisi epilettiche avvengono più spesso oppure ha una crisi grave. **Si rivolga al medico oppure si rechi in ospedale immediatamente.**

### **Bambini e adolescenti**

Epidyolex non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 2 anni.

### **Assunzione di Epidyolex con altri medicinali**

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o ha intenzione di assumere qualsiasi altro medicinale. Prendere Epidyolex insieme ad alcuni altri medicinali potrebbe causare effetti collaterali che influiscono sulla modalità di azione degli altri medicinali o di Epidyolex. Non inizi né interrompa il trattamento con altri medicinali senza prima consultarsi con il suo medico.

Informi il suo medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, in quanto potrebbe essere necessario modificarne la dose:

- Altri medicinali per l'epilessia come carbamazepina, clobazam, lamotrigina, lorazepam, midazolam, fenitoina, stiripentolo e valproato utilizzati per il trattamento delle crisi epilettiche
- Altri medicinali per il trattamento di TSC, inclusi everolimus e tacrolimus
- Medicinali utilizzati per il trattamento del reflusso acido (bruciore di stomaco o rigurgito acido), come l'omeprazolo

- Mitotano (per il trattamento dei tumori delle ghiandole surrenali)
- Morfina o diflunisal (per il trattamento del dolore)
- Efavirenz (per il trattamento dell'HIV/AIDS)
- Teofillina (per il trattamento dell'asma)
- Caffaina (un medicinale utilizzato per i lattanti con problemi respiratori)
- Propofol (un anestetico utilizzato negli interventi chirurgici)
- Simvastatina, fenofibrato, gemfibrozil (per la riduzione del colesterolo/dei lipidi)
- Enzalutamide (per il trattamento del tumore alla prostata)
- Bupropione (un medicinale che aiuta a smettere di fumare o per il trattamento dell'obesità)
- Iperico (*Hypericum perforatum*) (un rimedio erboristico per il trattamento di forme lievi di ansia)
- Medicinali per il trattamento di infezioni batteriche, come la rifampicina, la claritromicina e l'eritromicina

### **Assunzione di Epidyolex insieme al cibo**

Prenda sempre Epidyolex secondo le istruzioni del suo medico e in modo regolare con o senza l'assunzione di alimenti, inclusi pasti ad alto contenuto di grassi (come nel caso di dieta chetogenica) (Vedere anche paragrafo "Come usare Epidyolex ?"). Se prende Epidyolex con del cibo, deve, per quanto possibile, assumere sempre un pasto con una composizione simile (per esempio con contenuto di grassi simile).

### **Epidyolex contiene olio di sesamo, alcol (etanolo) e aroma di fragola (con alcol benzilico)**

Epidyolex contiene olio di sesamo raffinato in grado di causare, in casi rari, una grave reazione allergica.

Questo medicinale contiene 7,9% p/v di etanolo (alcol), cioè fino a 691 mg di etanolo per dose singola massima di Epidyolex (12,5 mg/kg per un adulto del peso di 70 kg). Questo corrisponde a 17 ml di birra o 7 ml di vino per 8,75 ml di soluzione.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non ha effetti percettibili.

Questo medicinale contiene 0,0003 mg/ml alcol benzilico equivalenti a 0,0026 mg per dose singola massima di Epidyolex (12,5 mg/kg per un adulto del peso di 70 kg).

L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Non usi questo medicinale per più di una settimana nei bambini piccoli (con meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal suo medico o dal farmacista.

Chieda consiglio al suo medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando, perché nel suo corpo possono accumularsi grandi quantità di alcol benzilico con conseguenti effetti collaterali (la cosiddetta "acidosi metabolica").

Chieda consiglio al suo medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni, perchè nel suo corpo possono accumularsi grandi quantità di alcol benzilico con conseguenti effetti collaterali (la cosiddetta "acidosi metabolica").

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente!

### **Si può assumere/usare Epidyolex durante la gravidanza o l'allattamento?**

Se è in corso una gravidanza oppure se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. In caso di gravidanza non deve prendere Epidyolex, a meno che il suo medico non abbia stabilito che i benefici sono superiori ai potenziali rischi.

Non deve allattare al seno durante il trattamento con Epidyolex, perché è probabile che Epidyolex sia presente nel latte materno.

### **Come usare Epidyolex?**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il suo medico o il farmacista.

Epidyolex è una soluzione orale (un liquido da ingerire). Il suo medico o il farmacista stabiliranno la quantità (in ml) di Epidyolex da prendere ogni giorno, quante volte al giorno prenderlo e quale siringa dosatrice (da 1 ml o da 5 ml) utilizzare per la dose prescritta.

Il suo medico calolerà la dose in base al suo peso corporeo. Il trattamento inizierà probabilmente a una dose bassa, che il medico aumenterà gradualmente nel corso del tempo. Si rivolga al suo medico se ha dubbi riguardo alla dose da prendere o se ritiene che sia necessario modificare la dose.

Assumere Epidyolex insieme a un pasto può aumentare la quantità di medicinale assorbita dal suo organismo. Cerchi il più possibile di prendere Epidyolex in maniera regolare, sempre con o senza cibo, come meglio si adatta alla sua abitudine quotidiana, in modo da ottenere ogni volta lo stesso effetto.

Se prende Epidyolex con del cibo, deve, per quanto possibile, assumere sempre un pasto con una composizione simile (per esempio con un contenuto di grassi simile).

Se soffre di problemi al fegato, informi il suo medico perché probabilmente è necessaria una modifica della dose.

Non riduca la dose né smetta di prendere questo medicinale se non le è stato ordinato dal medico.

### **Se lei o il paziente prende più Epidyolex di quanto deve**

Se dovesse accadere che lei o il suo paziente prenda una dose di Epidyolex superiore a quella prescritta, informi immediatamente un medico o un farmacista, oppure si rechi al più vicino Pronto Soccorso, portando il medicinale con sé.

I segni che indicano l'assunzione di una dose eccessiva di Epidyolex includono diarrea e sonnolenza.

### **Se lei o il paziente dimentica di prendere Epidyolex**

Se si dimentica una dose, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva normalmente al momento stabilito.

Se vengono saltate molte dosi, si rivolga al suo medico per sapere la dose esatta da prendere.

### **Se lei o il paziente interrompe l'assunzione di Epidyolex**

Non riduca la dose prescritta né smetta di assumere Epidyolex senza aver prima consultato il suo medico che le illustrerà come lei o il suo paziente potrà interrompere gradualmente il trattamento con Epidyolex.

### **Istruzioni per l'assunzione di Epidyolex**

vedere al termine del presente foglio illustrativo.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'utilizzo del medicinale, si rivolga al suo medico o farmacista.

### **Quali effetti collaterali può avere Epidyolex?**

Come tutti i medicinali, anche questo medicinale può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti collaterali possono essere **molto gravi**:

- Tra i pazienti in trattamento con Epidyolex sono stati rilevati agli esami del sangue enzimi epatici elevati (aumento delle transaminasi), possibile segno di un danno al fegato.

- Le persone che prendono questo medicinale possono nutrire pensieri di autolesionismo o suicidio. Se in qualsiasi momento dovesse avere pensieri di questo tipo, si rivolga al suo medico.

Con questo medicinale si possono manifestare i seguenti effetti collaterali. Si rivolga al suo medico se avverte uno qualsiasi degli effetti collaterali sottoelencati.

*Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)*

- Sensazione di stanchezza o sonnolenza
- Diarrea
- Inappetenza
- Febbre
- Vomito
- Stanchezza

*Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)*

- Aumento dei livelli di alcuni enzimi epatici agli esami del sangue
- Crisi epilettiche
- Cattivo umore (irritabilità, aggressività)
- Eruzione cutanea
- Mancanza di energia
- Tosse
- Polmonite
- Perdita di peso
- Malessere
- Infezioni delle vie urinarie

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

**Di che altro occorre tener conto?**

*Stabilità*

Il medicinale non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

*Termine di consumo dopo l'apertura*

Se nel flacone dovesse rimanere della soluzione oltre 12 settimane dopo la prima apertura, questa non deve più essere utilizzata.

Non getti alcun medicamento nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al tuo medico o farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. In questo modo aiuterà a proteggere l'ambiente.

*Istruzioni di conservazione*

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Non congelare.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

*Ulteriori indicazioni*

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

**Cosa contiene Epidyolex?**

Epidyolex è una soluzione orale dall'aspetto trasparente e dal colore variabile da incolore a giallo. Viene fornita in un flacone dotato di tappo a prova di bambino insieme a due siringhe dosatrici identiche da 5 ml o 1 ml e due adattatori per il flacone da utilizzare con le siringhe. Le siringhe da 5 ml sono graduate con tacche da 0,1 ml; le siringhe da 1 ml sono graduate con tacche da 0,05 ml.

*Principi attivi*

Il principio attivo è il cannabidiolo. Ogni millilitro di soluzione orale contiene 100 mg di cannabidiolo.

*Sostanze ausiliarie*

Gli altri componenti sono olio di sesamo raffinato, etanolo anidro, sucralosio e aroma di fragola (contiene alcol benzilico).

**Numero dell'omologazione**

67590 (Swissmedic)

**Dove è ottenibile Epidyolex? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Un flacone da 100 ml

Due siringhe dosatrici da 1 ml e un adattatore per il flacone

Due siringhe dosatrici da 5 ml e un adattatore per il flacone

### **Titolare dell'omologazione**

DRAC AG, Murten

### **Fabbricante**

GW Pharma Limited, Sittingbourne / UK

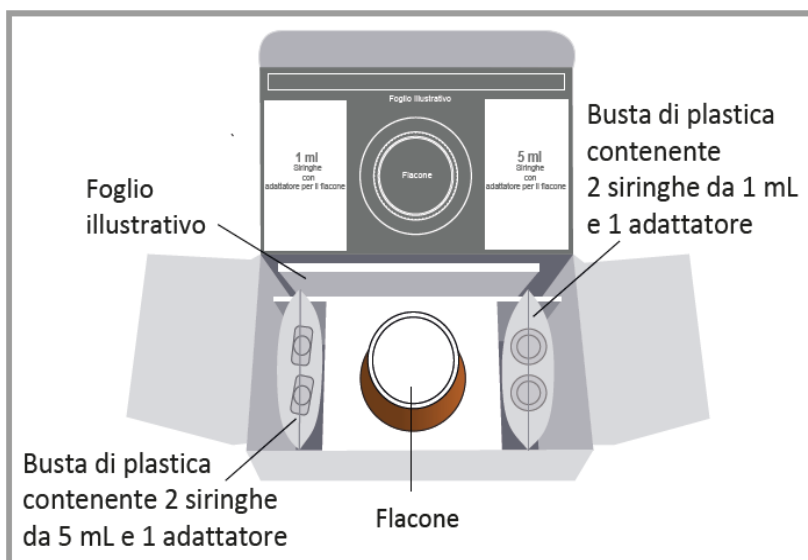
**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel agosto 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

### **Istruzioni per l'assunzione di Epidyolex**

La confezione contiene i seguenti articoli:

- un flacone di Epidyolex soluzione orale
- una busta di plastica contenente due siringhe dosatrici da 1 ml e un adattatore per il flacone
- una busta di plastica contenente due siringhe dosatrici da 5 ml e un adattatore per il flacone

Una delle due siringhe di ciascuna misura contenute nella confezione serve da siringa di riserva in caso di danneggiamento o smarrimento della prima siringa.



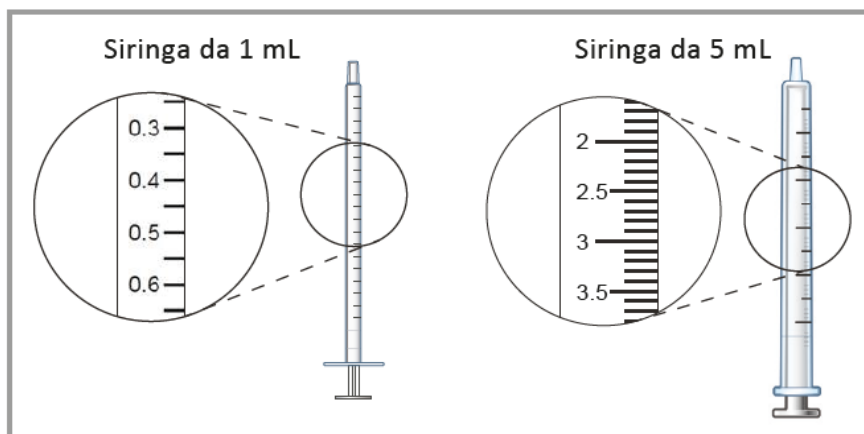
**1. Aprire la busta contenente la siringa dosatrice corretta per la misurazione della dose prescritta.**



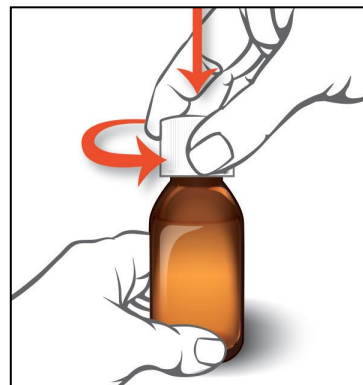
- Se la dose prescritta è **pari o inferiore a 1 ml (100 mg)**, è necessario utilizzare la siringa piccola da 1 ml.
- Se la dose prescritta è **superiore a 1 ml (100 mg)**, è necessario utilizzare la siringa grande da 5 ml.
- Se la dose prescritta è **superiore a 5 ml (500 mg)**, è necessario utilizzare la siringa grande da 5 ml più di una volta. In questo caso, prendere nota con cura di quante volte si riempie la siringa (ad es. segnando ogni dose da 5 ml) in modo da assumere la dose corretta.

È importante utilizzare la siringa dosatrice corretta per la misurazione della dose. Il suo medico o il farmacista le indicherà quale siringa dosatrice utilizzare in base alla dose prescritta.

Come indicato dal medico o dal farmacista, la busta contenente le altre siringhe dosatrici con l'adattatore deve essere tolta dalla confezione e gettata via, a meno che il medico o il farmacista non abbiano consigliato di tenere entrambe le siringhe fino a quando non viene stabilita la dose finale.



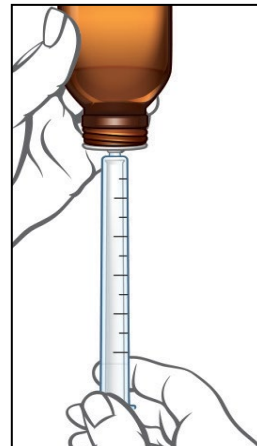
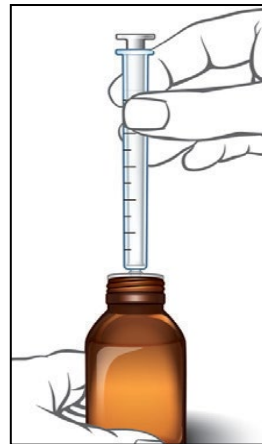
**2.** Rimuovere dal flacone il tappo a prova di bambino spingendolo verso il basso e ruotandolo contemporaneamente in senso antiorario.



**3.** Spingere a fondo l'adattatore nel collo del flacone, assicurandosi che sia completamente inserito. In caso contrario l'adattatore potrebbe staccarsi e causare soffocamento.

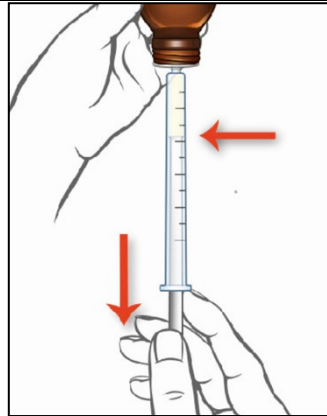


**4.** Inserire completamente la punta della siringa dosatrice corretta nell'adattatore del flacone e, tenendola ben salda, capovolgere il flacone.

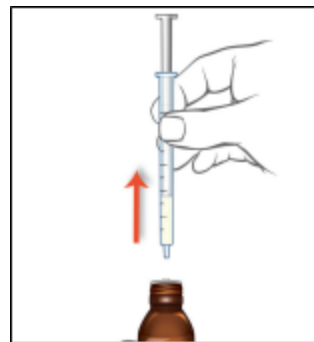
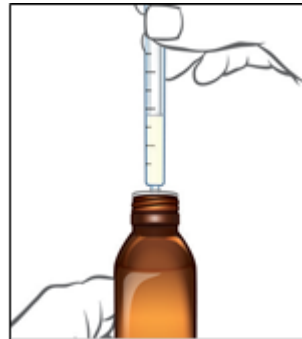


**5.** Estrarre lentamente lo stantuffo in modo da aspirare all'interno della siringa il volume di soluzione necessaria (quantità di ml). Allineare l'estremità dello stantuffo con la gradazione di volume richiesta, come illustrato nella figura a fianco.

In presenza di una bolla d'aria nella siringa, reinserire il liquido nel flacone, tenendo sempre il flacone capovolto, e ripetere il punto 5 fino a quando la bolla d'aria non è scomparsa.

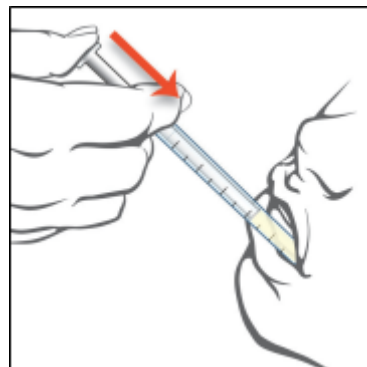


**6.** Raddrizzare il flacone e rimuovere con cautela la siringa dosatrice dall'adattatore.



**7.** Inserire la punta della siringa dosatrice all'interno della guancia e spingere delicatamente lo stantuffo per rilasciare il medicamento. Non spingere lo stantuffo con forza né dirigere il medicamento verso il palato o la gola.

Se la dose prescritta è superiore a 5 ml, ripetere la procedura dal punto 4 al punto 7

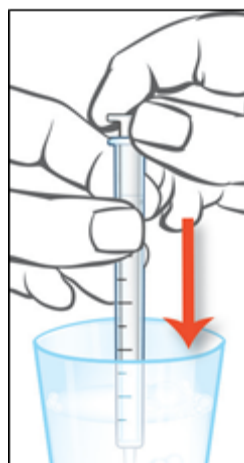
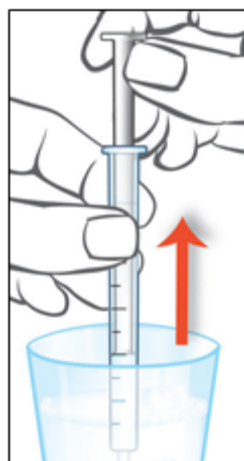


fino alla somministrazione dell'intera dose con la siringa dosatrice da 5 ml.

**8.** Chiudere bene il flacone riavvitando in senso orario il tappo a prova di bambino. Non è necessario rimuovere l'adattatore poiché il tappo lo ricoprirà perfettamente.



**9.** Riempire una tazza con acqua tiepida saponata e pulire la siringa dosatrice riempiendola e svuotandola più volte.



**10.** Estrarre lo stantuffo dal corpo della siringa e risciacquare i due componenti sotto acqua corrente. La siringa dosatrice non deve essere lavata in lavastoviglie.

Scuotere le parti della siringa per rimuovere l'acqua in eccesso e lasciarle asciugare all'aria fino all'utilizzo successivo.

Assicurarsi che la siringa dosatrice sia perfettamente asciutta prima del riutilizzo: se nel flacone dovesse entrare dell'acqua, la soluzione potrebbe intorbidirsi.

Se la soluzione nel flacone ha un aspetto torbido, ciò non pregiudica l'azione del medicamento. Continuare a utilizzare il medicamento normalmente.

