

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Epidyolex 100 mg/ml mixtúra, lausn kannabídíól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Epidyolex og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Epidyolex
3. Hvernig þú eða sjúklingurinn á að nota Epidyolex
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Epidyolex
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Epidyolex og við hverju það er notað

Epidyolex inniheldur kannabídíól, lyf sem hægt er að nota til að meðhöndla flogaveiki, ástand þar sem einhver fær flog eða krampa.

Epidyolex er notað samhliða klóbazami eða með klóbazam og öðrum flogaveikilyfjum til að meðhöndla flog sem koma fram í tveimur mjög sjaldgæfum sjúkdómum, annars vegar Dravet heilkenni og hins vegar Lennox-Gastaut heilkenni. Nota má lyfið hjá fullorðnum, unglíngum og börnum sem hafa náð a.m.k. 2 ára aldri.

Epidyolex er einnig notað samhliða öðrum flogaveikilyfjum til að meðhöndla flog sem koma fram í erfðasjúkdómi sem kallast hnjóskahersli (tuberous sclerosis complex). Nota má lyfið hjá fullorðnum, unglíngum og börnum sem hafa náð a.m.k. 2 ára aldri.

2. Áður en byrjað er að nota Epidyolex

Ekki má nota Epidyolex

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir kannabídíóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef læknirinn þinn ákvarðar að niðurstöður ákveðinna blóðrannsóknna vegna lifrarstarfsemi séu óeðlilegar.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Epidyolex er notað eða meðan á meðferð stendur ef:

- þú ert með eða hefur fengið lifrarsjúkdóma, þá gæti læknirinn þurft að aðlaga skammtinn af Epidyolex eða ákveðið að Epidyolex henti þér ekki.
Læknirinn kann að framkvæma blóðrannsóknir til að athuga lifrarstarfsemi áður en þú byrjar að taka þetta lyf og meðan á meðferð stendur, þar sem Epidyolex getur valdið lifrarsjúkdómum. Ef lifrin þín starfar ekki rétt þarf mögulega að stöðva meðferðina.

- þú tekur eftir óvenjulegum skapbreytingum eða færð sjálfsskaða- eða sjálfsvígshugsanir. **Hafðu tafarlaust samband við lækinn eða farðu á sjúkrahús** (sjá kafla 4).
- Epidyolex getur valdið syfju hjá þér. Ekki aka, stjórna vélum eða taka þátt í athöfnum sem krefjast fullrar árvekni og með góða stjórn, svo sem hjólreiðar, fyrr en þú veist hvaða áhrif Epidyolex hefur á þig.
- þú hættir skyndilega að nota Epidyolex.
- Ef flogin koma oftast fyrir eða ef þú færð alvarlegt flog á meðan þú tekur Epidyolex. **Hafðu samband við lækinn eða farðu tafarlaust á sjúkrahús.**
- þú finnur fyrir þyngdartapi eða átt erfitt með að þyngjast. Læknirinn mun fylgjast með þyngd þinni og meta hvort halda skuli Epidyolex-meðferðinni áfram.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með notkun Epidyolex hjá börnum undir 2 ára aldri.

Notkun annarra lyfja samhliða Epidyolex

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Ef Epidyolex er tekið með ákveðnum öðrum lyfjum getur það valdið aukaverkunum, haft áhrif á verkun lyfjanna sem tekin eru samhliða eða haft áhrif á verkun Epidyolex. Ekki byrja eða hætta að taka önnur lyf án þess að ræða fyrst við lækinn eða lyfjafræðing.

Láttu lækinn vita ef þú tekur eitthvað af eftirfarandi lyfjum, þar sem hugsanlega þarf að aðlaga skammtinn:

- önnur flogaveikilyf, svo sem karbamazepín, klóbazam, lamótrigín, lórasedam, fenýtóín, stiripentól og valpróat sem eru notuð til meðferðar við flogum
- önnur lyf til að meðhöndla hnjóskahersli, þ.m.t. everólímús eða takrólímús
- lyf sem notuð eru til meðferðar við vélindabakflæði (brjóstsvíða eða nábit) svo sem ómeprazol
- mítótan (lyf sem notað er til að meðhöndla æxli í nýrnaheftum)
- morfín eða díflúnísal (lyf sem notuð eru til að meðhöndla verki)
- efavírenz (lyf sem notað er til að meðhöndla HIV-sýkingu/alnæmi)
- þeófillín (lyf sem notað er til að meðhöndla astma)
- koffeín (lyf fyrir ungbörn sem þurfa hjálp við öndun)
- própófól (svæfingarlyf notað handa sjúklingum sem gangast undir skurðaðgerð)
- simvastatín, fenófíbrat, gemfibrózil (lyf sem notuð eru til að lækka kólesteról/blóðfitur)
- enzalútamíð (lyf sem notað er til að meðhöndla krabbamein í blöðruhálskirtli)
- búprópíón (lyf sem hjálpar til við að hætta að reykja eða meðhöndla offitu)
- jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*) (jurtalyf notað við vægum kvíða)
- lyf sem notuð eru til að meðhöndla bakteríusýkingar, svo sem rífampín, klaritromýsín og erýtromýsín

Notkun Epidyolex með mat

Taktu alltaf Epidyolex samkvæmt leiðbeiningum læknisins og gættu samræmis í töku lyfsins samhliða gjöf með og án fæðu, þar á meðal fæðu með háu fituinnihaldi (til dæmis ketó mataræði (ketogenic diet)). Ef þú tekur Epidyolex með mat skaltu gæta þess að borða svipaða tegund matar í hvert sinn (t.d. með sambærilegu fituinnihaldi), ef hægt er. (Sjá einnig kafla 3, Hvernig þú eða sjúklingurinn á að nota Epidyolex).

Meðganga, brjóstagiöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagiöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Þú skalt ekki taka Epidyolex á meðgöngu nema læknirinn ákveði að ávinningurinn vegi þyngra en hugsanleg áhætta af lyfinu.

Þú skalt ekki hafa barn á brjósti meðan þú tekur Epidyolex, þar sem líklegt er að Epidyolex berist í brjóstamjólk.

Akstur og notkun véla

Ræddu við lækinn þinn um akstur, notkun véla eða, ef um er að ræða börn, atriði á borð við hjólreiðar eða aðra íþróttaiðkun, þar sem hugsanlega getur þig syfjað eftir töku lyfsins.

Ekki aka, stjórna vélum eða taka þátt í athöfnum sem krefjast fullrar árvekni og með góða stjórn fyrr en þú veist að lyfið hefur ekki áhrif á getu þína til slíkra athafna.

Epidyolex inniheldur sesamolíu, alkóhól (etanól), jarðaberjabragðefni (þ.m.t. bensýlalkóhól). Epidyolex inniheldur hreinsaða sesamolíu sem getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.

Hver ml af Epidyolex inniheldur 79 mg af alkóhóli (etanóli), sem jafngildir 10 % v/v af vatnsfríu etanóli, þ.e. allt að 691,3 mg af etanóli í hverjum stökum hámarksskammti af Epidyolex (12,5 mg/kg) fyrir fullorðinn einstakling sem vegur 70 kg (9,9 mg etanól/kg). Magnið samsvarar 17 ml bjórs eða 7 ml léttvíns í hverjum skammti ef miðað er við fullorðinn einstakling sem vegur 70 kg.

Lyfið inniheldur 0,0003 mg/ml af bensýlalkóhóli sem jafngildir 0,0026 mg í hverjum hámarksskammti af Epidyolex (Epidyolex 12,5 mg/kg í hverjum skammti fyrir fullorðinn sem vegur 70 kg). Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

3. Hvernig þú eða sjúklingurinn á að nota Epidyolex

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Epidyolex er mixtúra, lausn (vökvi sem á að kyngja). Lækurinn og lyfjafræðingur mun segja þér hversu mikið af Epidyolex (hve marga millilítra) þú átt að taka á hverjum degi, hversu oft þú átt að taka lyfið yfir daginn og hvora sprautuna þú átt að nota til að mæla réttan skammt (1 ml eða 5 ml).

Lækurinn reiknar út réttan skammt með hliðsjón af líkamsþyngd þinni. Þú gætir byrjað á lágum skömmtum sem lækurinn eykur smám saman með tímanum. Láttu lækurinn vita ef þú er óviss um skammtinn eða ef þú telur að hugsanlega þurfi að breyta skammtinum.

Ef Epidyolex er tekið með mat, getur það aukið það magn lyfsins sem líkaminn tekur inn. Þú skalt reyna eins og mögulegt er að taka Epidyolex ávallt á sama hátt annað hvort með mat eða án matar, og samkvæmt daglegum venjum þínum svo þú fái sömu verkun í hvert skipti. Ef þú tekur Epidyolex með mat skaltu gæta þess að borða svipaða tegund matar í hvert sinn (t.d. með sambærilegu fituinnihaldi), ef hægt er.

Ef þörf krefur má gefa Epidyolex með slöngu um nef í maga eða magaslöngu um kviðvegg. Lækurinn mun leiðbeina þér um hvernig þú gerir það. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Láttu lækurinn vita ef þú ert með lifrarsjúkdóm, því lækurinn gæti þurft að breyta skammtinum.

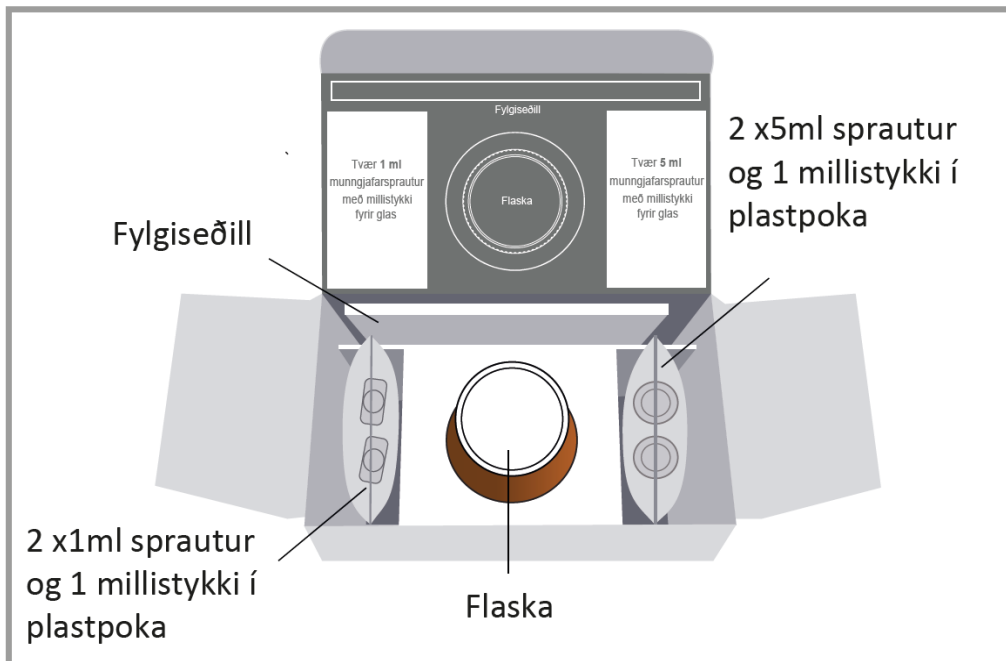
Ekki minnka skammtinn þinn eða hætta að taka lyfið nema lækurinn segi þér að gera það.

Leiðbeiningar um inntöku Epidyolex

Pakkningin inniheldur eftirfarandi hluti

- Glas með Epidyolex mixtúru, lausn
- Plastpoka með tveimur 1 ml munngjafarsprautum og millistykki fyrir lyfjaglas
- Plastpoka með tveimur 5 ml munngjafarsprautum og millistykki fyrir lyfjaglas

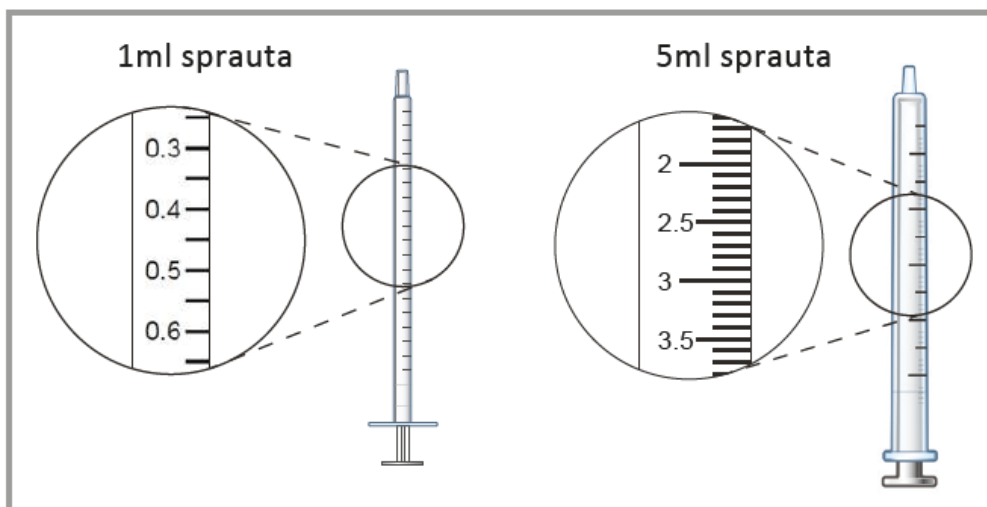
Viðbótarsprautu í hvorri stærð fylgir með í pakkningunni ef fyrri sprautan skyldi skemmast eða týnast.



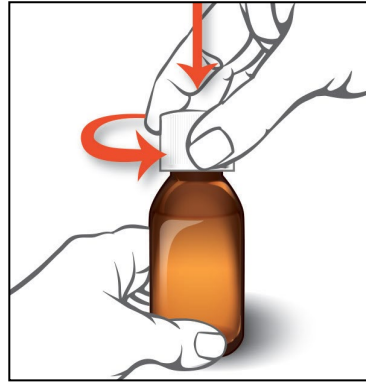
1. Opnaðu pokann sem inniheldur réttu munngjafarsprautuna til að mæla skammtinn.

- Ef skammturinn þinn er **1 ml (100 mg) eða minni** skaltu nota minni 1 ml sprautuna.
- Ef skammturinn þinn er **stærri en 1 ml (100 mg)** skaltu nota stærri 5 ml sprautuna.
- Ef skammturinn þinn er **stærri en 5 ml (500 mg)** þarftu að nota stærri 5 ml sprautuna oftar en einu sinni. Í slíkum tilvikum skaltu fylgjast vel með því hversu oft þú hefur fyllt sprautuna (t.d. með því að merkja hvern 5 ml skammt í réttri röð) þannig að þú takir réttan skammt.

Það er mikilvægt að þú notir rétta munngjafarsprautu til að mæla skammtinn. Læknirinn eða lyfjafræðingur mun ráðleggja þér hvora sprautuna skal nota með hliðsjón af ávísuðum skammti. Farga skal pokanum sem inniheldur hinar sprauturnar og millistykkið úr þakningunni samkvæmt leiðbeiningum læknisins eða lyfjafræðingsins, nema læknirinn eða lyfjafræðingurinn hafi sagt þér að geyma báðar sprauturnar þar til endanlegum skammti hefur verið náð.



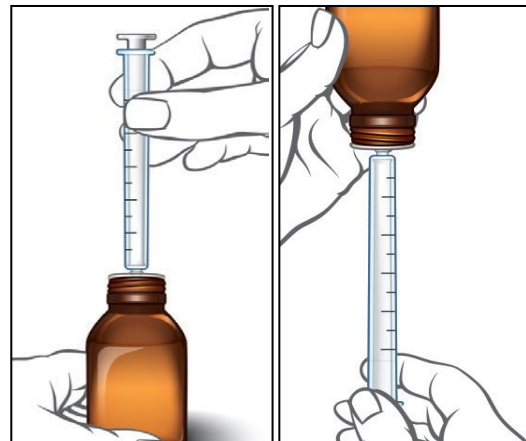
2. Fjarlægðu barnaöryggislokið af glasinu með því að ýta lokinu niður um leið og því er snúið rangsælis.



3. Ýttu millistykkinu þétt ofan í glasið og gættu þess að því sé ýtt alla leið. Millistykkið gæti losnað og valdið köfnun ef því er ekki ýtt alla leið.

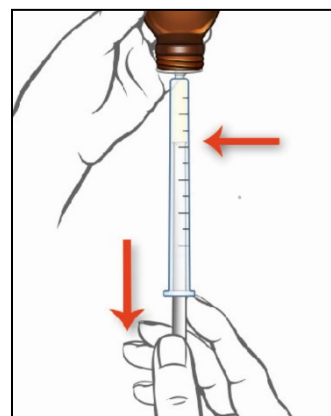


4. Settu stút réttu munngjafarsprautunnar alveg ofan í millistykkið og snúðu glasinu á hvolf með munngjafarsprautunni í.

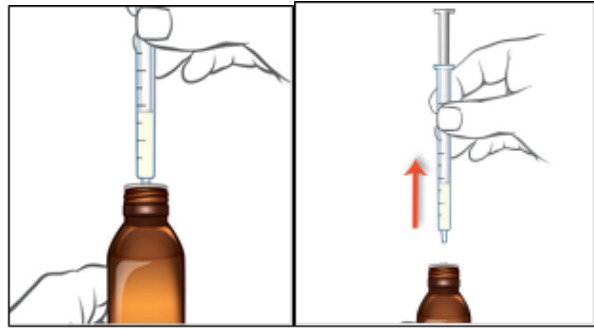


5. Dragðu sprautustimpilinn rólega til baka þannig að nauðsynlegt rúmmál (fjöldi ml) af lausn sé dregið upp í sprautuna. Stílltu enda sprautustimpilsins af þannig að hann nemi við rétta rúmmálsmerkingu, eins og sýnt er hér til hliðar.

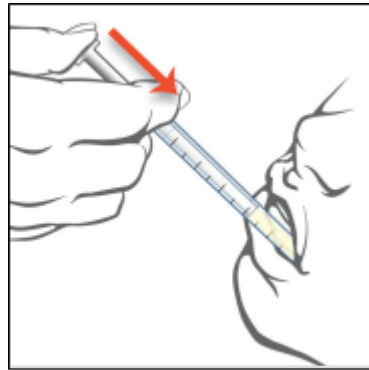
Ef loftbólur er í sprautunni skaltu halda glasinu áfram á hvolfi, ýta vökvanum úr sprautunni aftur upp í glasið og endurtaka síðan skref 5 þar til loftbólur er horfin.



6. Snúðu glasinu við í upprétta stöðu og fjarlægðu munngjafarsprautuna varlega úr millistykkinu.



7. Settu enda munngjafarsprautunnar upp við innanverða kinnina og ýttu varlega á sprautustimpilinn til að losa lyfið úr sprautunni. Ekki ýta kröftuglega á sprautustimpilinn og ekki beina lyfinu ofan í kokið eða hálsinn.

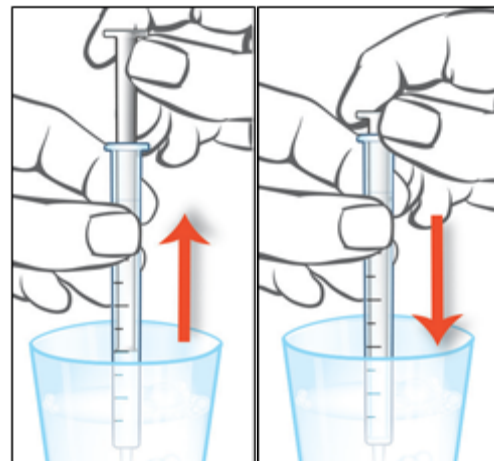


Ef skammturinn er meiri en 5 ml eru skref 4 til 7 endurtekin með 5 ml munngjafarsprautunni þar til allur skammturinn hefur verið gefinn.

8. Skrúfaðu barnaöryggislokið aftur þétt á glasið með því að snúa því réttisælis – þú þarft ekki að fjarlægja millistykkið því lokið passar yfir það.



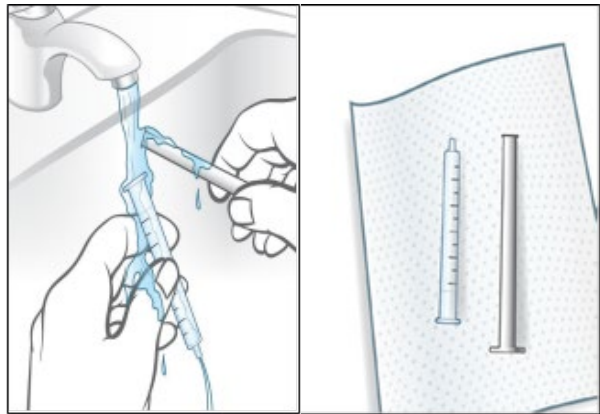
9. Fylltu bolla með volgu sápuvatni og hreinsaðu munngjafarsprautuna með því að draga vatn inn og út með sprautustimplinum.



10. Fjarlægðu sprautustimpilinn úr sprautunni og skolaðu bæði stimpilinn og sprautuna undir rennandi kranavatni. Ekki setja munnjafarsprautuna í uppþvottavél.

Hristu vatnið af stimplinum og sprautunni og láttu loftþorna fram að næstu notkun. Gakktu úr skugga um að munnjafarsprautan sé alveg þurr fyrir næstu notkun, að öðrum kosti getur lausnin orðið skýjuð ef vatn kemst í glasið.

Ef lausnin í glasinu verður skýjuð breytir það ekki virkni hennar. Haltu áfram að nota lyfið eins og áður.



Ef þú eða sjúklingurinn tekur stærri skammt af Epidyolex en mælt er fyrir um

Ef þú eða sjúklingurinn hefur tekið meira Epidyolex en mælt er fyrir um skal láta lækni eða lyfjafræðing samstundis vita eða hafa samband við næstu bráðadeild og taka lyfið með. Einkenni um að tekinn hafi verið stærri skammtur af Epidyolex en mælt er fyrir um eru meðal annars niðurgangur og syfja.

Ef þú eða sjúklingurinn gleymir að taka Epidyolex

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Taka skal næsta skammt á venjulegum tíma. Ef margir skammtar gleymast skal ræða við lækinn um hvaða skammt rétt er að taka.

Ef þú eða sjúklingurinn hættir að nota Epidyolex

Ekki minnka skammtinn eða hætta að nota Epidyolex án þess að ræða fyrst við lækinn. Læknirinn mun útskýra hvernig á að draga smám saman úr töku Epidyolex.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir gætu verið **mjög alvarlegar**:

- Greint hefur verið frá háum gildum lifrarensíma (hækkun transamínasa) sem sést í blóðrannsóknunum og getur verið merki um lifrarskaða hjá sjúklingum sem fá Epidyolex
- Einstaklingar sem taka þetta lyf geta fundið fyrir sjálfsskaðandi hugsunum eða sjálfsvígshugsunum. Ef þú finnur fyrir slíkum hugsunum skaltu hafa samband við lækinn

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram við notkun á þessu lyfi: Láttu lækinn vita ef eitthvað af eftirfarandi á við hjá þér:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- sljóleiki eða syfja
- niðurgangur
- minnkuð matarlyst
- hiti
- uppköst
- þreytutilfinning

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- blóðrannsóknir sýna aukningu á magni ákveðinna lifrarensíma
- flog
- skapstygð (pirringur, árásargirmi)
- útbrot
- orkuleysi
- hósti
- lungnabólga
- þyngdartap
- ógleði
- þvafærasýking

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Epidyolex

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ef einhver lausn er eftir í glasinu meira en 12 vikum eftir að glasið var fyrst opnað ætti ekki að nota hana.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Epidyolex inniheldur

- Virka innihaldsefnið er kannabídíól. Hver ml af mixtúru, lausn inniheldur 100 mg af kannabídíóli.
- Önnur innihaldsefni eru hreinsuð sesamolía, vatnsfrítt etanól, súkralósi og jarðarberjabragðefni (þ.m.t. bensýlalkóhól).

Lýsing á útliti Epidyolex og innihald pakkningarinnar

Epidyolex er tær, litlaus til gul mixtúra, lausn. Lyfið kemur í glasi með barnaöryggisloki ásamt tveimur 5 ml eða tveimur 1 ml munngjafarsprautum og tveimur millistykkjum fyrir þessar sprautur. 5 ml sprauturnar eru kvarðaðar með 0,1 ml þrepum og 1 ml sprauturnar eru kvarðaðar með 0,05 ml þrepum.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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
--	--

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í 01/2022.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>. Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.