

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Epidyolex 100 mg/ml πόσιμο διάλυμα κανναβιδιόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εσείς ή ο ασθενής αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας ή τον ασθενή.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Epidyolex και ποια είναι η χρήση του.
2. Τι πρέπει εσείς ή ο ασθενής να γνωρίζετε πριν τη λήψη του Epidyolex.
3. Πώς εσείς ή ο ασθενής πρέπει να πάρετε το Epidyolex.
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
5. Πώς να φυλάσσετε το Epidyolex.
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.

1. Τι είναι το Epidyolex και ποια είναι η χρήση του

Το Epidyolex περιέχει κανναβιδιόλη, ένα φάρμακο που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της επιληψίας, μιας πάθησης με την οποία κανείς έχει κρίσεις ή παροξυσμούς.

Το Epidyolex χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κλοβαζάμη ή με κλοβαζάμη και άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα για τη θεραπεία των κρίσεων που εμφανίζονται σε δύο σπάνιες παθήσεις, που ονομάζονται σύνδρομο Dravet και σύνδρομο Lennox-Gastaut. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας τουλάχιστον 2 ετών.

Το Epidyolex χρησιμοποιείται επίσης σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα για τη θεραπεία των κρίσεων που εμφανίζονται σε μια γενετική διαταραχή, που ονομάζεται οζώδης σκλήρυνση (TSC). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας τουλάχιστον 2 ετών.

2. Τι πρέπει εσείς ή ο ασθενής να γνωρίζετε πριν τη λήψη του Epidyolex

Μην πάρετε το Epidyolex

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κανναβιδιόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν ο γιατρός σας προσδιορίσει ότι έχετε ορισμένες μη φυσιολογικές αιματολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, πριν πάρετε το Epidyolex ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, εάν:

- έχετε ή είχατε ηπατικά προβλήματα, καθώς ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση του Epidyolex ή να αποφασίσει ότι το Epidyolex δεν είναι κατάλληλο για εσάς.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να πραγματοποιήσει αιματολογικές εξετάσεις, προκειμένου να ελέγξει το συκώτι σας, πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, καθώς το Eridyolex μπορεί να προκαλέσει ηπατικά προβλήματα. Εάν το συκώτι σας δεν λειτουργεί σωστά, ενδέχεται να χρειαστεί να διακοπεί η θεραπεία σας.

- παρατηρήσετε ασυνήθιστες μεταβολές της διάθεσης ή της συμπεριφοράς σας ή έχετε σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. **Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή μεταβείτε σε ένα νοσοκομείο αμέσως** (βλ. παράγραφο 4).
- το Eridyolex μπορεί να σας φέρει υπνηλία. Μην οδηγείτε, μη χειρίζεστε μηχανήματα και μη συμμετέχετε σε δραστηριότητες που απαιτούν εγρήγορση και λεπτό έλεγχο, όπως η ποδηλασία, έως ότου γνωρίζετε πώς σας επηρεάζει το Eridyolex.
- σταματήστε απότομα να παίρνετε Eridyolex.
- Εάν οι κρίσεις σας συμβαίνουν συχνότερα ή εάν παρουσιάσετε βαριά κρίση, ενώ λαμβάνετε το Eridyolex. **Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή μεταβείτε σε ένα νοσοκομείο αμέσως.**
- παρουσιάσετε απώλεια βάρους ή δεν μπορείτε να πάρετε βάρος. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί το βάρος σας και θα αξιολογήσει το εάν θα πρέπει να συνεχιστεί η θεραπεία με το Eridyolex.

Παιδιά και έφηβοι

Το Eridyolex δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Άλλα φάρμακα και Eridyolex

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Η λήψη του Eridyolex με ορισμένα άλλα φάρμακα ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν τα άλλα φάρμακα ή να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το Eridyolex. Μην αρχίσετε και μην σταματήσετε να παίρνετε άλλα φάρμακα, χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς ενδέχεται να απαιτείται προσαρμογή της δόσης σας:

- άλλα φάρμακα για την επιληψία, όπως καρβαμαζεπίνη, κλοβαζάμη, λαμοτριγίνη, λοραζεπάμη, φαινυτοΐνη, στιριπεντόλη και βαλπροϊκό οξύ, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των κρίσεων
- άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της TSC, συμπεριλαμβανομένου του εβερόλιμους και του τακρόλιμους
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της παλινδρόμησης οξέος (καούρα ή αναγωγή οξέος), όπως η ομεπραζόλη
- μιτοτάνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία όγκων στο επινεφρίδιο)
- μορφίνη ή διφλουνιζάλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του πόνου)
- εφαιβιρένζη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του HIV/AIDS)
- θεοφυλλίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άσθματος)
- καφεΐνη (ένα φάρμακο για βρέφη που χρειάζονται βοήθεια στην αναπνοή)
- προποφόλη (ένα αναισθητικό που χρησιμοποιείται για άτομα που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση)
- σιμβαστατίνη, φαινοφιβράτη, γεμφιβροζίλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της χοληστερόλης/των λιπιδίων)
- ενζαλουταμίδη (ένα φάρμακο για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη)
- βουπροπιόνη (ένα φάρμακο για την υποστήριξη της διακοπής του καπνίσματος ή για τη θεραπεία της παχυσαρκίας)
- υπερικό (*Hypericum perforatum*) (ένα φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του ήπιου άγχους)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων, όπως η ριφαμπικίνη, η κλαριθρομυκίνη και η ερυθρομυκίνη

Το Eridyolex με τροφή

Πάντοτε να παίρνετε το Eridyolex σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας και με συνεπή τρόπο είτε με είτε χωρίς τροφή, συμπεριλαμβανομένων των γευμάτων υψηλών λιπαρών (όπως μιας κετογονικής διατροφής). Εάν παίρνετε το Eridyolex με τροφή, θα πρέπει να λαμβάνεται, εάν είναι δυνατόν,

παρόμοιος τύπος γεύματος (π.χ. με παρόμοια περιεκτικότητα σε λιπαρά) κάθε φορά. (Βλέπε επίσης παράγραφο 3, Πώς να πάρετε το Epidyolex).

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας, πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν πρέπει να πάρετε το Epidyolex ενώ είστε έγκυος, εκτός εάν ο γιατρός αποφασίσει ότι τα οφέλη υπερτερούν των δυνητικών κινδύνων.

Δεν πρέπει να θηλάζετε ενώ παίρνετε το Epidyolex, καθώς το Epidyolex είναι πιθανό να βρίσκεται στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με την οδήγηση, τη χρήση μηχανημάτων ή όταν παιδιά πραγματοποιούν δραστηριότητες όπως η ποδηλασία ή άλλα αθλήματα, καθώς ενδέχεται να αισθανθείτε ή ο ασθενής να αισθανθεί υπνηλία μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Δεν θα πρέπει να οδηγείτε, να χειρίζεστε μηχανήματα ή να συμμετέχετε σε δραστηριότητες που απαιτούν εγρήγορση και λεπτό έλεγχο, έως ότου είναι βέβαιο ότι η ικανότητά σας να πραγματοποιείτε τέτοιες δραστηριότητες δεν επηρεάζεται.

Το Epidyolex περιέχει σησαμέλαιο, αλκοόλη (αιθανόλη), συστατικά βελτιωτικού γεύσης χαμαικέρασο (φράουλα) (περιέχον βενζυλική αλκοόλη).

Το Epidyolex περιέχει εξευγενισμένο σησαμέλαιο, το οποίο ενδέχεται σπάνια να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.

Κάθε ml του Epidyolex περιέχει 79 mg αιθανόλης, που είναι ισοδύναμη με 10% v/v άνυδρης αιθανόλης, δηλαδή έως 691,3 mg αιθανόλης ανά μέγιστη εφάπαξ δόση του Epidyolex (12,5 mg/kg) για έναν ενήλικα σωματικού βάρους 70 kg (9,9 mg αιθανόλης/kg). Για έναν ενήλικα σωματικού βάρους 70 kg, αυτό είναι ισοδύναμο με 17 χιλιοστόλιτρα (ml) μύρας ή 7 ml κρασιού ανά δόση.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,0003 mg/ml βενζυλικής αλκοόλης που αντιστοιχούν σε 0,0026 mg ανά μέγιστη δόση του Epidyolex (Epidyolex 12,5 mg/kg ανά δόση για έναν ενήλικα σωματικού βάρους 70 kg).

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς εσείς ή ο ασθενής πρέπει να πάρετε το Epidyolex

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Epidyolex είναι ένα πόσιμο διάλυμα (ένα υγρό προς κατάποση). Ο γιατρός και ο φαρμακοποιός σας θα σας πουν πόσο (πόσα ml) Epidyolex να παίρνετε κάθε ημέρα, πόσες φορές την ημέρα θα πρέπει να το παίρνετε και ποια σύριγγα θα πρέπει να χρησιμοποιείτε για τη δόση σας (1 ml ή 5 ml).

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση σας ανάλογα με το σωματικό σας βάρος. Ενδέχεται να αρχίσετε με μια χαμηλή δόση την οποία ο γιατρός σας θα αυξάνει σταδιακά με τον χρόνο. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν δεν είστε βέβαιος για τη δόση σας ή εάν νομίζετε ότι η δόση σας ενδεχομένως να πρέπει να αλλάξει.

Η λήψη του Epidyolex με τροφή μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του φαρμάκου που απορροφάται από τον οργανισμό σας. Θα πρέπει να προσπαθείτε, κατά το δυνατόν, να παίρνετε το Epidyolex με συνεπή τρόπο είτε με είτε χωρίς τροφή και σύμφωνα με την καθημερινή σας ρουτίνα, έτσι ώστε να έχετε την ίδια δράση κάθε φορά. Εάν παίρνετε το Epidyolex με τροφή, θα πρέπει να λαμβάνεται, εάν είναι δυνατόν, παρόμοιος τύπος γεύματος (π.χ. με παρόμοια περιεκτικότητα σε λιπαρά) κάθε φορά.

Εάν χρειάζεται, το Epidyolex μπορεί να ληφθεί μέσω ρινογαστρικού σωλήνα ή σωλήνα γαστροστομίας. Ο γιατρός σας θα σας καθοδηγήσει στο πώς να το κάνετε αυτό. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν έχετε ηπατικά προβλήματα, διότι ενδέχεται ο γιατρός σας να πρέπει να προσαρμόσει τη δόση σας.

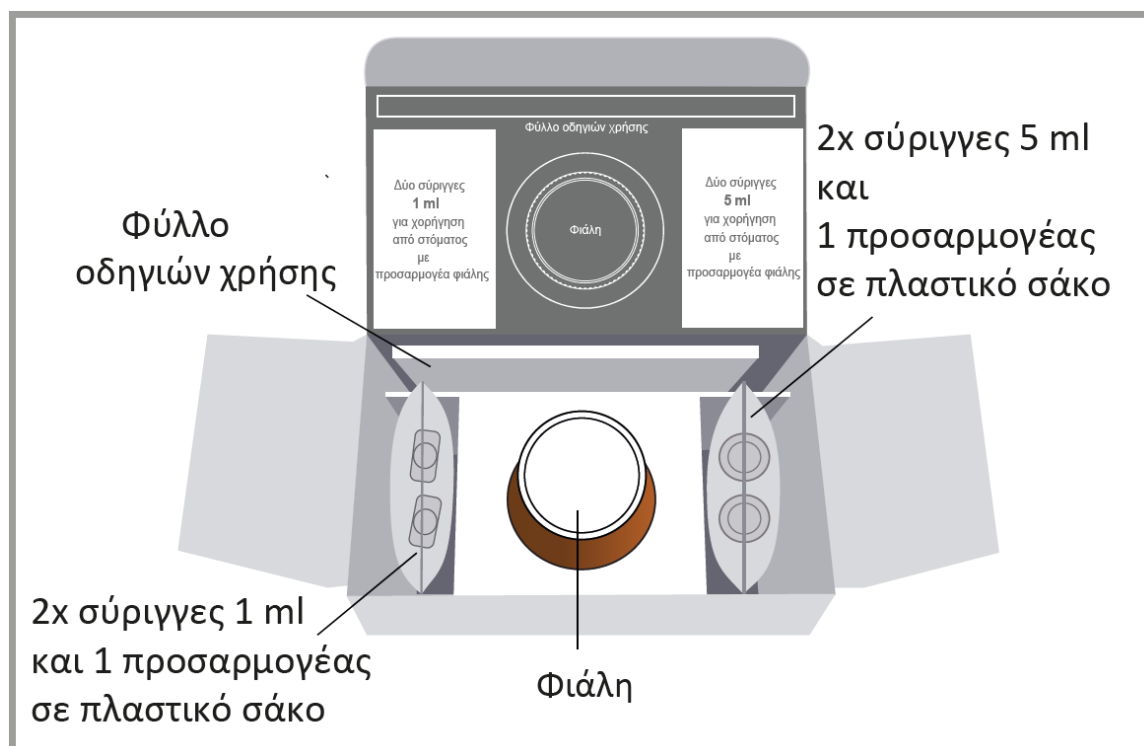
Μη μειώνετε τη δόση και μη διακόπτετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Οδηγίες για την από στόματος χρήση του Epidyolex

Η συσκευασία περιέχει τα ακόλουθα είδη

- Φιάλη πόσιμου διαλύματος Epidyolex
- Έναν πλαστικό σάκο που περιέχει δύο σύριγγες 1 ml για χορήγηση από στόματος και έναν προσαρμογέα φιάλης
- Έναν πλαστικό σάκο που περιέχει δύο σύριγγες 5 ml για χορήγηση από στόματος και έναν προσαρμογέα φιάλης

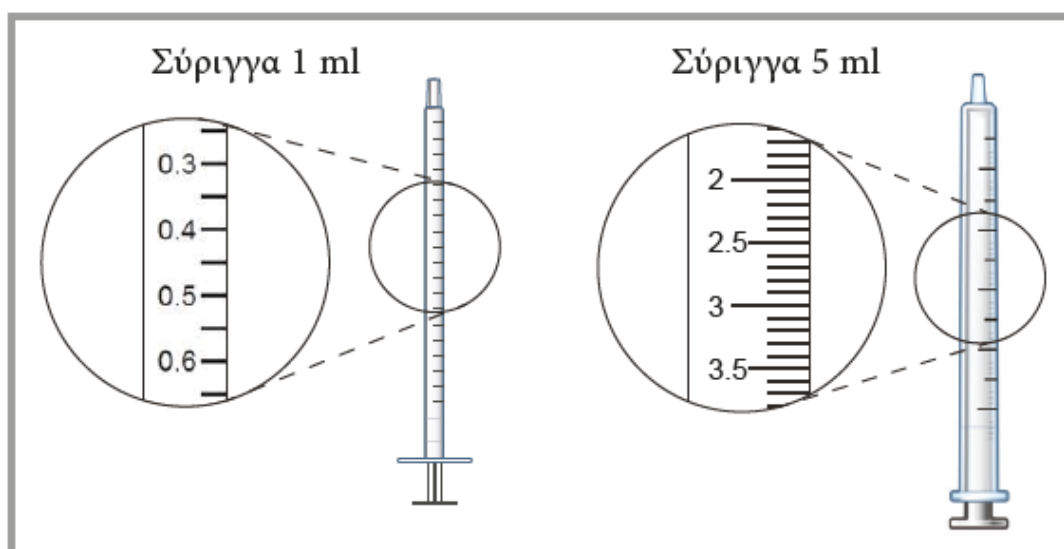
Μία εφεδρική σύριγγα κάθε μεγέθους παρέχεται στη συσκευασία για την περίπτωση που η πρώτη καταστραφεί ή χαθεί.



1. Ανοίξτε τον σάκο που περιέχει τη σωστή σύριγγα για χορήγηση από στόματος για να μετρήσετε τη δόση σας.
 - Εάν η δόση σας είναι **1 ml (100 mg) ή λιγότερο**, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη μικρότερη σύριγγα 1 ml.
 - Εάν η δόση σας είναι υψηλότερη από **1 ml (100 mg)**, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη μεγαλύτερη σύριγγα 5 ml.
 - Εάν η δόση σας είναι υψηλότερη από **5 ml (500 mg)**, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη μεγαλύτερη σύριγγα 5 ml περισσότερες από μία φορές. Σε αυτή την περίπτωση, καταγράψτε προσεκτικά πόσες φορές γεμίσατε τη σύριγγα (π.χ. διαγράφοντας κάθε δόση 5 ml, αντίστοιχα), έτσι ώστε να πάρετε τη σωστή δόση.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιήσετε τη σωστή σύριγγα για χορήγηση από στόματος για να μετρήσετε τη δόση σας. Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας ενημερώσουν ποια σύριγγα να χρησιμοποιείτε, ανάλογα με τη δόση που έχει συνταγογραφηθεί.

Σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού, ο σάκος που περιέχει τις άλλες σύριγγες και τον προσαρμογέα θα πρέπει να απορρίπτεται από τη συσκευασία, εκτός εάν ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας σας πουν να κρατήσετε και τις δύο σύριγγες έως την τελευταία σας δόση.



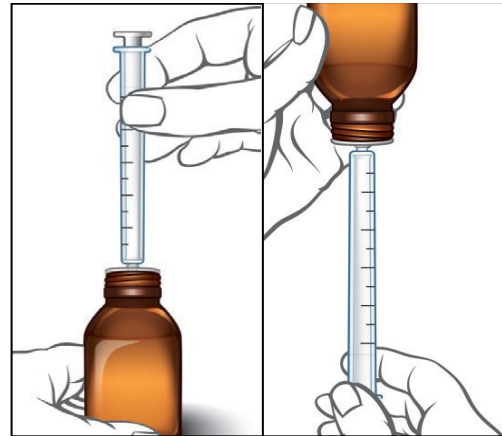
2. Αφαιρέστε το πώμα ασφαλείας για παιδιά της φιάλης πιέζοντας το πώμα προς τα κάτω ενώ στρέφεται το πώμα αριστερόστροφα.



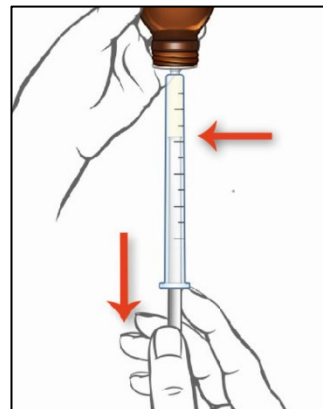
3. Πιέστε τον προσαρμογέα φιάλης σταθερά στον λαιμό της φιάλης και βεβαιωθείτε ότι έχει εισαχθεί πλήρως. Ο προσαρμογέας μπορεί να βγει και να προκαλέσει πνιγμό, εάν δεν έχει εισαχθεί πλήρως.



4. Εισαγάγετε την άκρη της σωστής σύριγγας για χορήγηση από στόματος πλήρως στον προσαρμογέα της φιάλης και με τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος τοποθετημένη, αναστρέψτε τη φιάλη.

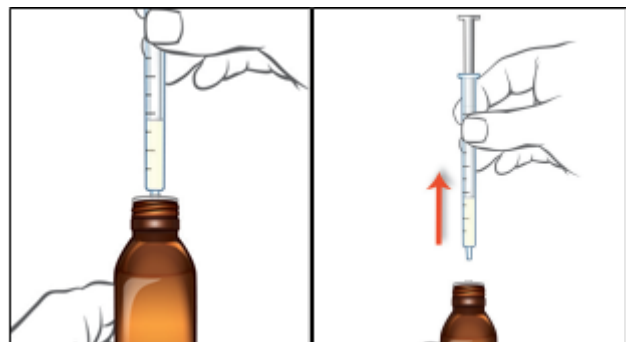


5. Τραβήξτε αργά το έμβολο της σύριγγας, έτσι ώστε ο απαιτούμενος όγκος (αριθμός ml) διαλύματος να αναρροφηθεί στη σύριγγα. Ευθυγραμμίστε το άκρο του εμβόλου με τη διαγράμμιση που αντιστοιχεί στον απαιτούμενο όγκο, όπως φαίνεται στο απέναντι σχήμα.

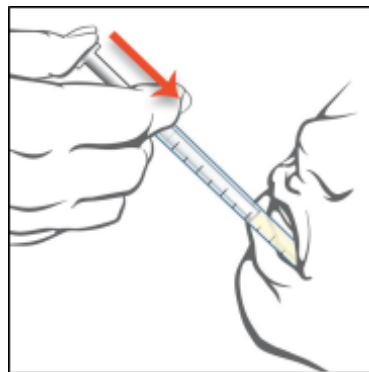


Εάν υπάρχει φυσαλίδα αέρα στη σύριγγα, εκπιέστε το υγρό πίσω στη φιάλη, ενώ κρατάτε τη φιάλη ανεστραμμένη και επαναλάβετε το βήμα 5, έως ότου φύγει η φυσαλίδα.

6. Γυρίστε τη φιάλη όρθια και αφαιρέστε προσεκτικά τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος από τον προσαρμογέα.



7. Τοποθετήστε την άκρη της σύριγγας για χορήγηση από στόματος στην εσωτερική πλευρά του μάγουλου και πιέστε απαλά το έμβολο, για να ελευθερώσετε το φάρμακο. Μην πιέζετε το έμβολο με δύναμη και μην κατευθύνετε το φάρμακο προς το πίσω μέρος του στόματος ή τον λαιμό.

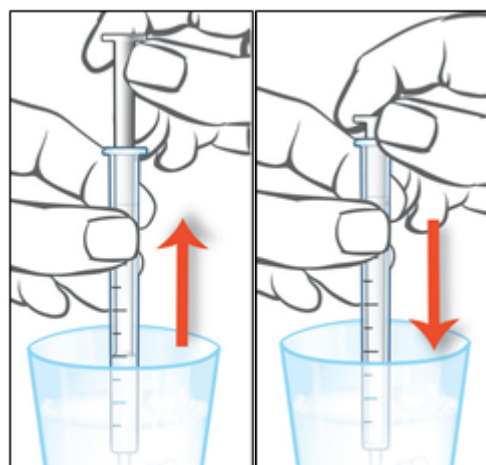


Εάν η δόση είναι μεγαλύτερη από 5 ml, επαναλάβετε τα βήματα 4 έως 7, για να χορηγήσετε την εναπομένουσα δόση, χρησιμοποιώντας τη σύριγγα 5 ml για χορήγηση από στόματος.

8. Ξαναβιδώστε το πώμα ασφαλείας για παιδιά σφιχτά στη φιάλη, στρέφοντας το πώμα δεξιόστροφα. Δεν χρειάζεται να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα φιάλης, καθώς το πώμα ταιριάζει πάνω από αυτόν.



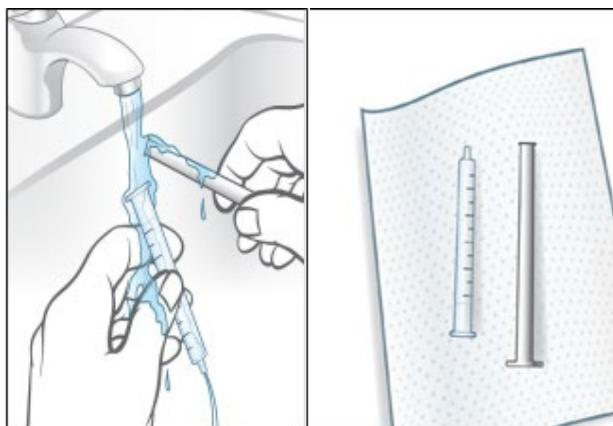
9. Γεμίστε ένα φλιτζάνι με ζεστό σαπουνόνερο και καθαρίστε τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος αναρροφώντας νερό και εκπιέζοντάς το με χρήση του εμβόλου.



10. Αφαιρέστε το έμβολο από τον κύλινδρο της σύριγγας και ξεπλύνετε και τα δύο μέρη με τρεχούμενο νερό βρύσης. Μην τοποθετείτε τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος σε πλυντήριο πιάτων.

Τινάζτε το νερό και από τα δύο μέρη και αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα, έως την επόμενη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα για χορήγηση από στόματος είναι τελείως στεγνή πριν από την επόμενη χρήση: διαφορετικά, εάν εισέλθει στη φιάλη νερό, ενδέχεται να κάνει το διάλυμα να φαίνεται νεφελώδες.

Εάν το διάλυμα έχει γίνει νεφελώδες, αυτό δεν επηρεάζει το πόσο καλά λειτουργεί. Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο κανονικά.



Εάν πάρετε ή ο ασθενής σας πάρει μεγαλύτερη δόση Epidyolex από την κανονική

Εάν ενδέχεται να πήρατε μεγαλύτερη δόση Epidyolex από την κανονική, ενημερώστε έναν γιατρό ή φαρμακοποιό αμέσως, ή επικοινωνήστε με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου και πάρετε το φάρμακο μαζί σας.

Τα σημεία λήψης μεγαλύτερης δόσης Epidyolex από την κανονική αναμένεται να περιλαμβάνουν διάρροια και υπνηλία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ή ο ασθενής σας ξεχάσει να πάρει το Epidyolex

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη δόση την κανονική σας ώρα. Εάν παραλείψετε πολλές δόσεις, συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με το ποια είναι η σωστή δόση που πρέπει να πάρετε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε ή ο ασθενής σας σταματήσει να παίρνει το Epidyolex

Μη μειώσετε τη δόση και μη σταματήσετε να παίρνετε το Epidyolex, χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει πώς να σταματήσετε σταδιακά να παίρνετε το Epidyolex. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες θα μπορούσαν να είναι **πολύ σοβαρές**:

- Υψηλά ηπατικά ένζυμα (αυξήσεις των τρανσαμινασών) παρατηρούμενα σε αιματολογικές εξετάσεις, τα οποία θα μπορεί να είναι σημείο ηπατικής βλάβης, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν Epidyolex.
- Τα άτομα που παίρνουν αυτό το φάρμακο μπορεί να σκέφτονται να βλάψουν τον εαυτό τους ή να αυτοκτονήσουν. Εάν έχετε τέτοιες σκέψεις οποιαδήποτε στιγμή, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Με αυτό το φάρμακο, ενδέχεται να παρουσιάσετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: Ενημερώστε τον γιατρό, εάν εμφανίζετε κάποιο από τα ακόλουθα:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- αίσθηση υπνηλίας
- διάρροια
- μειωμένη όρεξη
- πυρετός
- εμετός
- αίσθημα κούρασης

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 100 άτομα):

- αιματολογικές εξετάσεις που δείχνουν αυξήσεις των επιπέδων ορισμένων ηπατικών ενζύμων
- κρίσεις
- δυσθυμία (ευερεθιστότητα, επιθετικότητα)
- εξάνθημα
- έλλειψη ενέργειας
- βήχας
- πνευμονία
- απώλεια βάρους
- τάση για εμετό
- λοίμωξη της ουροφόρου οδού

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Epidyolex

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Εάν έχετε διάλυμα που παραμένει στη φιάλη για περισσότερο από 12 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμά της, δεν πρέπει να το χρησιμοποιήσετε.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτό θα βοηθήσει στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Eridayolex

- Η δραστική ουσία είναι η κανναβιδιόλη. Κάθε ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 100 mg κανναβιδιόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι εξευγενισμένο σησαμέλαιο, άνυδρη αιθανόλη, σουκραλόζη και βελτιωτικό γεύσης χαμαικέρασο (φράουλα) (περιέχον βενζυλική αλκοόλη)

Εμφάνιση του Eridayolex και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Eridayolex είναι διανέες, άχρωμο έως κίτρινο πόσιμο διάλυμα. Διατίθεται σε φιάλη που διαθέτει πώμα ασφαλείας για παιδιά, μαζί με δύο πανομοιότυπες σύριγγες 5 ml ή 1 ml για χορήγηση από στόματος και δύο προσαρμογείς φιάλης για τη χρήση αυτών των συριγγών. Οι σύριγγες 5 ml είναι διαβαθμισμένες ανά 0,1 ml και οι σύριγγες 1 ml ανά 0,05 ml.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2022.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.