

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Epidyolex 100 mg/ml oralna otopina kanabidiol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži važne podatke za Vas ili bolesnika.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi?

1. Što je Epidyolex i za što se koristi
2. Što Vi ili bolesnik morate znati prije nego počnete uzimati Epidyolex
3. Kako Vi ili bolesnik trebate uzimati Epidyolex
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Epidyolex
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Epidyolex i za što se koristi

Epidyolex sadrži kanabidiol, lijek koji se može primjenjivati za liječenje epilepsije, stanja u kojem osoba ima napadaje.

Epidyolex se primjenjuje u kombinaciji s klobazamom ili klobazamom i drugim antiepilepticima za liječenje napadaja koji se pojavljuju u dvama rijetkim stanjima, Dravetovom sindromu i Lennox-Gastautovom sindromu. Može se primjenjivati u odraslih osoba, adolescenata i djece starosti najmanje 2 godine.

Epidyolex se također primjenjuje u kombinaciji s drugim antiepilepticima za liječenje napadaja koji se javljaju zbog genetskog poremećaja zvanog kompleks tuberozne skleroze (TSC). Može se primjenjivati u odraslih osoba, adolescenata i djece starosti najmanje 2 godine.

#### 2. Što Vi ili bolesnik morate znati prije nego počnete uzimati Epidyolex.

##### Nemojte uzimati Epidyolex

- ako ste alergični na kanabidiol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako liječnik utvrdi da imate određena odstupanja u nalazima iz krvi za jetru.

##### Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja Epidyolexa ili tijekom liječenja ako:

- imate ili iste imali problema s jetrom, jer će Vaš liječnik možda morati promijeniti dozu Epidyolexa, odnosno odlučiti da Epidyolex nije prikladan za Vas.  
Vaš liječnik može obaviti i krvne pretrage kako bi provjerio Vašu jetru prije nego počnete uzimati ovaj lijek i tijekom liječenja, jer Epidyolex može uzrokovati probleme s jetrom. Ako Vam jetra ne funkcionira pravilno, Vaše će se liječenje možda morati prekinuti.
- ako primijetite neobične promjene u svom raspoloženju ili ponašanju ili ako imate primisli o ozljeđivanju ili samoubojstvu. **Obratite se svom liječniku ili odmah otidite u bolnicu** (pogledajte dio 4).

- Epidyolex Vas može učiniti pospanima. Nemojte voziti, upravljati strojevima ili sudjelovati u aktivnostima koje od Vas zahtijevaju budnost i finu kontrolu, poput vožnje bicikla, dok ne budete znali kako Epidyolex djeluje na Vas.
- naglo prestanete uzimati Epidyolex.
- ako Vam se češće događaju napadaji ili ako tijekom uzimanja lijeka Epidyolex imate jako težak napad. **Odmah se javite svom liječniku ili otidite u bolnicu.**
- gubite na težini ili ne možete dobiti na težini. Vaš liječnik će kontrolirati Vašu težinu i procijeniti hoće li liječenje lijekom Epidyolex biti nastavljeno.

### **Djeca i adolescenti**

Epidyolex se ne preporučuje za djecu mlađu od 2 godine.

### **Drugi lijekovi i Epidyolex**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Uzimanje Epidyolexa s određenim lijekovima može uzrokovati nuspojave, utjecati na to kako ti lijekovi djeluju, odnosno kako djeluje Epidyolex. Nemojte prekidati ili počinjati s uzimanjem drugih lijekova bez razgovora sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Recite svom liječniku ako uzimate neke od sljedećih lijekova, jer bi Vašu dozu možda trebalo prilagoditi:

- drugi lijekovi za epilepsiju i liječenje napadaja, poput karbamazepina, klobazama, lamotrigina, lorazepam, fenitoina, stiripentola i valproata
- drugi lijekovi za liječenje TSC-a, uključujući everolimus ili takrolimus
- lijekovi za liječenje kiselinskog refluksa (žgaravica ili vraćanje kiseline), poput omeprazola
- mitotan (lijek za liječenje tumora nadbubrežne žlijezde)
- morfin ili diflunisal (lijekovi protiv bolova)
- efavirenz (lijek kojim se liječi HIV/AIDS)
- teofilin (lijek kojim se liječi astma)
- kofein (lijek za bebe kojima treba pomoć za disanje)
- propofol (anestetik za osobe koje idu na operaciju)
- simvastatin, fenofibrat, gemfibrozil, (lijekovi za smanjenje kolesterola/lipida)
- enzalutamid (lijek za liječenje raka prostate)
- bupropion (lijek za pomoć u prestanku pušenja ili za liječenje pretilosti)
- gospina trava (*Hypericum perforatum*) (biljni lijek za liječenje blaže tjeskobe)
- lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija, poput rifampina, klaritromicina i eritromicina

### **Epidyolex s hranom**

Epidyolex uvijek uzimajte u skladu s uputama liječnika i dosljedno s hranom ili bez nje, uključujući obroke bogate mastima (poput ketogene prehrane). Ako Epidyolex uzimate s hranom, ako je moguće, treba ga uzeti sa sličnom vrstom obroka (npr. sličnog sadržaja masti). (Pogledajte i dio 3, Kako uzimati Epidyolex).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Epidyolex ne smijete uzimati tijekom trudnoće, osim ako liječnik odluči kako su koristi veće od mogućih rizika.

Ne smijete dojit dok uzimate Epidyolex, jer postoji vjerojatnost da će Epidyolex biti prisutan u mlijeku.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Razgovarajte sa svojim liječnikom o vožnji, uporabi strojeva ili dječjim aktivnostima, poput vožnje bicikla i drugih sportova, jer biste se Vi ili bolesnik nakon uzimanja lijeka mogli osjećati pospano. Ne smijete voziti, upotrebljavati strojeve ili sudjelovati u aktivnostima koje zahtijevaju budnost i finu kontrolu dok se ne utvrdi kako Vaša sposobnost za obavljanje takvih aktivnosti nije smanjena.

### **Epidyolex sadrži sezamovo ulje, alkohol (etanol), komponente za okus jagode (uključujući benzilni alkohol).**

Epidyolex sadrži rafinirano sezamovo ulje koje rijetko može uzrokovati teške alergijske reakcije.

Jedan ml lijeka Epidyolex sadrži 79 mg etanola, što odgovara 10% v/v bezvodnog etanola, tj. do 691,3 mg etanola po jednoj maksimalnoj dozi lijeka Epidyolex (12,5 mg/kg) za odraslu osobu težine 70 kg (9,9 mg etanola/kg). Za odraslu osobu težine 70 kg, to odgovara 17 mililitara (ml) piva ili 7 ml vina po dozi.

Ovaj lijek sadrži 0,0003 mg/ml benzilnog alkohola, što odgovara 0,0026 mg po maksimalnoj dozi lijeka Epidyolex (Epidyolex 12,5 mg/kg po dozi za odraslu osobu težine 70 kg). Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

### **3. Kako Vi ili bolesnik trebate uzimati Epidyolex**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Epidyolex je oralna otopina (tekućina koju treba progutati). Vaš liječnik i ljekarnik će Vam reći koliko (broj ml) Epidyolexa uzeti svakog dana, koliko puta dnevno ga trebate uzeti i koju štrcaljku da upotrijebite za svoju dozu (1 ml ili 5 ml).

Vaš će liječnik izračunati dozu na temelju Vaše tjelesne težine. Možete početi s niskom dozom koju će Vaš liječnik s vremenom postupno povećavati. Obratite se svom liječniku ako niste sigurni u svoju dozu ili ako smatrate da je treba promijeniti.

Uzimanje lijeka Epidyolex s hranom može povećati količinu lijeka koju Vaše tijelo apsorbira. Trebali biste, koliko god je to moguće, uzimati Epidyolex dosljedno s hranom ili bez nje, i u skladu sa svojom dnevnom rutinom, kako biste uvijek imali isti učinak. Ako Epidyolex uzimate s hranom, ako je moguće, treba ga uzeti sa sličnom vrstom obroka (npr. sličnog sadržaja masti).

Ako je nužno, Epidyolex se može uzimati putem nazogastrične ili gastrostomske sonde. Vaš liječnik će Vas uputiti kako to učiniti. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Recite liječniku ako imate problema s jetrom, jer će on možda trebati prilagoditi dozu.

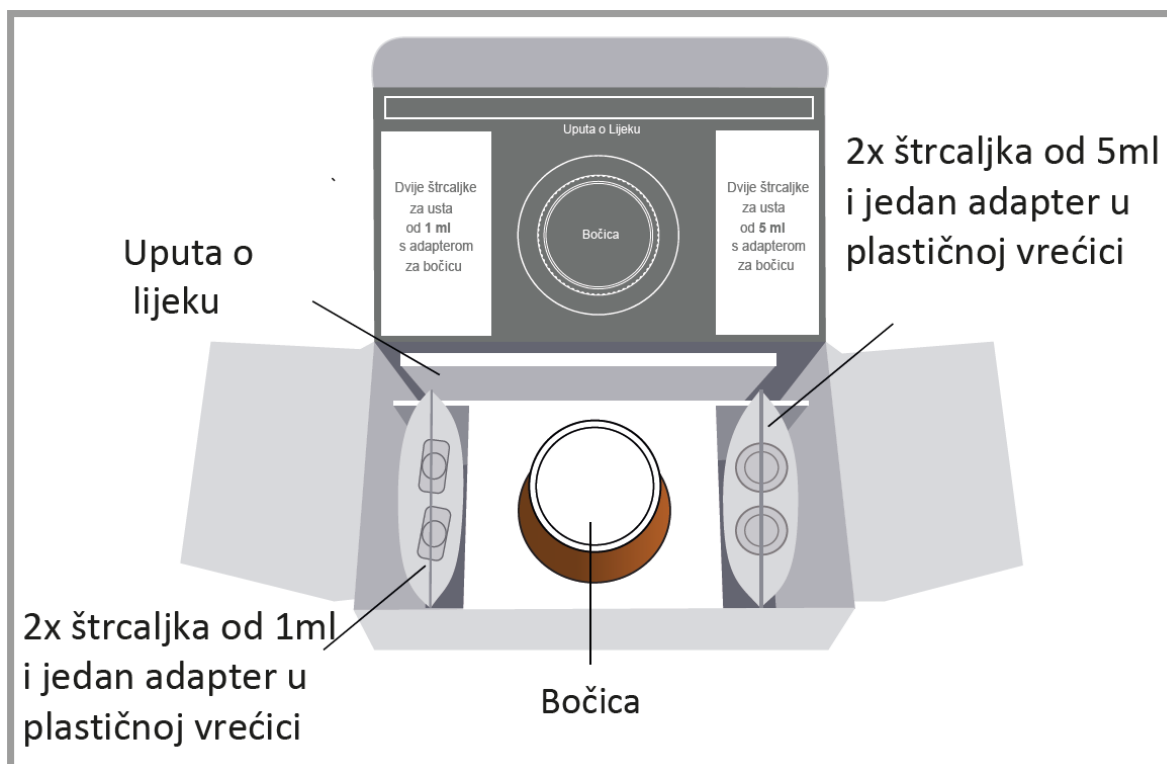
Nemojte smanjivati dozu ili prekinuti uzimanje lijeka osim ako Vam tako kaže liječnik.

#### Upute za primjenu Epidyolexa kroz usta

Pakiranje sadrži sljedeće predmete

- Bočica Epidyolex oralne otopine
- Plastična vrećica s dvjema štrcaljkama za usta od 1 ml i adapterom za bočicu
- Plastična vrećica s dvjema štrcaljkama za usta od 5 ml i adapterom za bočicu

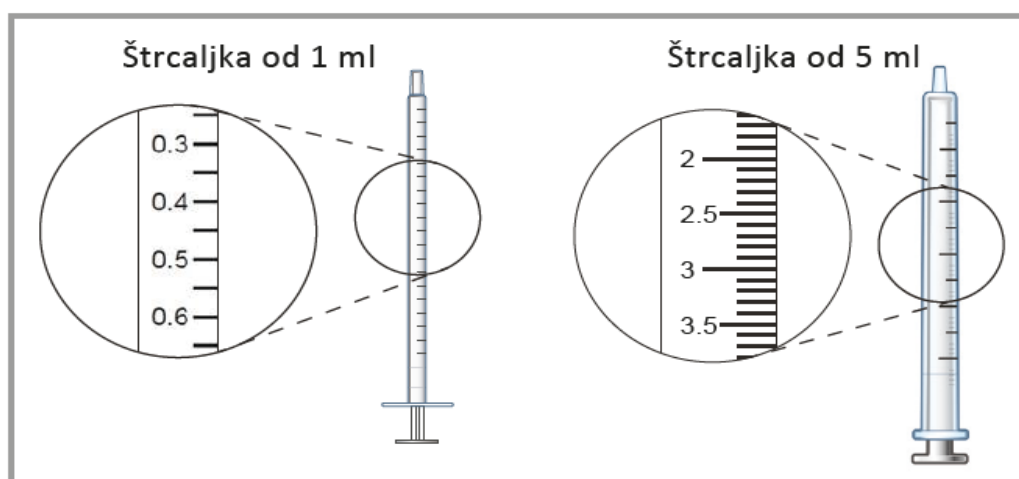
U pakiranju se nalazi rezervna štrcaljka od svake veličine, za slučaj da se prva ošteti ili izgubi.



1. Otvorite vrećicu koja sadrži odgovarajuću štrcaljku za usta kako biste izmjerili svoju dozu.

- Ako je Vaša doza **1 ml (100 mg) ili manja**, trebali biste upotrebljavati manju štrcaljku od 1 ml.
- Ako je Vaša doza **veća od 1 ml (100 mg)**, trebali biste upotrebljavati veću štrcaljku od 5 ml.
- Ako je Vaša doza **veća od 5 ml (500 mg)**, trebali biste upotrebljavati veću štrcaljku od 5 ml više od jedanput. U tom slučaju pažljivo pratite koliko ste puta napunili štrcaljku (npr. bilježenjem svake doze od 5 ml) kako biste uzeli ispravnu dozu.

Važno je da upotrebljavate odgovarajuću štrcaljku za usta kako biste izmjerili svoju dozu. Vaš će Vam liječnik ili ljekarnik reći koju štrcaljku da upotrebljavate, ovisno o dozi koja je propisana. Prema uputama liječnika ili ljekarnika vrećicu s ostalim štrcaljkama i adapterom treba baciti iz pakiranja, osim ako Vam Vaš liječnik ili ljekarnik kaže da sačuvate obje štrcaljke dok se ne postigne Vaša konačna doza.



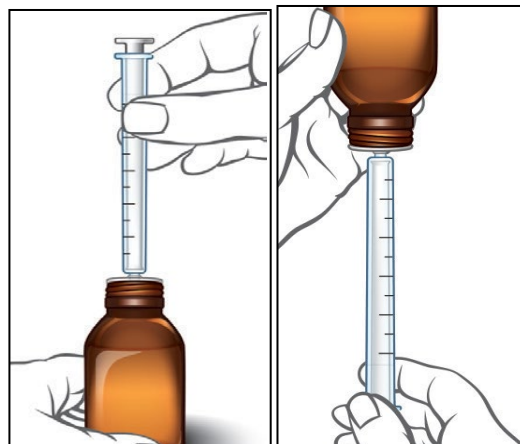
2. Skinite zatvarač siguran za djecu s bočice tako da pritisnete zatvarač dok ga okrećete u smjeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu.



3. Čvrsto pritisnite adapter na vrat bočice, pazeći da je potpuno umetnut. Adapter može skliznuti i dovesti do gušenja ako nije do kraja umetnut.

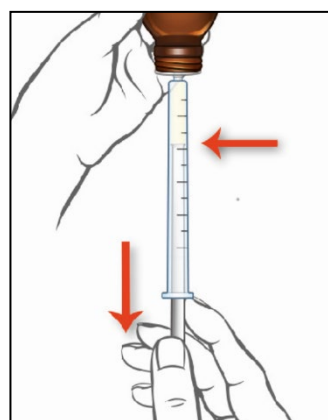


4. Umetnite vrh štrcaljke za usta do kraja u adapter, pa kad štrcaljka za usta bude na svom mjestu, okrenite bočicu naopako.

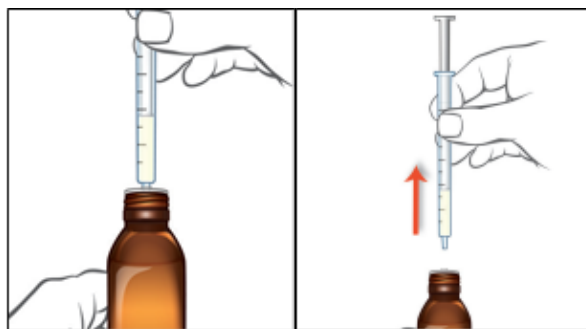


5. Polako povucite klip iz štrcaljke, kako bi se potrebni volumen (broj ml) otopine povukao u štrcaljku. Poravnajte kraj klipa s oznakom za potrebnu količinu, kako je prikazano na slici.

Ako u štrcaljki ima mjehurića zraka, vratite tekućinu natrag u bočicu dok držite bočicu naopako, te ponavljajte korak 5 dok mjehurići ne nestanu.

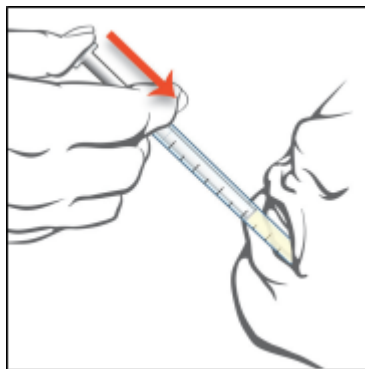


6. Okrenite bočicu uspravno, te pažljivo skinite štrcaljku za usta s adaptera.



7. Postavite vrh štrcaljke u usta, te nježno pritisnite klip kako biste ispustili lijek. Nemojte na silu gurati klip ili usmjeravati lijek u stražnji dio usta ili u grlo.

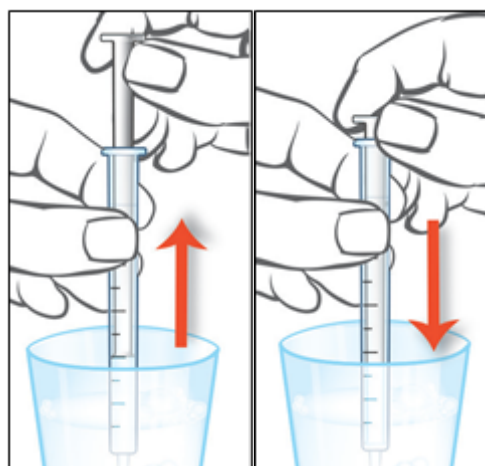
Ako je doza veća od 5 ml, ponavljajte korake od 4 do 7 kako biste dali ostatak doze upotrebljavajući štrcaljku od 5 ml.



8. Čvrsto uvijte zatvarač siguran za djecu natrag na bočicu okretanjem zatvarača u smjeru kretanja kazaljki na satu - ne morate skidati adapter bočice, jer će zatvarač ići preko njega.



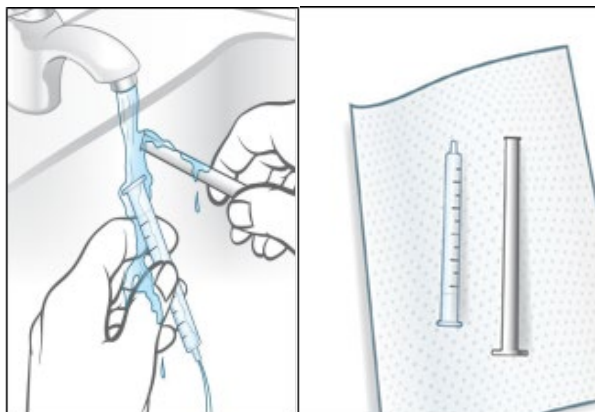
9. Napunite čašu toplom sapunicom i vodom i očistite štrcaljku za usta uvlačenjem i izvlačenjem vode pomoću klipa.



10. Izvadite klip iz cilindra štrcaljke, te isperite oba dijela tekućom vodom iz slavine. Štrcaljku za usta nemojte stavljati u perilicu posuđa.

Istresite preostalu vodu iz oba dijela i pustite da se osuše na zraku do sljedeće uporabe. Uvjerite se da je štrcaljka za usta potpuno suha prije sljedeće uporabe, jer bi se tekućina mogla zamutiti ako voda dospije u bočicu.

Ako se tekućina u bočici zamuti, to ne mijenja način na koji djeluje. Nastavite primjenjivati lijek na uobičajen način.



#### **Ako Vi ili bolesnik uzmete više Epidyolexa nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više Epidyolexa nego što biste trebali, odmah recite liječniku ili ljekarniku ili se obratite najbližem odjelu za hitnu pomoć, te ponesite sa sobom lijek.

Znakovi predoziranja Epidyolexom uključuju proljev i pospanost.

#### **Ako ste Vi ili bolesnik zaboravili uzeti Epidyolex**

Ako ste zaboravili uzeti dozu, nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Sljedeću dozu uzmite u redovito vrijeme. Ako propustite više doza, razgovarajte sa svojim liječnikom o ispravnoj sljedećoj dozi.

#### **Ako Vi ili bolesnik prestanete uzimati Epidyolex**

Nemojte smanjivati dozu ili prestati s uzimanjem Epidyolexa bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom. Liječnik će objasniti kako postupno prestati s uzimanjem Epidyolexa.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće bi nuspojave mogle biti **vrlo ozbiljne**:

- povišeni jetreni enzimi (povišenja transaminaza) uočeni u krvnim pretragama, što može biti znak oštećenja jetre, prijavljeni su u bolesnika koji primaju Epidyolex.
- osobe koje uzimaju ovaj lijek mogu imati misli o ozljeđivanju ili samoubojstvu. Ako imate ovakve misli u bilo kojem trenutku, obratite se svom liječniku.

Uz ovaj lijek možete imati sljedeće nuspojave. Recite liječniku ako imate bilo što od navedenog:

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba):

- osjećaj omamljenosti ili pospanosti
- proljev
- smanjeni tek
- vrućica
- povraćanje
- osjećaj umora

**Česte nuspojave** (mogu se pojaviti u više od 1 na 100 osoba):

- krvne pretrage koje pokazuju povišenje razina određenih jetrenih enzima
- napadaji

- loše raspoloženje (razdražljivost, agresivnost)
- osip
- nedostatak energije
- kašalj
- upala pluća
- gubitak težine
- osjećaj bolesti
- infekcija mokraćnog sustava

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Epidyolex**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na boci. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ako u bočici još imate tekućine 12 tjedana nakon prvog otvaranja, ne biste je trebali upotrebljavati.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Epidyolex sadrži**

- Djelatna tvar je kanabidiol. Jedan ml oralne otopine sadrži 100 mg kanabidiola.
- Ostali sastojci su rafinirano sezamovo ulje, bezvodni etanol, sukraloza i okus jagode (uključujući benzilni alkohol).

### **Kako Epidyolex izgleda i sadržaj pakiranja**

Epidyolex je prozirna, bezbojna do žuta oralna otopina. Dolazi u bočici koja ima zatvarač siguran za djecu, zajedno s dvjema jednakim dozirnim štrcaljkama za usta od 5 ml ili 1 ml i dvama adapterima koji se upotrebljavaju s ovim štrcaljkama. Štrcaljke od 5 ml imaju oznake na svakih 0,1 ml, a štrcaljke od 1 ml na svakih 0,05 ml.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

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

### **Proizvođač**

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



Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

<b>België/Belgique/Belgien</b> Tél/Tel: +31(0)337981015	<b>Lietuva</b> Tel: +31(0)337981015
<b>България</b> Тел.: +31(0)337981015	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Tél/Tel: +31(0)337981015
<b>Česká republika</b> Tel: +31(0)337981015	<b>Magyarország</b> Tel.: +31(0)337981015
<b>Danmark</b> Tlf: +45 69918419	<b>Malta</b> Tel: +31(0)337981015
<b>Deutschland</b> Tel: +49(0)3022957821	<b>Nederland</b> Tel: +31(0)337981015
<b>Eesti</b> Tel: +31(0)337981015	<b>Norge</b> Tlf: +31(0)337981015
<b>Ελλάδα</b> Τηλ: +31(0)337981015	<b>Österreich</b> Tel: +31(0)337981015
<b>España</b> GW Pharma Spain, S.L. Tel: +34-914197379	<b>Polska</b> Tel.: +31(0)337981015
<b>France</b> Exploitant :Jazz Pharmaceuticals France SAS Tél: +33(0) 4 37 49 85 85	<b>Portugal</b> Tel: +31(0)337981015
<b>Hrvatska</b> Tel: +31(0)337981015	<b>România</b> Tel: +31(0)337981015
<b>Ireland</b> Tel: +31(0)337981015	<b>Slovenija</b> Tel: +31(0)337981015
<b>Ísland</b> Sími: +31(0)337981015	<b>Slovenská republika</b> Tel: +31(0)337981015
<b>Italia</b> GW Pharma Italy S.R.L. Tel: +39(0)687501801	<b>Suomi/Finland</b> Puh/Tel: +31(0)337981015
<b>Κύπρος</b> Τηλ: +31(0)337981015	<b>Sverige</b> Tel: +46 406688521
<b>Latvija</b> Tel: +31(0)337981015	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> Tel: +44(0)1223 238170

**Ova je uputa zadnji puta revidirana u 01/2022.**

**Ostali izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>. Tamo se također nalaze poveznice na druge internetske stranice o rijetkim bolestima i njihovom liječenju.