

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Epidyolex 100 mg/ml belsőleges oldat kannabidiol

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Epidyolex, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Epidyolex szedése előtt
3. Hogyan kell szednie Önnek vagy a betegnek az Epidyolex-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Epidyolex-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Epidyolex, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Epidyolex kannabidiolt, egy az epilepszia (ami egy rohamokkal járó állapot) kezelésére szolgáló hatóanyagot tartalmaz.

Az Epidyolex-et klobazámmal együtt, vagy klobazámmal és egyéb antiepileptikumokkal együtt alkalmazzák olyan rohamok kezelésére, amelyek két ritka állapotban, a Dravet-szindrómában és a Lennox–Gastaut-szindrómában jelentkeznek. Felnőtteknél, serdülőknél és legalább 2 éves gyermekeknél alkalmazható.

Az Epidyolex-et egyéb antiepileptikumokkal egyidejűleg együtt is alkalmazzák egy genetikai rendellenességben, az ún. tuberosus sclerosis complexben (TSC) előforduló görcsrohamok esetén. Alkalmazható felnőtteknél, serdülőknél és a 2. életévüket betöltött gyermekeknél.

2. Tudnivalók az Epidyolex szedése előtt

Ne szedje az Epidyolex-et

- ha allergiás a kannabidiolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha kezelőorvosa szerint bizonyos májfunkciós eredményei kórosak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Epidyolex szedése előtt vagy a kezelés ideje alatt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, amennyiben Önnek:

- májproblémái vannak vagy voltak, mivel kezelőorvosa esetleg változtathat az Epidyolex adagján, illetve dönthet úgy, hogy az Epidyolex nem megfelelő az Ön számára. Kezelőorvosa vérvizsgálatokat végezhet a májfunkció ellenőrzésére mielőtt a gyógyszer szedését elkezdené, továbbá a kezelés ideje alatt, mivel az Epidyolex májproblémákat okozhat. Amennyiben Önnek májfunkciózavara van, a kezelést le kell állítani.

- Ha szokatlan hangulatváltozásokat, illetve megváltozott viselkedést tapasztal, vagy önkárosító, illetve öngyilkos gondolatai támadnak. **Azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy keresse fel a legközelebbi kórházat** (lásd 4. pont).
- Ha az Epidyolex álmoságot okozhat. Ne vezessen gépjárművet, kezeljen gépeket és ne vegyen részt olyan tevékenységekben, amelyek figyelmet és finom szabályozást igényelnek, például kerékpározás, amíg meg nem tudja, hogy az Epidyolex milyen hatással van Önre.
- Ha hirtelen abbahagyja az Epidyolex szedését.
- Ha rohamai gyakoribbá válnak, vagy súlyos roham jelentkezik Önnél az Epidyolex szedése során. **Azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy keresse fel a legközelebbi kórházat.**
- testsúlycsökkenést tapasztal vagy súlygyarapodása elmarad. Kezelőorvosa figyelemmel fogja kísérni testsúlyát, és eldönti, hogy folytatni kell-e az Epidyolex-kezelést.

Gyermekek és serdülők

Az Epidyolex adása nem javasolt 2 éves kor alatti gyermekek esetében.

Egyéb gyógyszerek és az Epidyolex

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Az Epidyolex együttadása bizonyos gyógyszerekkel mellékhatásokat okozhat, befolyásolhatja az egyéb gyógyszerek, illetve az Epidyolex hatását. Ne kezdje el vagy függessze fel semmilyen gyógyszer szedését anélkül, hogy azt kezelőorvosával vagy gyógyszerészével előzetesen megbeszélné.

Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a következő gyógyszerek közül bármelyiket szedi, mert esetleg módosítani kell az adagját:

- egyéb epilepszia kezelésére szolgáló gyógyszerek, mint pl. a karbamazepin, a klobazám, a lamotrigin, a lorazepám, a fenitoin, a stiripentol és a valproát, amelyek a rohamok kezelésére szolgálnak;
- a TSC kezelésére szolgáló egyéb gyógyszerek, beleértve az everolimuszt és a takrolimuszt is;
- gyomorégés vagy a gyomorsav nyelőcsövön történő visszafolyásának(reflux) kezelésére szolgáló gyógyszerek, mint pl. az omeprazol;
- mitotán (mellékvese-daganatok kezelésére szolgáló gyógyszer);
- morfin vagy diflunizál (fájdalomcsillapítók);
- efavirenz (a HIV/AIDS kezelésére szolgáló gyógyszer);
- teofilin (az asztma kezelésére szolgáló gyógyszer);
- koffein (gyógyszer a légzéstámogatást igénylő csecsemők számára);
- propofol (betegeknél műtéti beavatkozásokhoz alkalmazott érzéstelenítő);
- szimvasztatin, fenofibrát, gemfibrozil, (koleszterin- vagy lipidszint csökkentésére alkalmazott gyógyszerek);
- enzalutamid (prosztatarák kezelésére alkalmazott gyógyszer)
- bupropion (a dohányzás leszokását segítő, illetve a túlsúly kezelésére szolgáló gyógyszer);
- közönséges orbáncfű (*Hypericum perforatum*) (enyhe szorongás kezelésére szolgáló növényi gyógyszer);
- bakteriális fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek, mint pl. a rifampin, a klaritromicin és az eritromicin.

Az Epidyolex egyidejű bevétele étellel

Az Epidyolex-et mindig kezelőorvosa utasításainak megfelelően és következetesen szedje vagy étellel vagy étel nélkül, beleértve a magas zsírtartalmú étrendet (úgy mint a ketogén diétát) is. Ha az Epidyolex-et étellel veszi be, amennyiben lehetséges, mindig azonos típusú ételt válasszon (pl. azonos zsírtartalmút). (Lásd még 3. pont, Hogyan kell szedni az Epidyolex-et?).

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Az Epidyolex terhesség alatt nem szedhető kivéve, amennyiben kezelőorvosa úgy ítéli meg, hogy a kezelés előnyei felülmúlják a lehetséges kockázatokat.

Az Epidyolex szedése alatt ne szoptasson, mivel az Epidyolex valószínűleg átjut az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön gépjárművet vezet vagy gépeket kezel, ha gyermeke kerékpározik, vagy egyéb sportokat űz, mivel a gyógyszer szedését követően Önnél vagy gyermekénél álmoság jelentkezhet.

Ne vezessen gépjárművet, ne kezeljen gépeket és ne vegyen részt olyan tevékenységekben, amelyek a figyelmét és finom szabályozást igényelnek, amíg meg nem bizonyosodott róla, hogy ezen tevékenységek végzéséhez szükséges képességeit a gyógyszer nem befolyásolja.

Az Epidyolex szezámolajat, alkoholt (etanol), eperaromát tartalmaz (beleértve a benzil-alkoholt is).

Az Epidyolex finomított szezámolajat tartalmaz, amely ritka esetekben súlyos allergiás reakciókat okozhat.

Az Epidyolex milliliterenként 79 mg etanolt tartalmaz, amely 10% v/v vízmentes etanolnak felel meg, azaz legfeljebb 691,3 mg etanolnak maximális egyszeri Epidyolex-dózisonként (12,5 mg/ttkg) egy 70 kg testsúlyú felnőtt esetében (9,9 mg etanol/ttkg). Egy 70 kg testsúlyú felnőtt esetében ez 17 milliliter (ml) sörnek, vagy 7 ml bornak felel meg adagonként.

Ez a gyógyszer 0,0003 mg/ml benzil-alkoholt tartalmaz, ami 0,0026 mg-nak felel meg maximális Epidyolex-dózisonként (12,5 mg/ttkg Epidyolex egy 70 kg testsúlyú felnőttnek való dózisban). A benzil-alkohol allergiás reakciót okozhat.

3. Hogyan kell szednie Önnel vagy a betegnek az Epidyolex-et?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Epidyolex egy belsőleges oldat (lenyelendő folyadék). Kezelőorvosa vagy gyógyszerésze közölni fogja Önnel, hogy mennyi (milliliter) Epidyolex-et kell naponta bevennie, naponta hányszor kell bevennie azt, és melyik (1 ml-es vagy 5 ml-es) fecskendőt kell használnia az adag bevételéhez.

Kezelőorvosa az Ön testsúlya alapján számítja ki az adagot. Kezdheti alacsony adaggal, amit kezelőorvosa fokozatosan emelni fog. Keresse fel kezelőorvosát, amennyiben a gyógyszer pontos adagját illetően bizonytalan, vagy úgy gondolja, hogy az adag módosítására van szükség.

Az Epidyolex egyidejű bevétele étellel megnövelheti a szervezete által felvett gyógyszer mennyiségét. Amennyire lehetséges, az Epidyolex-et következetesen szedje vagy étellel, vagy étel nélkül és napirendjének megfelelően, hogy az mindig azonos hatást váltson ki Önnél. Ha az Epidyolex-et étellel veszi be, amennyiben lehetséges, mindig azonos típusú ételt válasszon (pl. azonos zsírtartalmút).

Amennyiben szükséges, az Epidyolex gyomor- (nasogastricus) szondán vagy a hason lévő nyíláson (sztóma, gastrostoma) keresztül is bevehető. Kezelőorvosa el fogja látni Önt a megfelelő utasításokkal erre vonatkozóan. Amennyiben nem biztos a beadást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét!

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön májbeteg, mert a gyógyszeradag módosítására lehet szükség.

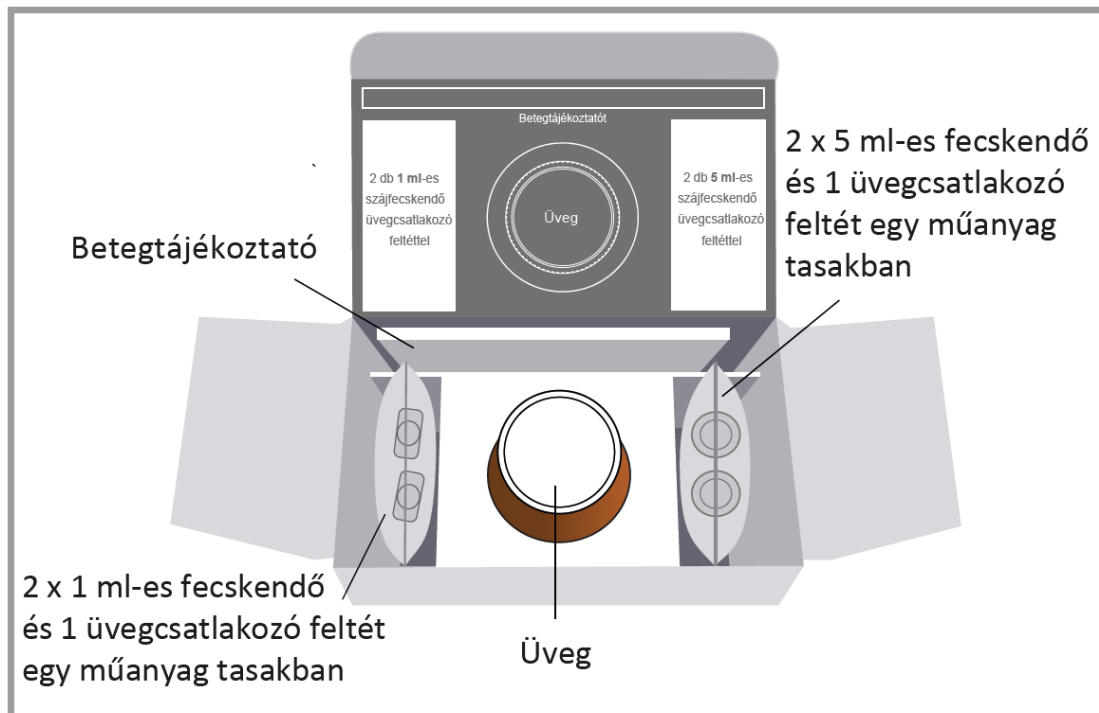
Kizárólag kezelőorvosa javaslatára csökkentse a gyógyszer adagját vagy hagyja abba annak szedését.

Az Epidyolex szájon át történő alkalmazására vonatkozó utasítások

A csomagolás a következőket tartalmazza:

- Epidyolex belsőleges oldatos üveg;
- két 1 ml-es szájfecskendő és egy üvegcsatlakozó feltétet tartalmazó műanyag tasak;
- két 5 ml-es szájfecskendő és egy üvegcsatlakozó feltétet tartalmazó műanyag tasak.

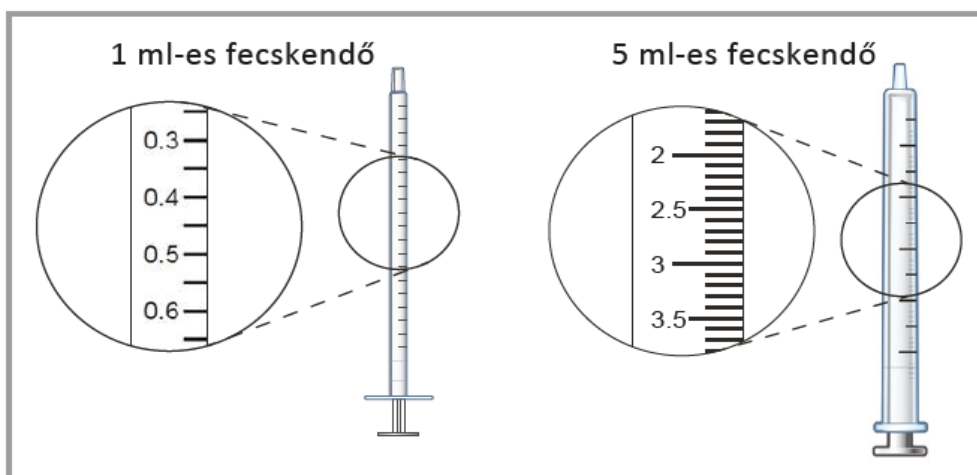
Arra az esetre, ha a fecskendő megsérülne vagy elveszne, a csomag egy-egy pótfecskendőt tartalmaz mindkét méretben.



1. Nyissa ki a gyógyszeradagja kiméréséhez megfelelő szíjfecskendőt tartalmazó tasakot.
 - Amennyiben az Ön adagja **1 ml (100 mg) vagy kevesebb**, használja a kisebb, 1 ml-es fecskendőt.
 - Amennyiben az Ön adagja **1 ml-nél (100 mg-nál) több**, használja a nagyobb, 5 ml-es fecskendőt.
 - Amennyiben az Ön adagja **5 ml-nél (500 mg-nál) több**, a nagyobb, 5 ml-es fecskendőt kell használnia egymás után többször. Ebben az esetben pontosan jegyezze fel, hogy hányszor töltötte fel a fecskendőt (pl. minden 5 ml-es adag megjelölésével), hogy a megfelelő adagot vegye be.

Fontos, hogy adagja kiméréséhez a megfelelő szíjfecskendőt használja. Kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tájékoztatni fogja Önt, hogy a felírt adagtól függően melyik fecskendőt kell használnia.

Kezelőorvosa vagy gyógyszerésze utasításainak megfelelően a tasakból a nem használt fecskendőt és az üvegcsatlakozót ki kell dobni, hacsak kezelőorvosa vagy gyógyszerésze arra nem kéri Önt, hogy őrizze meg mindkét fecskendőt, amíg az utolsó adagot el nem érte.



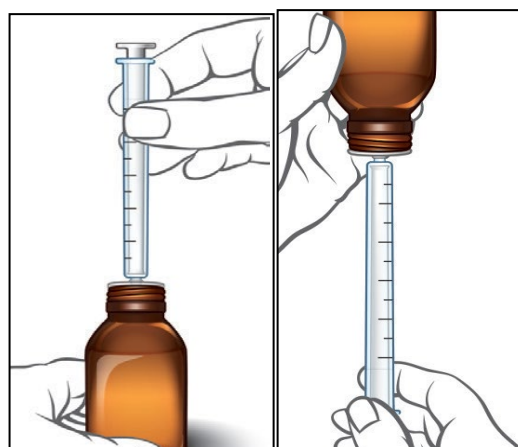
2. A kupakot lenyomva és az óramutató járásával ellentétes irányban elfordítva csavarja le a gyermekbiztos kupakot az üvegről.



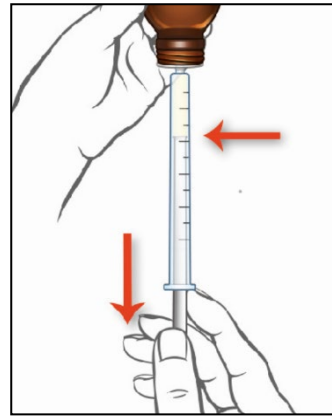
3. Nyomja az üvegcsatlakozó feltétet erősen az üveg nyakába, és győződjön meg róla, hogy azt megfelelően behelyezte-e. A csatlakozó leválhat és fulladást okozhat, amennyiben azt nem helyezi be teljesen.



4. Helyezze be teljesen a megfelelő szájfecskendő végét az üvegcsatlakozó feltétbe, és a szájfecskendőt a helyén tartva fordítsa az üveget fejjel lefelé.

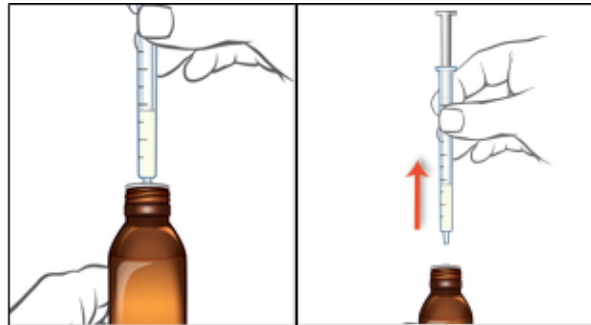


5. Lassan húzza vissza a fecskendő adagoló dugattyúját, hogy felszívja a fecskendőbe a szükséges mennyiséget (milliliter). Az adagoló dugattyú végét igazítsa a szükséges mennyiséget jelölő vonalhoz, ahogy az a szemben levő ábrán látható.

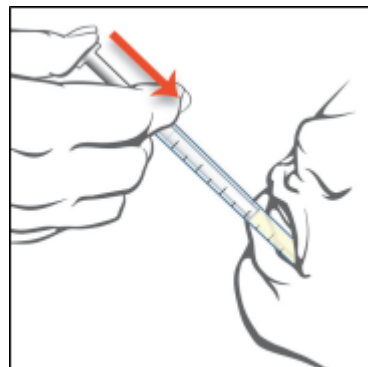


Ha a fecskendőben légbuborék található, az üveget fejjel lefelé tartva nyomja vissza a folyadékot az üvegbe, majd ismétlje meg az 5. lépést, amíg a légbuborék el nem tűnik.

6. Fordítsa vissza az üveget fejjel felfelé, majd óvatosan húzza ki a szájfecskendőt a csatlakozó feltétből.



7. Helyezze a szájfecskendő végét a szájába, majd finoman nyomja meg a fecskendő adagoló dugattyúját a gyógyszer kijuttatásához. Ne fejtse ki nagy erőt az adagoló dugattyú megnyomásakor, és ne irányítsa a gyógyszert szájürege hátsó része, illetve a toroka felé.

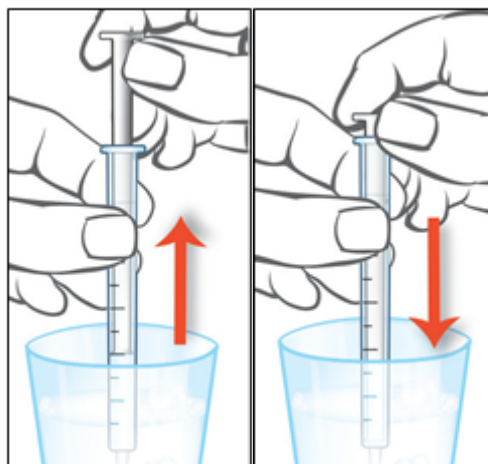


Amennyiben az adag meghaladja az 5 ml-t, ismétlje meg a 4 – 7. lépéseket az 5 ml-es szájfecskendő használatával a fennmaradó adag beadásához.

8. Teljesen csavarja vissza a gyermekbiztos kupakot az üvegre, a kupakot az óramutató járásával megegyező irányban elforgatva – nem szükséges eltávolítani az üvegcsatlakozó feltétet, mert a kupak azzal együtt is ráilleszhető.



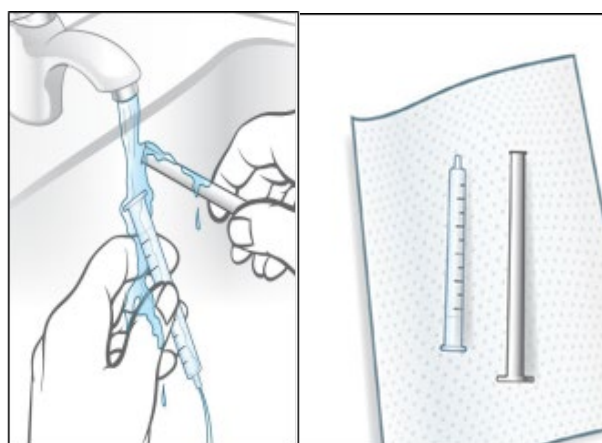
9. Töltsön egy pohárba meleg szappanos vizet, és az adagoló dugattyú segítségével tisztítsa meg a szájfecskendőt a víz felszívásával, illetve kinyomásával.



10. Távolítsa el az adagoló dugattyút a fecskendő hengeréből, majd csapvíz alatt öblítse le mindkét részt. A szájfecskendőt ne tegye a mosogatógépbe!

Rázza le mindkét részről a vizet, majd levegőn hagyja megszáradni a következő használatig. A következő használat előtt győződjön meg róla, hogy a szájfecskendő teljesen megszáradt, mert ha víz kerül az üvegbe, az oldat zavarossá válhat.

Amennyiben az oldat az üvegben zavarossá vált, az nem befolyásolja a hatásosságát. Használja a gyógyszert a megszokottak szerint.



Ha Ön vagy betege az előírtnál több Epidyolex-et vett be

Ha az előírtnál több Epidyolex-et vett be, haladéktalanul tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, vagy keresse fel az Önhöz legközelebb eső kórház sürgősségi osztályát, és vigye magával gyógyszerét.

A jelek között, amelyek arra utalnak, hogy az előírtnál több Epidyolex-et vett be, szerepel a hasmenés és az álmodás.

Ha Ön vagy betege elfelejtette bevenni az Epidyolex-et

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. A szokásos időben vegye be a következő adagot. Ha több adagot is kihagyott, kérjük, beszélje meg kezelőorvosával, hogy mekkora adagot kell bevennie.

Ha Ön vagy betege idő előtt abbahagyja az Epidyolex szedését

Ne csökkentse az adagot, és ne hagyja abba az Epidyolex szedését anélkül, hogy azt előzetesen megbeszélne kezelőorvosával. Kezelőorvosa tájékoztatni fogja róla, hogyan kell fokozatosan abbahagynia az Epidyolex szedését.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A következő mellékhatások **nagyon súlyosak** lehetnek:

- A vérvizsgálatok a májenzimek emelkedett szintjét (transzaminázszint-emelkedést) mutatták ki az Epidyolex-et kapó betegeknél, ami májkárosodás jele lehet.
- A gyógyszert szedő betegeknél önkárosító és öngyilkossági gondolatai lehetnek. Ha Önnél ezek a gondolatok bármikor jelentkeznek, forduljon kezelőorvosához.

A gyógyszer a következő mellékhatásokat okozhatja. Ha Önnél ezek közül bármelyik mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát:

Nagyon gyakori mellékhatás (10 betegből több mint 1 beteget érinthet):

- bágyadtság vagy álmoság;
- hasmenés;
- étvágycsökkenés;
- láz;
- hányás;
- fáradtság.

Gyakori mellékhatás (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- bizonyos májenzimek szintjeinek emelkedése a vérben;
- görcsrohamok;
- düh (ingerlékenység, agresszivitás);
- bőrkiütés;
- erőtlenség;
- köhögés;
- tüdőgyulladás;
- testsúlycsökkenés;
- rossz közérzet;
- húgyúti fertőzés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Epidyolex-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az üvegen feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Amennyiben az üveg első felbontása után 12 hét elteltével még található oldat az üvegben, ne használja fel azt.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Epidyolex?

- A készítmény hatóanyaga a kannabidiol. A belsőleges oldat 100 mg kannabidiolt tartalmaz milliliterenként.
- Egyéb összetevők: finomított szezámolaj, vízmentes etanol, szukralóz és eperaroma (beleértve a benzil-alkoholt is).

Milyen az Epidyolex külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Epidyolex egy színtelen vagy sárga, áttetsző belsőleges oldat. A gyógyszer üvegben kerül kiszerezésre, gyermekbiztos kupakkal, két egyforma 5 ml-es vagy 1 ml-es adagoló szájfecskendővel és a fecskendők használatához szükséges két üvegcsatlakozó feltéttel. Az 5 ml-es fecskendők 0,1 ml-es, az 1 ml-es fecskendők 0,05 ml-es beosztással vannak ellátva.

A forgalombahozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 01/2022.

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található. Ugyanitt más, a ritka betegségekre és kezelésükre vonatkozó információt tartalmazó honlapok címei is megtalálhatók.