

Příbalová informace: informace pro pacienta

Epidyolex 100 mg/ml perorální roztok cannabidiolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Epidyolex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Epidyolex užívat
3. Jak se přípravek Epidyolex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Epidyolex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Epidyolex a k čemu se používá

Epidyolex obsahuje kanabidiol, lék, který se používá k léčbě epilepsie, což je onemocnění projevující se záchvaty nebo křečemi.

Epidyolex se používá v kombinaci s klobazamem nebo bez klobazamu a s jinými antiepileptickými léky k léčbě záchvatů, ke kterým dochází při dvou vzácně se vyskytujících onemocněních nazývaných syndrom Dravetové a Lennoxův-Gastautův syndrom. Přípravek se používá u dospělých, dospívajících a dětí od 2 let.

Epidyolex se také používá v kombinaci s jinými antiepileptiky k léčbě záchvatů, ke kterým dochází při genetické poruše zvané komplex tuberózní sklerózy (TSC). Lze jej použít u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Epidyolex užívat

Neužívejte přípravek Epidyolex

- jestliže jste alergický(á) na kanabidiol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže lékař určí, že máte abnormální jaterní krevní testy.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Epidyolex se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) jaterní potíže, protože může být nutné, aby Vám lékař dávku přípravku Epidyolex změnil, nebo může lékař rozhodnout, že přípravek Epidyolex pro Vás není vhodný.
Lékař Vám může před zahájením užívání tohoto přípravku provést krevní testy pro kontrolu funkce jater, protože Epidyolex může způsobovat jaterní problémy. Jestliže játra nefungují správně, bude možná nutná léčbu ukončit.

- jestliže zaznamenáte neobvyklé změny nálady nebo chování nebo se u Vás objeví myšlenky na sebeopoškození nebo sebevraždu, **kontaktujte svého lékaře nebo jděte přímo do nemocnice** (viz bod 4).
- Epidyolex může způsobovat ospalost. Neříd'te dopravní prostředky, neobsluhujte stroje, ani neprovádějte činnosti, které vyžadují Vaši pozornost a plnou kontrolu, jako např. jízda na kole, dokud nebudete vědět, jak na Vás přípravek Epidyolex působí.
- jestliže jste náhle přestal(a) přípravek Epidyolex užívat.
- jestliže se Vaše záchvaty vyskytují častěji nebo jestliže u Vás dojde během užívání přípravku Epidyolex k těžkému záchvatu, **kontaktujte svého lékaře nebo jděte rovnou do nemocnice.**
- jestliže zaznamenáte úbytek tělesné hmotnosti nebo nejste schopni/schopna přibrat. Váš lékař bude sledovat vaši tělesnou hmotnost a vyhodnotí, zda máte v léčbě přípravkem Epidyolex pokračovat.

Děti a dospívající

Epidyolex se nedoporučuje podávat dětem mladším 2 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Epidyolex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Užívání přípravku Epidyolex s určitými dalšími léčivými přípravky může způsobovat nežádoucí účinky, ovlivňovat působení dalších léčivých přípravků nebo ovlivňovat působení přípravku Epidyolex. Nezačínějte nebo nepřestávejte užívat další léčivé přípravky, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem.

Uvědomte svého lékaře, jestliže užíváte některé z následujících léků, protože může být nutné jejich dávku upravit:

- další léky k léčbě epilepsie, např. karbamazepin, klobazam, lamotrigin, lorazepam, fenytoin, stiripentol a valproát, které se užívají k léčbě záchvatů
- další léky k léčbě TSC, včetně everolimu nebo takrolimu
- přípravky k léčbě gastroezofageálního refluxu (pálení žáhy nebo návrat kyselého žaludečního obsahu), např. omeprazol
- mitotan (lék užívaný k léčbě nádorů nadledvin)
- morfium nebo diflunisal (léky užívané k léčbě bolesti)
- efavirenz (lék užívaný k léčbě HIV/AIDS)
- theofylin (lék užívaný k léčbě astmatu)
- kofein (lék používaný u dětí, která mají potíže s dýcháním)
- propofol (anestetikum používané u pacientů podstupujících chirurgický výkon)
- simvastatin, fenofibrát, gemfibrozil (léky užívané ke snížení hladiny cholesterolu/tuků)
- enzalutamid (k léčbě karcinomu prostaty)
- bupropion (lék, který pomáhá s odvykáním kouření nebo při léčbě obezity)
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (bylinný přípravek užívaný k léčbě mírné úzkosti)
- léky určené k léčbě bakteriálních infekcí, např. rifampin, klarithromycin a erythromycin.

Přípravek Epidyolex s jídlem

Vždy užívejte přípravek Epidyolex podle pokynů svého lékaře a důsledně, buď stále s jídlem nebo bez jídla, včetně pokrmů s vysokým obsahem tuku (např. ketogenní dieta). Pokud užíváte přípravek Epidyolex s jídlem, je potřeba ho, pokud je to možné, užívat s podobným typem jídla (např. s podobným obsahem tuku). (Viz také bod 3, Jak se přípravek Epidyolex užívá).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Během těhotenství nemáte přípravek Epidyolex užívat, pokud lékař neusoudí, že jeho přínos převáží nad jeho potenciálními riziky.

Během užívání přípravku Epidyolex nekojte, protože přípravek Epidyolex pravděpodobně přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Poradte se se svým lékařem o řízení dopravních prostředků a obsluze strojů nebo o dětských aktivitách, jako je jízda na kole nebo jiné sporty, protože po užití tohoto přípravku se můžete cítit ospalý(á).

Neříďte dopravní prostředky, neobsluhujte stroje, ani neprovádějte činnosti, které vyžadují Vaši pozornost a plnou kontrolu, dokud nezjistíte, zda Vaše schopnost provádět tyto činnosti není narušena.

Přípravek Epidyolex obsahuje sezamový olej, alkohol (ethanol), jahodové aroma (obsahuje benzylalkohol).

Epidyolex obsahuje čištěný sezamový olej, který může vzácně způsobovat závažné alergické reakce.

Jeden ml přípravku Epidyolex obsahuje 79 mg ethanolu, což odpovídá 10 % v/v bezvodého ethanolu, tj. až 691,3 mg ethanolu v maximální jednotlivé dávce přípravku Epidyolex (12,5 mg/kg) u dospělého s tělesnou hmotností 70 kg (9,9 mg ethanolu/kg). U dospělého s tělesnou hmotností 70 kg to odpovídá 17 ml piva nebo 7 ml vína v jedné dávce.

Tento lék obsahuje 0,0003 mg/ml benzylalkoholu, což odpovídá 0,0026 mg v maximální dávce přípravku Epidyolex (Epidyolex 12,5 mg/kg v jedné dávce u dospělé osoby s tělesnou hmotností 70 kg).

Benzylalkohol může způsobit alergické reakce.

3. Jak se přípravek Epidyolex užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Epidyolex je perorální roztok (tekutina určená k podání ústy). Lékař a lékárník Vám sdělí, kolik (počet ml) přípravku Epidyolex máte denně užívat, kolikrát denně ho máte užívat a kterou stříkačku máte pro svou dávku použít (1 ml nebo 5 ml).

Lékař Vám dávku vypočítá podle Vaší tělesné hmotnosti. Je možné, že začnete s nízkou dávkou, kterou Vám lékař bude postupně časem zvyšovat. Pokud si nejste jistý(á) svou dávkou nebo pokud se domníváte, že je třeba dávku změnit, obraťte se na svého lékaře.

Užívání přípravku Epidyolex s jídlem může zvýšit množství léku, které Vaše tělo přijímá. Pokud je to možné, pokuste se užívat přípravek Epidyolex stále stejně buď s jídlem nebo bez něj, a v souladu se svým denním režimem, abyste pokaždé docílil(a) stejného účinku. Pokud užíváte přípravek Epidyolex s jídlem, je třeba ho, pokud je to možné, užívat s podobným typem jídla (např. s podobným obsahem tuku).

V případě potřeby lze přípravek Epidyolex podávat nazogastrickou sondou (zavedenou nosem do žaludku) nebo gastrostomickou sondou (zavedenou skrz břišní stěnu do žaludku). Váš lékař Vám vysvětlí, jak při tom postupovat. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže máte potíže s játry, sdělte to svému lékaři, protože může být nutné, aby Vám lékař dávku upravil.

Nesnižujte dávku přípravku ani nepřestávejte tento přípravek užívat, pokud Vám to nenařídí lékař.

Návod k perorálnímu podání (podání ústy) přípravku Epidyolex

Balení přípravku obsahuje následující součásti:

- lahvičku s perorálním roztokem přípravku Epidyolex
- plastový sáček obsahující dvě 1 ml perorální stříkačky a adaptér na lahvičku
- plastový sáček obsahující dvě 5 ml perorální stříkačky a adaptér na lahvičku

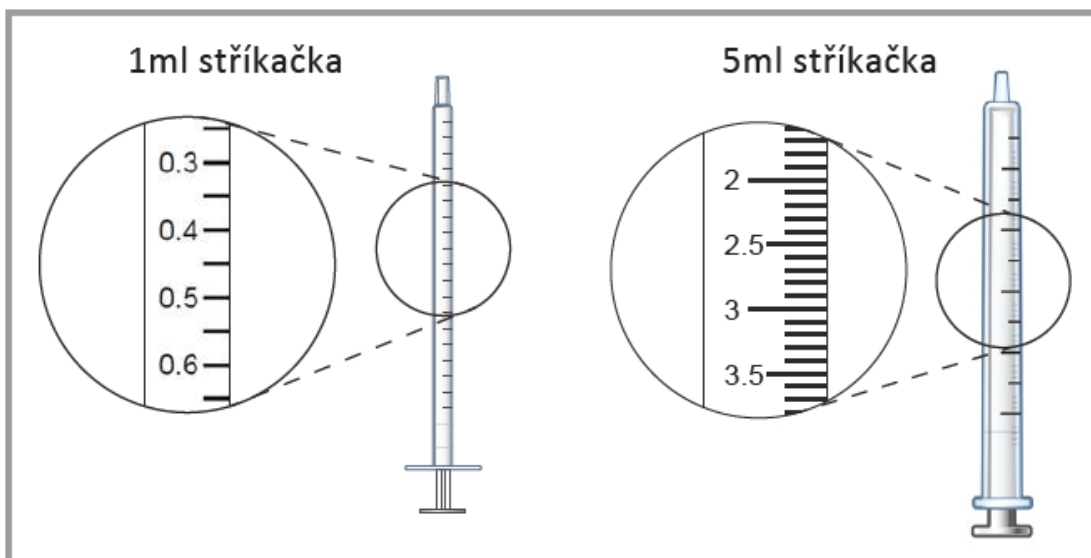
Do balení je přiložena jedna náhradní stříkačka od každé velikosti pro případ, že se první stříkačka poškodí nebo ztratí.



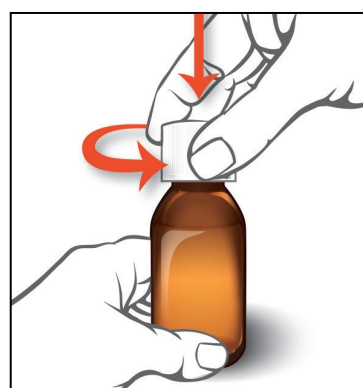
1. Otevřete sáček se správnou perorální stříkačkou k odměření Vaší dávky.

- Pokud je Vaše dávka **1 ml (100 mg) nebo nižší**, použijte menší 1 ml stříkačku.
- Pokud je Vaše dávka **vyšší než 1 ml (100 mg)**, použijte větší 5 ml stříkačku.
- Pokud je Vaše dávka **vyšší než 5 ml (500 mg)**, musíte použít větší 5 ml stříkačku více než jednou. V tom případě dávejte pečlivý pozor na to, kolikrát jste stříkačku naplnil(a) (např. označením každé jednotlivé 5 ml dávky), abyste užili správnou dávku.

Je důležité, abyste pro odměření své dávky použili správnou perorální stříkačku. Lékař nebo lékárník Vám podle předepsané dávky sdělí, kterou stříkačku máte použít. Podle pokynů lékaře či lékárníka je třeba zlikvidovat sáček s dalšími stříkačkami a adaptérem, jestliže Vám lékař nebo lékárník neřekne, abyste si ponechal(a) obě stříkačky, dokud nebude dosaženo Vaší konečné dávky.



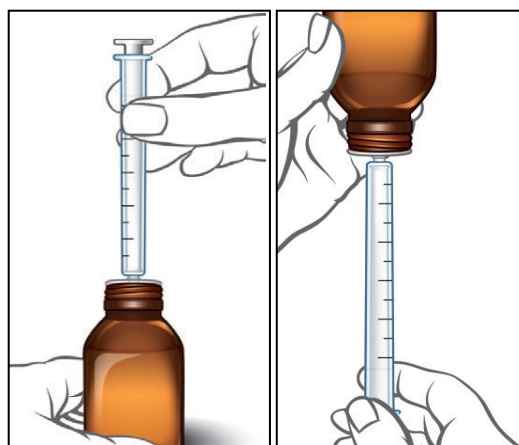
2. Sejměte dětský bezpečnostní uzávěr na lahvičce stlačením uzávěru dolů a současným otáčením proti směru hodinových ručiček.



3. Do hrdla lahvičky pevně zatlačte adaptér na lahvičku a ujistěte se, že je úplně zasunutý. Pokud není adaptér úplně zasunutý, může se uvolnit a způsobit udušení.

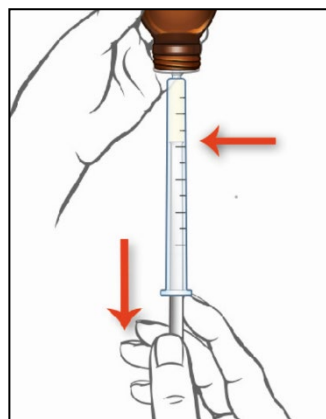


4. Zasuňte celý hrot perorální stříkačky do adaptéru na lahvičce a lahvičku s takto umístěnou perorální stříkačkou otočte dnem vzhůru.

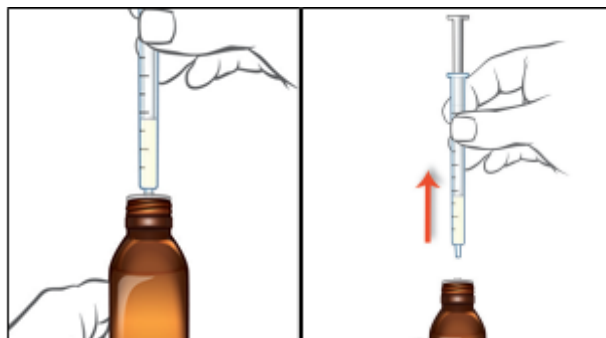


5. Pomalým vytahováním pístu stříkačky natáhněte potřebný objem (počet ml) roztoku do stříkačky. Vyrovnějte konec pístu se značkou požadovaného objemu, jak je znázorněno na obrázku vedle.

Jestliže je ve stříkačce vzduchová bublina, vytlačte tekutinu zpět do lahvičky, kterou stále držte dnem vzhůru, a opakujte krok 5, dokud vzduchová bublina nezmizí.

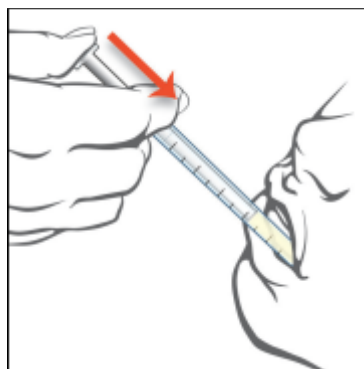


6. Otočte lahvičku dnem dolů a opatrně vyjměte perorální stříkačku z adaptéru.



7. Vložte hrot perorální stříkačky do úst směrem k tváři a jemným stlačením pístu lék aplikujte. Nestlačujte píst silou ani nesměřujte lék do zadní části úst nebo do krku.

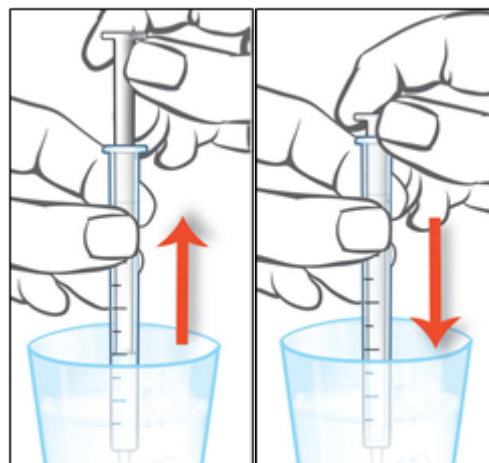
Je-li dávka vyšší než 5 ml, podejte zbývající dávku pomocí 5 ml perorální stříkačky opakováním kroků 4 až 7.



8. Pevně našroubujte dětský bezpečnostní uzávěr otáčením ve směru hodinových ručiček zpět na lahvičku – adaptér z lahvičky nemusíte vyjímat, uzávěr lze zavřít i s ním.



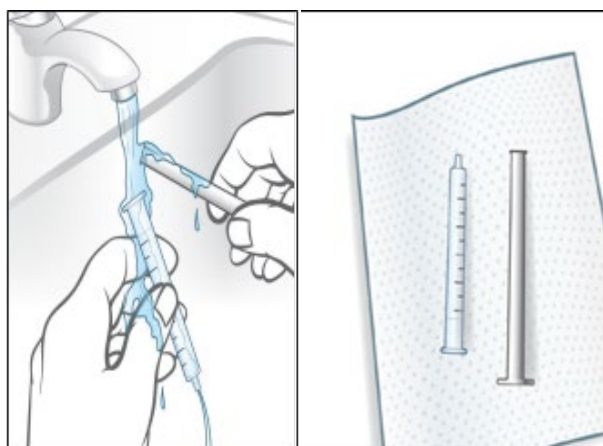
9. Napuňte do skleničky teplou mýdlovou vodu a umyjte v ní perorální stříkačku tak, že budete vodu natahovat a vypouštět pomocí pístu.



10. Vyjměte píst z válce stříkačky a obě části opláchněte pod tekoucí vodou. Perorální stříkačku nedávejte do myčky nádobí.

Z obou částí setřete zbývající vodu a nechte je uschnout na vzduchu do příštího použití. Před dalším použitím se ujistěte, že je perorální stříkačka úplně suchá, protože pokud by se voda dostala do lahvičky, roztok by se mohl zakalit.

Jestliže se roztok v lahvičce zakalí, nezmění to jeho účinnost. Pokračujte v obvyklém užívání přípravku.



Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě užil(a)o více přípravku Epidyolex, než jste měl(a)o

Jestliže se mohlo stát, že bylo užito více přípravku Epidyolex, než mělo, sdělte to ihned svému lékaři nebo lékárníkovi nebo kontaktujte pohotovost nejbližší nemocnice a přípravek si vezměte s sebou. K známkám užití většího množství přípravku Epidyolex, než bylo stanoveno, patří průjem a ospalost.

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě zapomněl(a)o užít přípravek Epidyolex

Jestliže jste zapomněl(a) dávku přípravku užít, nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Další dávku užijte v obvyklou dobu. Jestliže jste vynechal(a) více dávek, poraďte se prosím se svým lékařem, jakou správnou dávku užít.

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě přestal(a)o užívat přípravek Epidyolex

Nesnižujte dávku přípravku ani nepřestávejte přípravek Epidyolex užívat, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem. Lékař Vám vysvětlí, jak přípravek Epidyolex postupně vysazovat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky mohou být **velmi závažné**:

- Vysoké hladiny jaterní enzymů (zvýšení aminotransferáz) zjištěné v krevních testech u pacientů užívajících přípravek Epidyolex, které mohou být známkou poškození jater.

- U pacientů užívajících tento přípravek se mohou objevovat myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Jestliže se u Vás tyto myšlenky objeví, kontaktujte svého lékaře.

Při užívání tohoto přípravku se u Vás mohou objevit následující nežádoucí účinky. Pokud zaznamenáte kterékoli z následujících nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- pocit únavy či ospalosti
- průjem
- snížená chuť k jídlu
- horečka
- zvracení
- pocit únavy

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 ze 100 osob):

- krevní testy prokazující zvýšení hladin některých jaterních enzymů
- epileptické záchvaty
- špatná nálada (podrážděnost, agresivita)
- vyrážka
- nedostatek energie
- kašel
- zápal plic
- úbytek tělesné hmotnosti
- nevolnost
- infekce močových cest

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Epidyolex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Jestliže máte v lahvičce zbývající roztok déle než 12 týdnů po prvním otevření, nemáte jej používat.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Epidyolex obsahuje

- Léčivou látkou je cannabidiolum. Jeden ml perorálního roztoku obsahuje cannabidiolum 100 mg.
- Dalšími složkami jsou čištěný sezamový olej, bezvodý ethanol, sukralóza a jahodové aroma (obsahuje benzylalkohol)

Jak přípravek Epidyolex vypadá a co obsahuje toto balení

Epidyolex je čirý, bezbarvý až žlutý perorální roztok. Je dodáván v lahvičce s dětským bezpečnostním uzávěrem, společně se dvěma identickými 5 nebo 1 ml perorálními stříkačkami a dvěma adaptéry na lahvičku pro použití těchto stříkaček. 5 ml stříkačky mají stupnici s dílky po 0,1 ml a 1 ml stříkačky stupnici s dílky po 0,05 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2022.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.