

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Epidyolex 100 mg/ml oraaliliuos kannabidioli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tai potilas aloittaa tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tai potilaalle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Epidyolex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun tai potilaan on tiedettävä, ennen kuin Epidyolex-valmistetta otetaan
3. Miten sinä otat tai potilas ottaa Epidyolex-valmistetta
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Epidyolex-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Epidyolex on ja mihin sitä käytetään

Epidyolex sisältää kannabidiolia, joka on epilepsian hoitoon käytettävä lääke. Epilepsia on sairaus, jota sairastavilla esiintyy epilepsiakohtauksia.

Epidyolex-valmistetta käytetään yhdessä klobatsaamin tai klobatsaamin ja muiden epilepsialääkkeiden kanssa kahteen harvinaiseen sairauteen eli Dravet'n oireyhtymään ja Lennox–Gastautin oireyhtymään liittyvien epilepsiakohtausten hoitoon. Se sopii aikuisten, nuorten ja 2 vuotta täyttäneiden lasten hoitoon.

Epidyolex-valmistetta käytetään myös yhdessä muiden epilepsialääkkeiden kanssa tuberoosiskleroosiksi kutsuttuun geneettiseen sairauteen liittyvien epilepsiakohtausten hoitoon. Se sopii aikuisten, nuorten ja 2 vuotta täyttäneiden lasten hoitoon.

2. Mitä sinun tai potilaan on tiedettävä, ennen kuin Epidyolex-valmistetta otetaan

Älä ota Epidyolex-valmistetta

- jos olet allerginen kannabidiolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos lääkäri toteaa, että tietyt maksaan liittyvät verikoearvot ovat poikkeavat.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Epidyolex-lääkettä ja hoidon aikana, jos:

- sinulla on tai on ollut maksavaivoja, sillä lääkäri saattaa muuttaa Epidyolex-annosta tai todeta, että Epidyolex ei sovi sinulle.
Lääkäri saattaa teettää verikokeita maksan toiminnan tarkistamiseksi ennen tämän lääkityksen aloittamista ja hoidon aikana, sillä Epidyolex voi aiheuttaa maksavaivoja. Jos maksasi ei toimi normaalisti, hoito täytyy mahdollisesti lopettaa.

- huomaat mielialasi tai käyttäytymisesi muuttuneen epätavallisella tavalla tai ajattelet itsesi vahingoittamista tai itsemurhaa. **Käänny heti lääkärin puoleen tai mene heti sairaalaan** (ks. kohta 4).
- Epidyolex voi aiheuttaa uneliaisuutta. Älä aja, käytä koneita äläkä tee mitään toimia, joissa tarkkaavuus ja tarkka hallinta ovat tarpeen (esim. pyöräily), kunnes tiedät, miten Epidyolex vaikuttaa sinuun.
- lopetat äkillisesti Epidyolex-lääkkeen käytön.
- sinulla on kohtauksia aiempaa useammin tai sinulla on vaikea kohtaus Epidyolex-hoidon aikana. **Käänny heti lääkärin puoleen tai mene heti sairaalaan.**
- painosi laskee tai ei nouse. Lääkäri seuraa painoasi ja arvioi, voiko Epidyolex-hoitoa jatkaa.

Lapset ja nuoret

Epidyolex-lääkkeen käyttöä ei suositella alle 2 vuoden ikäisille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Epidyolex

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Epidyolex-lääkkeen ottaminen tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon tai vaikuttaa Epidyolexin tehoon. Älä aloita äläkä lopeta muiden lääkkeiden käyttöä, ellet ole keskustellut asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, sillä annosta on mahdollisesti muutettava:

- muut epilepsialääkkeet, esim. karbamatsipiini, klobatsaami, lamotrigiini, loratsepaami, fenytoiini, stiripentoli ja valproaatti, epilepsiahoitoon
- muut tuberoosiskleroosin hoitoon käytettävät lääkkeet, mukaan lukien everolimuusi tai takrolimuusi
- refluksitaudin (näristyksen tai happamien röyhtäisyjen) hoitoon käytettävät lääkkeet kuten omepratsoli
- mitotaani (lisämunuaisen kasvainten hoitoon käytettävä lääke)
- morfiini tai diflunisaali (kipulääkkeitä)
- efavirensi (HIV-infektion/AIDS-oireyhtymän hoitoon)
- teofylliini (astmalääke)
- kofiini (vauvojen hengitystä tukeva lääke)
- propofoli (leikkausten yhteydessä käytettävä nukutuslääke)
- simvastatiini, fenofibraatti, gemfibrotsiili (kolesteroliarvoja/rasva-arvoja alentavia lääkkeitä)
- entsalutamidi (eturauhassyövän lääke)
- bupropioni (tupakoinnin lopettamisen tukemiseen ja lihavuuden hoitoon käytettävä lääke)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (rohdosvalmiste lievän ahdistuneisuuden hoitoon)
- bakteeritulehdusten hoitoon käytettävät lääkkeet kuten rifampisiini, klaritromysiini ja erytromysiini

Epidyolex ruuan kanssa

Ota Epidyolex-lääke aina lääkärin ohjeiden mukaisesti ja aina samalla tavalla suhteessa ruokaan, myös runsasrasvaisiin aterioihin (esim. ketogeeninen ruokavalio). Jos otat Epidyolex-lääkkeen ruoan kanssa, sinun pitäisi syödä samanlaista ruokaa (esim. samanlainen rasvapitoisuus), jos mahdollista. (Ks. myös kohta 3, Miten Epidyolex-lääkettä otetaan.)

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Epidyolex-lääkettä ei saa käyttää raskausaikana, elleivät hyödyt ole lääkärin arvion mukaan mahdollisia riskejä suuremmat.

Epidyolex-hoidon aikana ei saa imettää, sillä Epidyolex erittyy todennäköisesti rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskustele lääkärin kanssa ajamisesta, koneiden käytöstä ja siitä, voivatko lapset esimerkiksi pyöräillä tai harrastaa muuta urheilua, koska tämän lääkkeen ottamisen jälkeen voi esiintyä uneliaisuutta.

Älä aja, käytä koneita äläkä tee mitään toimia, joissa tarkkaavuus ja tarkka hallinta ovat tarpeen, kunnes tiedät varmasti, ettei lääke vaikuta kykyysi suoriutua näistä toimista.

Epidyolex sisältää puhdistettua seesamiöljyä, alkoholia (etanolia) ja mansikka-aromin aineita (mm. bentsyylialkoholia)

Epidyolex sisältää seesamiöljyä, joka saattaa aiheuttaa harvinaisena vakavia allergisia reaktioita.

Yksi millilitra Epidyolex-valmistetta sisältää 79 mg etanolia, mikä vastaa 10:tä tilavuusprosenttia vedetöntä etanolia eli enintään 691,3 mg:aa etanolia per Epidyolex-valmisteen maksimikerta-annos (12,5 mg/kg) 70 kg painavalla aikuisella-(9,9 mg etanolia/kg). 70 kg painavalla aikuisella tämä vastaa 17:ää millilitraa olutta tai 7:ää millilitraa viiniä per annos.

Tämä lääke sisältää 0,0003 mg/ml bentsyylialkoholia, joka vastaa 0,0026 mg:aa per yksi Epidyolex-valmisteen maksimiannos (Epidyolex 12,5 mg/kg/ annos 70 kiloa painavalla aikuisella). Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten sinä otat tai potilas ottaa Epidyolex-valmistetta

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkiriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Epidyolex on oraaliliuos (nieltävä neste). Lääkäri ja apteekkihenkilökunta kertovat, miten paljon (montako millilitraa) Epidyolex-läkettä otetaan vuorokaudessa, montako kertaa vuorokaudessa lääkettä otetaan ja kummalla ruiskulla (1 ml vai 5 ml) annos otetaan.

Lääkäri laskee annoksen painosi perusteella. Voit käyttää aluksi pientä annosta, jota lääkäri suurentaa vähitellen ajan mittaan. Ota yhteys lääkäriisi, jos olet epävarma annoksesta tai jos epäilet, että annosta täytyy muuttaa.

Epidyolexin ottaminen ruoan kanssa voi tehostaa lääkkeen imeytymistä elimistöösi. Koeta mahdollisuuksien mukaan ottaa Epidyolex aina samaan tapaan joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa ja omien päivittäisten rutiiniesi mukaisesti, jotta lääke vaikuttaa joka kerralla samoin. Jos otat Epidyolex-läkkeen ruoan kanssa, sinun pitäisi syödä samanlaista ruokaa (esim. samanlainen rasvapitoisuus), jos mahdollista.

Tarvittaessa Epidyolex voidaan ottaa nenä-mahaletkun tai gastrostomialetkun kautta. Lääkäri antaa sinulle ohjeet, joiden mukaan toimia. Tarkista ohjeet lääkiriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kerro lääkirille, jos sinulla on maksavaivoja, koska lääkirin on mahdollisesti muutettava annosta.

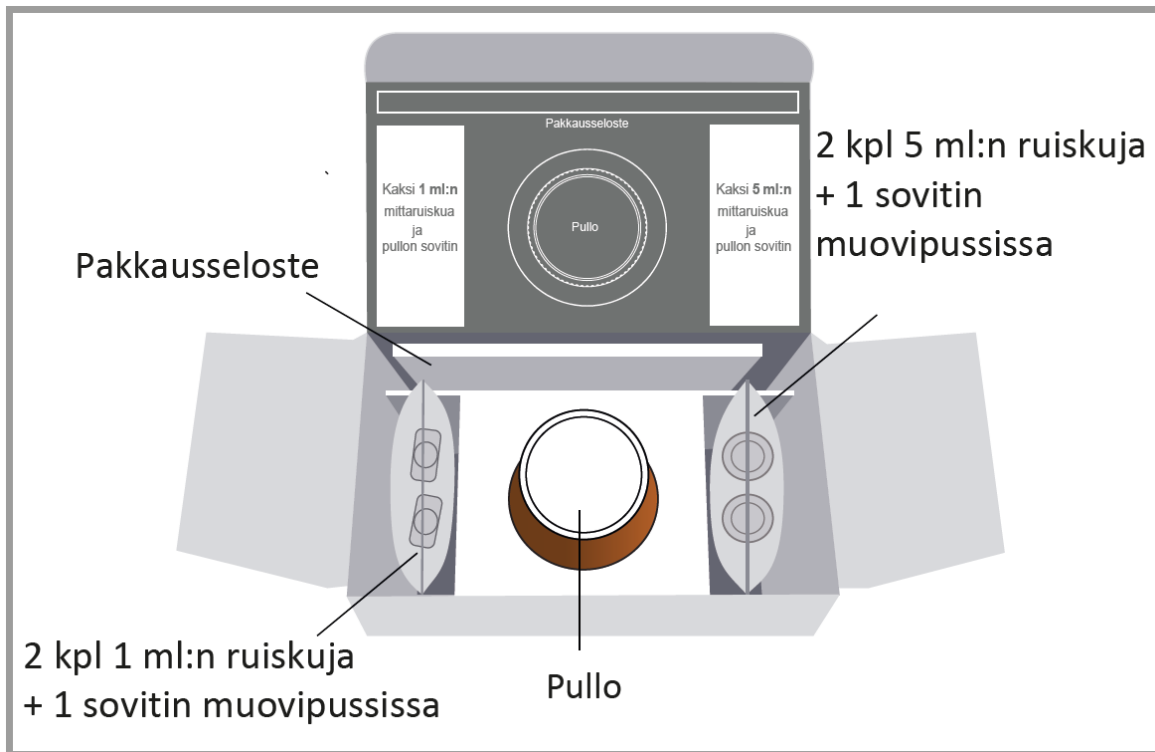
Älä pienennä annosta äläkä lopeta tämän lääkkeen käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Ohjeet Epidyolex-läkkeen käyttöön suun kautta

Pakkauksessa on seuraavat tarvikkeet:

- Epidyolex-oraaliliuospullo
- Muovipussi, jossa on kaksi 1 ml:n mittaruiskua ja pullon sovitin
- Muovipussi, jossa on kaksi 5 ml:n mittaruiskua ja pullon sovitin

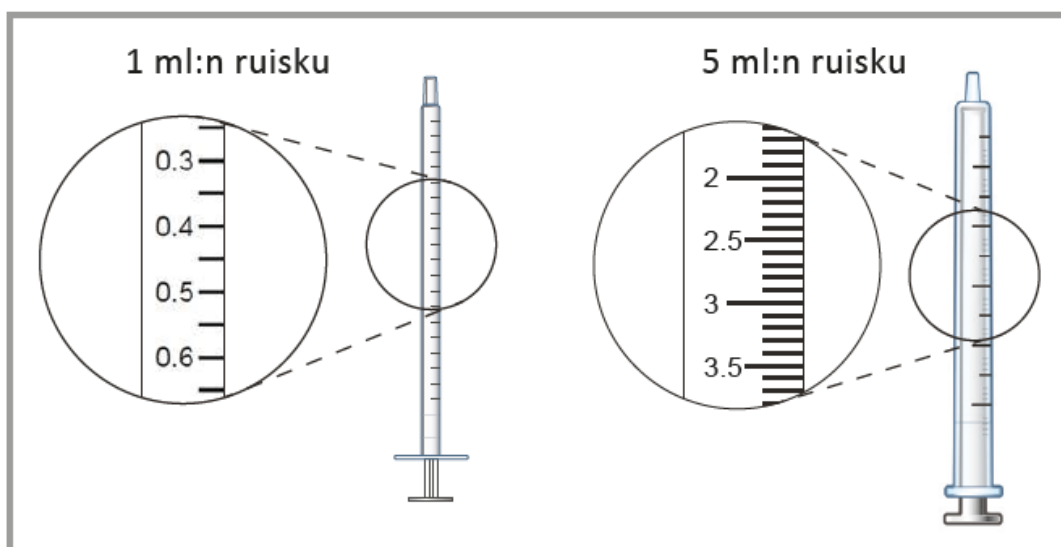
Pakkauksessa on ylimääräinen ruisku kumpaakin kokoa siltä varalta, että ensimmäinen ruisku rikkoutuu tai katoaa.



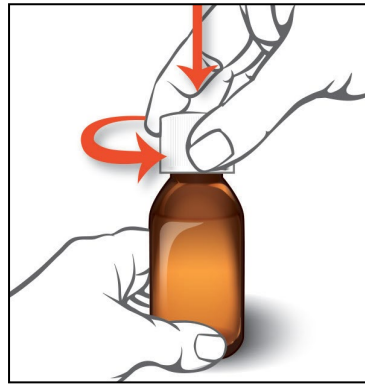
1. Avaa pussi, jossa on annoksesi mittaamiseen sopiva mittaruisku.

- Jos annoksesi on **enintään 1 ml (100 mg)**, käytä pienempää 1 ml:n ruiskua.
- Jos annoksesi on **yli 1 ml (100 mg)**, käytä suurempaa 5 ml:n ruiskua.
- Jos annoksesi on **yli 5 ml (500 mg)**, käytät suurempaa 5 ml:n ruiskua vähintään kahdesti. Pidä tällöin huolellisesti kirjaa siitä, montako kertaa olet täyttänyt ruiskun (esim. merkitse muistiin jokainen 5 ml:n annos), jotta ottamasi annos on oikea.

On tärkeää, että käytät annoksesi mittaamiseen oikeaa mittaruiskua. Lääkäri tai apteekkihenkilökunta kertoo, kumpaa ruiskua sinun on käytettävä. Käytettävä ruisku riippuu sinulle määrätystä annoksesta. Noudata lääkärin tai apteekkihenkilökunnan ohjeita ja hävitä pakkauksessa oleva pussi, jossa muut ruiskut ja sovitin ovat. Toimi näin, ellei lääkäri tai apteekkihenkilökunta kehota sinua säilyttämään molempia ruiskuja, kunnes lopullinen annoksesi on saavutettu.



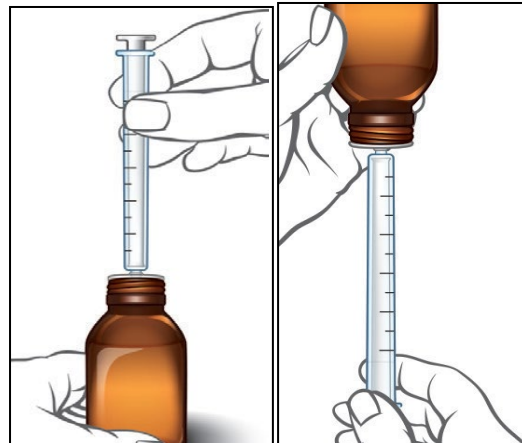
2. Irrota pullon turvasuljinkorkki painamalla korkkia alas ja kääntämällä samalla korkkia vastapäivään.



3. Paina pullon sovitin tiukasti pullon kaulaosaan niin, että se painuu kokonaan pullon kaulaosan sisään. Jos sovitinta ei paineta kokonaan pullon kaulaosan sisään, se voi irrota ja aiheuttaa tukehtumisen.

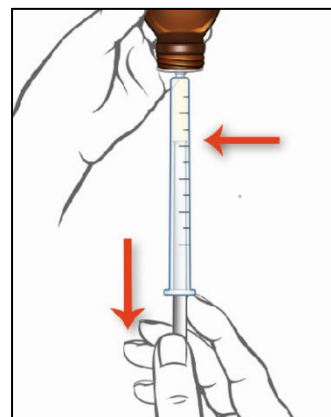


4. Työnnä oikean mittaruiskun kärki kokonaan pullon sovittimeen ja käännä pullo ylösalaisin niin, että mittaruisku on edelleen paikoillaan.

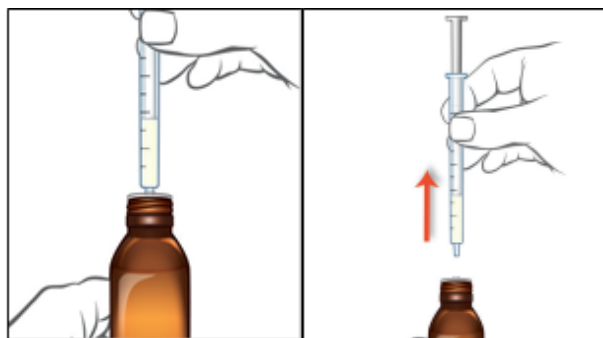


5. Vedä ruiskuun oikea tilavuus (millilitramäärä) liuosta vetämällä ruiskun mäntää hitaasti taaksepäin. Kohdistamännän pää oikean tilavuusmerkinnän kohdalle (ks. kuva).

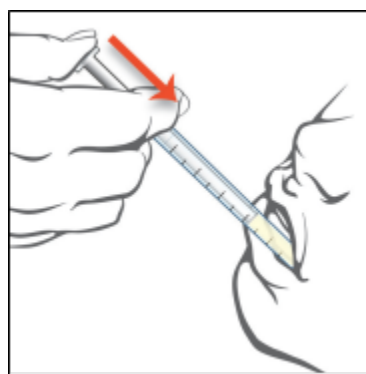
Jos ruiskussa on ilmakupla, pidä pulloa edelleen ylösalaisin, paina neste takaisin pulloon ja toista vaihetta 5, kunnes kupla häviää.



6. Käännä pullo oikeinpäin ja irrota mittaruisku varovasti sovittimesta.



7. Aseta mittaruiskun kärki posken sisäpintaa vasten ja paina mäntää varovasti, jotta lääke vapautuu ruiskusta. Älä paina mäntää voimakkaasti äläkä suuntaa lääkettä suun takaosaa/nielua kohti.

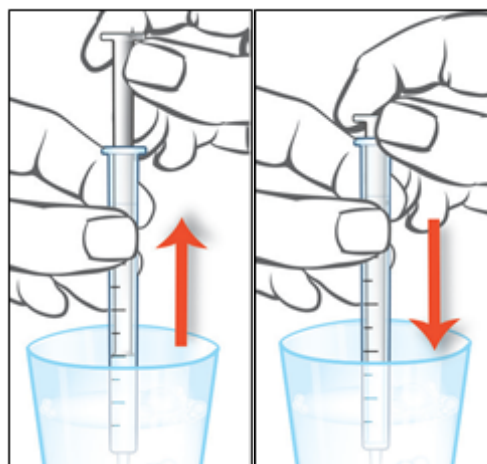


Jos annos on yli 5 ml, toista vaiheita 4–7 ja anna loput annoksesta 5 ml:n mittaruiskulla.

8. Kierrä turvasuljinkorkki taas tiiviisti kiinni pulloon kiertämällä sitä myötäpäivään. Pullon sovittinta ei tarvitse irrottaa, sillä korkki sopii sen päälle.



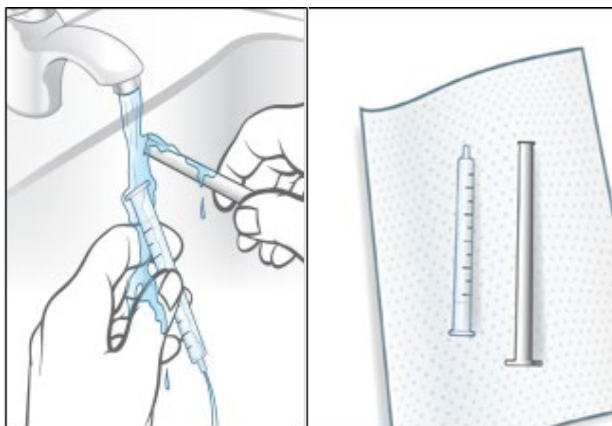
9. Täytä kuppi lämpimällä saippuvedellä ja puhdista mittaruisku vetämällä vettä männän avulla ruiskuun ja tyhjentämällä ruisku.



10. Irrota mäntä ruiskun runko-osasta ja huuhtelee molemmat osat hanan alla. Älä pese mittaruiskua astianpesukoneessa.

Ravistele vesi pois molemmista osista ja jätä ne kuivumaan ilmastavasti seuraavaan käyttökertaan asti. Varmista, että mittaruisku on täysin kuiva ennen seuraavaa käyttökertaa. Jos pulloon pääsee vettä, liuos voi näyttää samealta.

Pullossa olevan liuoksen samentuminen ei vaikuta sen tehoon. Jatka lääkkeen käyttöä normaaliin tapaan.



Jos otat tai potilaasi ottaa enemmän Epidyolex-valmistetta kuin pitäisi

Jos olet mahdollisesti ottanut enemmän Epidyolex-lääkettä kuin sinun pitäisi, kerro asiasta heti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai ota yhteys lähimmän sairaalan päivystykseen. Ota lääke mukaasi.

Liian suuri Epidyolex-annos aiheuttaa ripulia ja uneliaisuutta.

Jos unohdat tai potilaasi unohtaa ottaa Epidyolex-valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Jos useita annoksia jää väliin, kysy lääkäriltä, mikä annos sinun pitää ottaa.

Jos lopetat tai potilaasi lopettaa Epidyolex-valmisteen käytön

Älä muuta Epidyolex-annosta äläkä lopeta Epidyolex-hoitoa keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo, miten Epidyolex-hoito lopetetaan vähitellen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavat haittavaikutukset voivat olla **hyvin vakavia**:

- Epidyolex-lääkettä käyttävillä potilailla on ilmoitettu verikokeissa maksaentsyymiarvojen nousua (kohonneita transaminaasiarvoja). Tämä voi olla maksavaurion merkki.
- Tämän lääkkeen käyttäjät saattavat ajatella itsensä vahingoittamista tai itsemurhaa. Jos sinulla on jossakin vaiheessa tällaisia ajatuksia, ota yhteys lääkäriisi.

Tämän lääkkeen käytön yhteydessä voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia. Kerro lääkärille, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- uneliaisuus tai unisuus
- ripuli
- ruokahalun heikkeneminen
- kuume
- oksentelu
- väsymys

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 100:sta):

- tiettyjen maksaentsyymiarvojen suureneminen verikokeissa
- kouristuskohtaukset
- pahantuulisuus (ärtyisyys, aggressiivisuus)
- ihottuma
- voimattomuus
- yskä
- keuhkokuume
- painon lasku
- pahoinvointi
- virtsatieinfektio

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan: [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Epidyolex-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Jos pullossa on vielä liuosta, kun pullon avaamisesta on kulunut yli 12 viikkoa, älä käytä liuosta.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Epidyolex sisältää

- Vaikuttava aine on kannabidioli. Yksi millilitra oraaliliuosta sisältää 100 mg kannabidiolia.
- Muut aineet ovat puhdistettu seesamiöljy, vedetön etanoli, sukraloosi ja mansikka-aromi (sisältää bentsyylialkoholia).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Epidyolex on kirkas, väritön tai keltainen oraaliliuos. Se on pakattu pulloon, jossa on turvasuljin ja kaksi täsmälleen samanlaista 5 ml:n ja 1 ml:n mittaruiskua sekä kaksi pullon sovitinta näitä ruiskuja varten. 5 ml:n ruiskuihin on merkitty mitta-asteikko 0,1 ml:n asteikkovälein ja 1 ml:n ruiskuihin taas 0,05 ml:n asteikkovälein.

Myyntiluvan haltija

GW Pharma (International) B.V.,
Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Alankomaat
Sähköposti: medicalinfo@gwpharm.com

Valmistaja

GW Pharma (International) B.V.,
Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Alankomaat
Sähköposti: medicalinfo@gwpharm.com

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01/2022.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>. Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja käsitteleville verkkosivuille.