

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Epidyolex 100 mg/ml suukaudne lahus kannabidiool

Enne ravimi kasutamist või patsiendile andmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile või patsiendile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Epidyolex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on teil või patsiendil vaja teada enne Epidyolexi võtmist
3. Kuidas Epidyolexi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Epidyolexi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Epidyolex ja milleks seda kasutatakse

Epidyolex sisaldab kannabidiooli, ravimit, mida võib kasutada epilepsia, krampihoogudega kulgeva haiguse raviks.

Epidyolexi kasutatakse koos klobasaamiga või klobasaami ja teiste epilepsiaravimitega krampihoogude raviks, mis tekivad kahe harvaesineva haiguse, Dravet' sündroomi ja Lennox-Gastaut' sündroomi korral. Seda võib kasutada täiskasvanutel, noorukitel ja vähemalt 2 aasta vanustel lastel.

Epidyolexi kasutatakse ka koos teiste epilepsiaavastaste ravimitega epileptiliste hoogude raviks, mis esinevad geneetilise häirega, mida nimetatakse tuberoosse skleroosi kompleksiks. Seda kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel ja vähemalt 2-aastastel lastel.

2. Mida on teil või patsiendil vaja teada enne Epidyolexi võtmist

Epidyolexi ei tohi võtta

- kui olete kannabidiooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie arst leiab vereanalüüsides teatavad kõrvalekalded teie maksa töös.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Epidyolexi võtmist või ravi ajal pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on või on olnud maksahäireid, sest teie arstil võib olla vajalik Epidyolexi annust muuta või ta võib otsustada, et Epidyolex ei sobi teile.
Arst võib teha teile enne selle ravimi kasutamise alustamist ja ravi ajal vereanalüüse maksa kontrollimiseks, sest Epidyolex võib põhjustada maksahäireid. Kui teie maksafunktsioon ei ole normaalne, võib osutuda vajalikuks teie ravi lõpetada;
- märkate ebatavalisi muutusi oma meeleolus või käitumises või teil tekivad enese vigastamise või enesetapu mõtted. **Võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge haiglasse** (vt lõik 4);

- Epidyolex võib muuta teid uniseks. Ärge juhtige autot, käsitsege masinaid ega osalege tegevustes, mis nõuavad teilt tähelepanu ja täpset juhtimist, nagu jalgrattasõit, enne kui teate, kuidas Epidyolex teid mõjutab;
- lõpetate järsult Epidyolexi võtmise;
- kui Epidyolexi kasutamisel teie krambihood sagenevad või tekib raske krambihoog. **Võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge haiglasse.**
- teil esineb kaalulangust või te ei saa võtta kaalus juurde. Teie arst jälgib teie kehakaalu ja hindab, kas Epidyolex'iga ravi tuleb jätkata.

Lapsed ja noorukid

Epidyolexi ei ole soovitatav anda alla 2 aasta vanustele lastele.

Muud ravimid ja Epidyolex

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Epidyolexi võtmine koos teatavate teiste ravimitega võib tekitada kõrvaltoimeid, mõjutada teiste ravimite toimeid või mõjutada Epidyolexi toimet. Ärge alustage ega lõpetage teiste ravimite kasutamist arsti või apteekriga nõu pidamata.

Õelge oma arstile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest, sest sel juhul võib olla vajalik teie annust muuta:

- teised epilepsiaravimid, nagu karbamasepiin, klobasaam, lamotrigiin, lorasepaam, fenütoiin, stiripentool ja valproaat, mida kasutatakse krambihoogude raviks;
- muud ravimid, mida kasutatakse tuberoosse skleroosi kompleksiks raviks, sealhulgas everoliimus või takroliimus
- reflukshaiguse (kõrvetised ehk maohappe tagasivool) ravimid, nt omeprasool;
- mitotaan (neerupealise kasvajate ravim);
- morfiin või diflusinaal (valuravimid);
- efavirens (HIV/AIDS-i ravim);
- teofülliin (astmaravim);
- kofeiin (ravim imikutele, kes vajavad hingamisel abi);
- propofool (anesteetikum operatsioonide ajaks);
- simvastatiin, fenofibraat, gemfibrosiil (kolesterooli/lipiidide sisaldust vähendavad ravimid);
- ensalutamiid (eesnäärmevähi ravim);
- bupropioon (ravim suitsetamisest loobumise hõlbustamiseks või rasvumise raviks);
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) (taimne ravim kerge ärevuse raviks);
- ravimid bakteriaalsete infektsioonide raviks, nt rifampiin, klaritromütsiin ja erütromütsiin.

Epidyolex koos toidu

Võtke alati Epidyolexi oma arsti juhiste kohaselt ja ühtmoodi, kas toiduga või ilma, sealhulgas suure rasvasisaldusega söögikordade (nt ketogeense dieedi) suhtes ühtmoodi. Kui te võtate Epidyolexi koos toiduga, tuleb võimaluse korral süüa sarnast toitu (nt sarnane rasvasisaldus). (Vt ka lõik 3 „Kuidas Epidyolexi võtta“).

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Epidyolexi ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud kui arsti otsusel ületab sellest saadav kasu potentsiaalseid riske.

Epidyolexi võtmise ajal ei ole imetamine lubatud, sest Epidyolex imendub tõenäoliselt rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Küsi oma arstilt nõu autojuhtimise, masinate käsitlemise või laste selliste tegevuste kohta, nagu jalgrattasõit või muud sportlikud tegevused, sest ravim võib põhjustada unisust.

Ärge juhtige autot, käsitsege masinaid ega osalege tegevustes, mis vajavad tähelepanu ja täpset juhtimist, kuni on määratud kindlaks, et ravim ei mõjuta teie võimet sooritada neid tegevusi.

Epidyolex sisaldab seesamiõli, alkoholi (etanooli), maasika lõhna- ja maitseaine komponente (sealhulgas bensüülalkoholi).

Epidyolex sisaldab rafineeritud seesamiõli, mis võib harva põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone.

Epidyolexi sisaldab 79 mg etanooli ühes ml-s, mis vastab 10 mahuprotsendile veevabale etanoolile, st kuni 691,3 mg etanooli maksimaalse ühekordse Epidyolexi annuse (12,5 mg/kg) kohta täiskasvanule, kes kaalub 70 kg (9,9 mg etanooli/kg). Täiskasvanu jaoks kehakaaluga 70 kg vastab see 17 milliliitri (ml) õlle või 7 ml veinile annuse kohta.

See ravim sisaldab 0,0003 mg/ml bensüülalkoholi, mis vastab 0,0026 mg-le Epidyolexi maksimaalses annuses (70 kg kaaluva täiskasvanu puhul Epidyolex 12,5 mg/kg annuse kohta). Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Epidyolexi võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Epidyolex on suukaudne lahus (allaneelatav vedelik). Teie arst ja apteeker ütlevad teile, kui palju (mitu ml) Epidyolexi iga päev võtta, mitu korda ööpäevas peate seda võtma ja millist süstalt peate oma annuseks kasutama (1 ml või 5 ml).

Arst arvutab annuse teie kehakaalu järgi. Võite alustada väikese annusega, mida teie arst aja jooksul järk-järgult suurendab. Võtke ühendust oma arstiga, kui teil on oma annuse suhtes kahtlusi või arvate, et teie annust tuleks muuta.

Epidyolexi võtmisel koos toiduga võib suurenedas kehas omastatava ravimi kogus. Peate püüdma võtta Epidyolexi võimalikult ühtmoodi, kas toiduga või ilma ja kooskõlas oma päevakavaga, et toime oleks alati ühesugune. Kui te võtate Epidyolexi koos toiduga, tuleb võimaluse korral süüa sarnast toitu (nt sarnane rasvasisaldus).

Vajadusel võib Epidyolexi manustada nasogastraalsondi või gastrostoomi kaudu. Teie arst selgitab teile, kuidas seda teha. Kui te ei tunne ennast kindlalt, küsige arstilt või apteekrilt.

Öelge oma arstile, kui teil on maksahäireid, sest arstil võib olla vajalik teie annust kohandada.

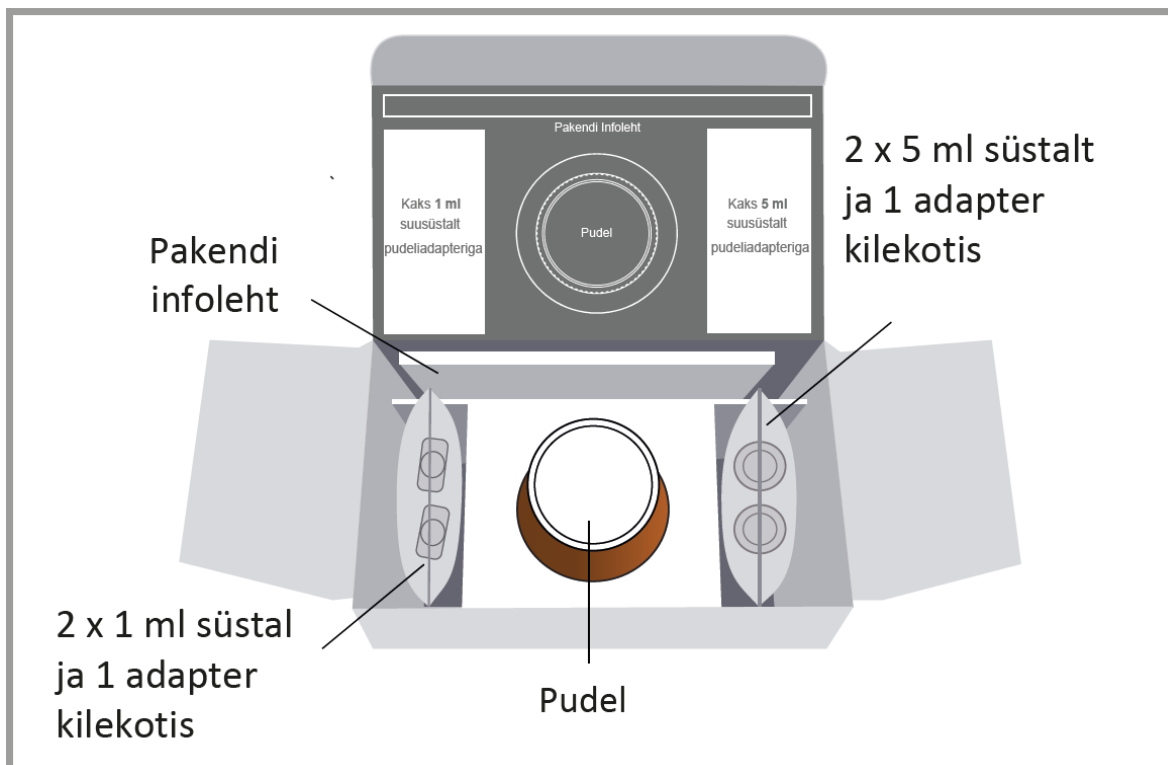
Annust vähendada või ravi lõpetada võite ainult arsti ettekirjutusel.

Juhised Epidyolexi suukaudseks kasutamiseks

Pakend sisaldab järgmisi vahendeid:

- Epidyolexi suukaudse lahuse pudel
- kilekott kahe 1 ml suusüstla ja pudeliadapteriga
- kilekott kahe 5 ml suusüstla ja pudeliadapteriga

Pakendis on mõlemas suuruses varusüstal, juhuks kui esimene süstal saab kahjustada või kaob.

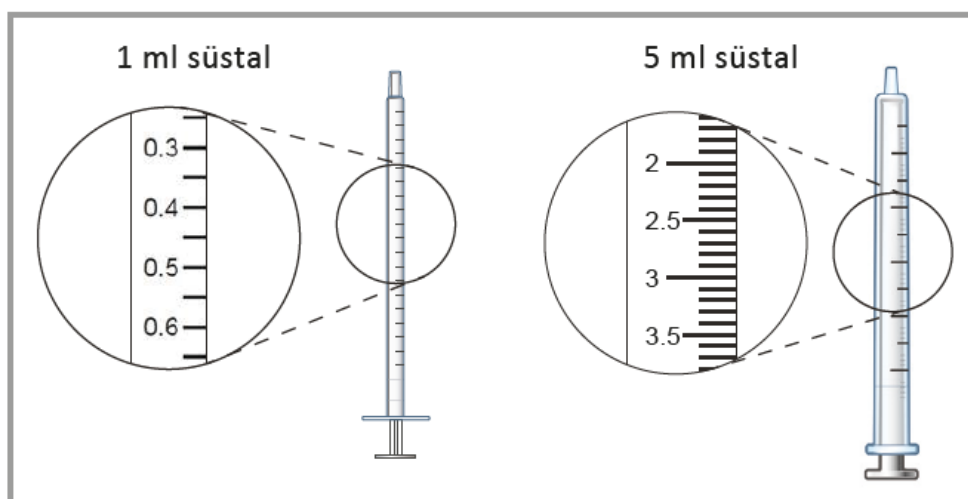


1. Avage kott, mis sisaldab teie annuse mõõtmiseks õiget suusüstalt.

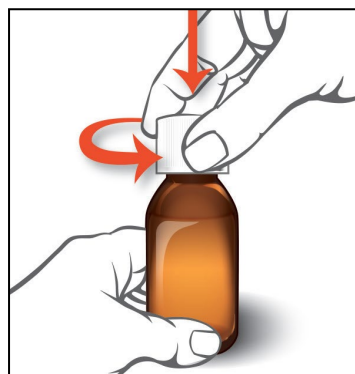
- Kui teie annus on **1 ml (100 mg) või väiksem**, peate kasutama väiksemat, 1 ml süstalt.
- Kui teie annus on **suurem kui 1 ml (100 mg)**, peate kasutama suuremat, 5 ml süstalt.
- Kui teie annus on **suurem kui 5 ml (500 mg)**, peate kasutama suuremat, 5 ml süstalt korduvalt. Sel juhul pidage hoolikalt arvestust, mitu korda olete süstalt täitnud (nt märkides ära vastavalt iga 5 ml annuse), et võtaksite õige annuse.

Tähtis on kasutada annuse mõõtmiseks õiget suusüstalt. Teie arst või apteeker ütleb teile, millist süstalt kasutada, olenevalt teile määratud annusest.

Järgides oma arsti või apteekri juhiseid, tuleb teiste süstalde ja adapteritega kott pakendist ära visata, välja arvatud, kui teie arst või apteeker annab juhise mõlemad süstlad kuni viimase annuse manustamiseni alles hoida.



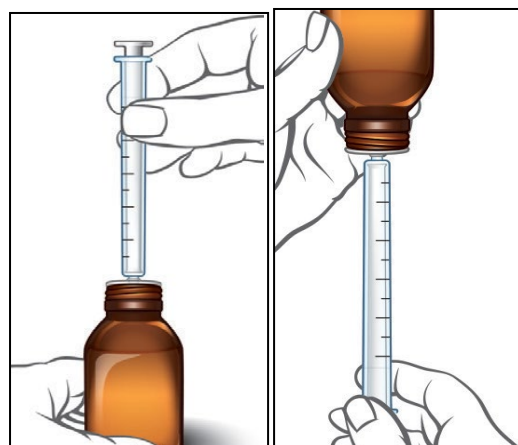
2. Eemaldage pudelilt lastekindel kork, vajutades korki alla keerake seda vastupäeva.



3. Vajutage pudeli adapter kindlalt pudeli kaelale ja veenduge, et see on lõpuni kinni surutud. Kui adapter ei ole korralikult paigaldatud, võib see ära tulla ja lämbumist põhjustada.

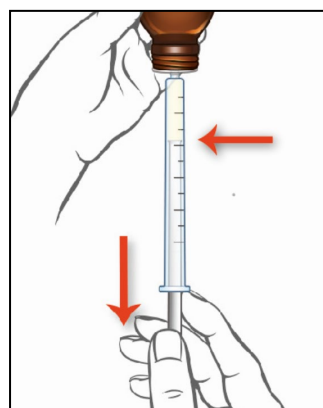


4. Suruge õige suusüstla ots kuni lõpuni pudeli adapterisse ja, hoides suusüstalt paigal, pöörake pudel alaspidi.

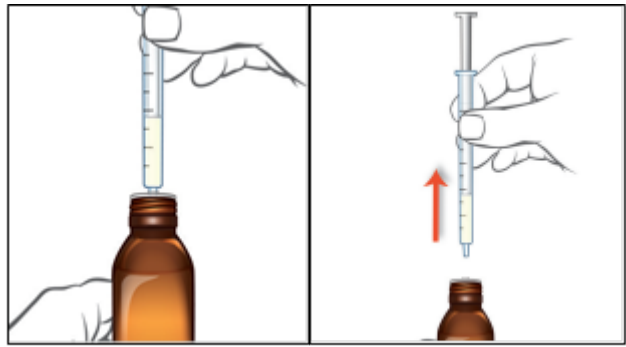


5. Tõmmake süstla kolvi tagasi, kuni süstlasse on tõmmatud vajalik lahuse maht (ml-te arv). Joondage kolvi ots vajaliku mahutähisega, nagu on näidatud pildil.

Kui süstlas on õhumull, lükake vedelik pudelisse tagasi, hoides pudelit alaspidi, ja korrake 5. etappi kuni mulli kadumiseni.

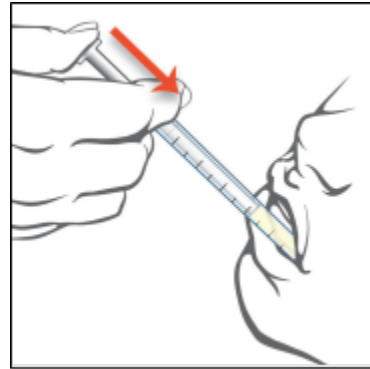


6. Pöörake pudel õigetpidi ja eemaldage suusüstal ettevaatlikult adapterilt.



7. Suunake suusüstla ots põse siseküljele ja vajutage ettevaatlikult kolvile ravimi manustamiseks. Ärge vajutage kolbi jõuga ega suunake ravimit neelu ega kõrri.

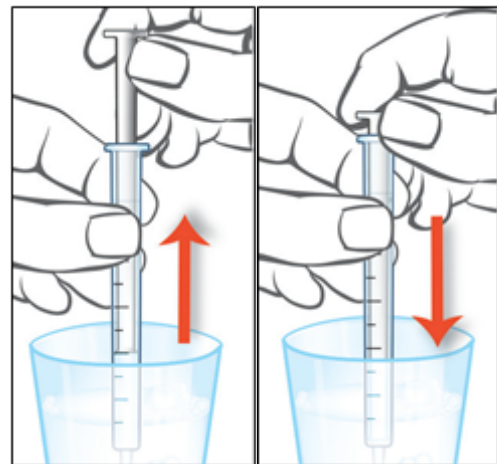
Kui annus on suurem kui 5 ml, korrake 4. kuni 7. etappi ülejäänud annuse manustamiseks 5 ml suusüstlaga.



8. Keerake lastekindel kork tihedalt pudelile tagasi, seda päripäeva keerates – pudeli adapterit ei ole vaja eemaldada, sest kork mahub sellele peale.



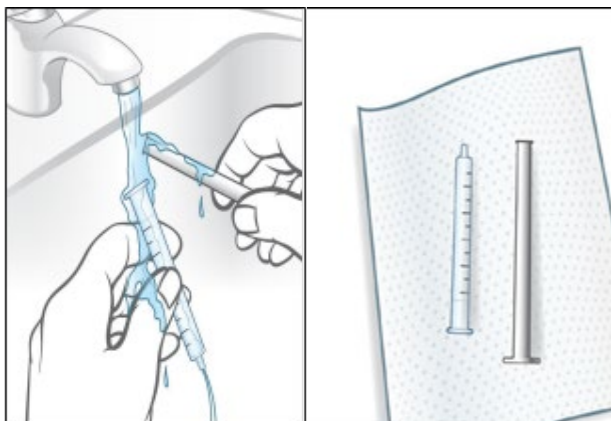
9. Täitke tass sooja seebiveega ja puhastage suusüstal, kolviga vett sisse tõmmates ja välja lükates.



10. Eemaldage kolb süstla korpusest ja loputage mõlemat poolt kraanivee all. Ärge pange suusüstalt nõudepesumasinasse.

Raputage mõlemalt osalt vesi maha ja laske neil kuni järgmise kasutuskorran õhu käes kuivada. Enne järgmist kasutamist veenduge, et suusüstal on täiesti kuiv, kui pudelisse satub vett, võib see muuta lahuse häguseks.

Kui lahus pudelis on häguseks muutunud, ei muuda see ravimi toimet. Jätkake ravimi kasutamist nagu tavaliselt.



Kui võtate või teie patsient võtab Epidyolexi rohkem, kui ette nähtud

Kui arvate, et võisite võtta Epidyolexi rohkem, kui ette nähtud, rääkige sellest kohe oma arstile või apteekrile või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiiniabi osakonda, võttes ravimi kaasa. Epidyolexi vajalikust enam võtmise tunnused on kõhulahtisus ja unisus.

Kui unustate või teie patsient unustab Epidyolexi võtta

Kui unustate annuse võtta, ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Järgmine annus võtke tavalisel ajal. Kui jätate palju annuseid vahele, küsige oma arstilt, milline on võtmiseks õige annus.

Kui lõpetate või teie patsient lõpetab Epidyolexi võtmise

Ärge vähendage annust ega lõpetage Epidyolexi kasutamist ilma arstiga nõu pidamata. Arst selgitab teile, kuidas Epidyolexi võtmist järk-järgult lõpetada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgmised kõrvaltoimed võivad olla **väga tõsised**:

- Epidyolexi kasutataval patsientidel on esinenud maksaensüümide (transaminaaside) aktiivsuse tõusu vereanalüüsides, mis võib olla maksakahjustuse tunnus.
- Seda ravimit võtvatel patsientidel võivad tekkida enese vigastamise või enesetapu kavatsused. Kui teil tekib mingil ajal selliseid mõtteid, pöörduge kohe arsti poole.

Selle ravimi kasutamisel võib teil tekkida järgmisi kõrvaltoimeid. Öelge oma arstile, kui teil esineb mõni loetletud kõrvaltoimetest.

Väga sagedad kõrvaltoimed (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- uimasus või unisus
- kõhulahtisus
- isu vähenemine
- palavik
- oksendamine
- väsimustunne

Sagedad kõrvaltoimed (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 100-st):

- vereanalüüsid, mis näitavad teatud maksaensüümide taseme tõusu
- epileptilised hood
- halb enesetunne (ärrituvus, agressiivsus)
- lööve
- energiapuudus
- köha
- külmetus, kurguvalu
- kopsupõletik
- kehakaalu langus
- halb enesetunne
- kuseteede infektsioon

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Epidyolexi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kui teil on jäänud lahust pudelisse rohkem kui 12 nädalaks alates selle esmasest avamisest, ärge seda kasutage.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Epidyolex sisaldab

- Toimeaine on kannabidiool. 1 ml suukaudset lahust sisaldab 100 mg kannabidiooli.
- Teised koostisosad on rafineeritud seesamiõli, veevaba etanool, sukraloos ja maasika lõhna- ja maitseaine (sisaldab bensüülalkoholi)

Kuidas Epidyolex välja näeb ja pakendi sisu

Epidyolex on selge, värvitu kuni kollakas suukaudne lahus. Seda turustatakse lastekindla korgiga pudelis koos annustamiseks mõeldud kahe identse 5 ml või 1 ml suusüstlaga ja kahe pudeli adapteriga nende süstalde kasutamiseks. 5 ml süstlad on gradueeritud 0,1 ml ning 1 ml süstlad 0,05 ml jaotistega.

Müügiloa hoidja

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

Тоотја

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Infoleht on viimati uuendatud 01/2022.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.
Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.