

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Epidyolex 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai cannabidiolum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet vai pacientam jāizlasa visu instrukciju, jo tā satur Jums vai pacientam svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Epidyolex un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums vai pacientam jāzina pirms Epidyolex lietošanas
3. Kā Jums vai pacientam jālieto Epidyolex
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Epidyolex
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Epidyolex un kādam nolūkam to lieto

Epidyolex satur kanabidiolu - zāles, ko var lietot epilepsijas ārstēšanai - stāvoklis, kad kādam ir krampji vai krišanas lēkmes.

Epidyolex lieto kombinācijā ar klobazāmu vai klobazāmu un citām pretepilepsijas zālēm, lai ārstētu krampjus, kas rodas divos retos gadījumos, ko sauc par Draveta sindromu un Lenoksa-Gasto sindromu. To var lietot pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem, kas ir vismaz 2 gadus veci.

Epidyolex lieto arī kombinācijā ar citām pretepilepsijas zālēm krampju ārstēšanai, kas rodas ar ģenētiskiem traucējumiem, ko sauc par tuberozās sklerozes kompleksu (TSC). To var lietot pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no vismaz 2 gadu vecuma.

2. Kas Jums vai pacientam jāzina pirms Epidyolex lietošanas

Nelietojiet Epidyolex šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret kanabidiolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ja ārsts atklāj asins analīzēs, ka Jums ir noteiktas aknu darbības izmaiņas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Epidyolex lietošanas vai ārstēšanas laikā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- Jums ir vai ir bijušas aknu darbības problēmas, jo Jūsu ārstam var būt nepieciešams mainīt Epidyolex devu vai arī var nolemt, ka Epidyolex nav piemērots Jums.
Pirms sākat lietot šīs zāles un ārstēšanas laikā Jūsu ārsts var veikt asins analīzes, lai pārbaudītu aknas, jo Epidyolex var izraisīt aknu darbības traucējumus. Ja Jums ir aknu darbības traucējumi, var būt nepieciešams pārtraukt ārstēšanu.
- Jūs pamanāt neparastas garastāvokļa vai uzvedības izmaiņas, vai arī domājat par paškaitējumu vai pašnāvību. **Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai dodieties uz slimnīcu** (skatīt 4. punktu).
- Epidyolex lietošana var radīt miegainību. Nevadiet transportlīdzekļus, neapkalpojiet mehānismus vai nepiedalieties aktivitātēs, kur nepieciešams, lai Jūs būtu uzmanīgs un

kontrolētu situāciju, tādos kā, braukšana ar riteni, līdz Jūs saprotiet, kā Epidyolex lietošana Jūs ietekmē.

- Jūs pēkšņi pārtraucat lietot Epidyolex.
- Jūs novērojat krampjus arvien biežāk vai ja Jūs Epidyolex lietošanas laikā novērojat smagus krampjus. **Nekavējoties sazinieties ar ārstu vai dodieties uz slimnīcu.**
- Jums ir ķermeņa masas samazināšanās vai Jūs nevarat pieņemt svarā. Ārsts uzraudzīs Jūsu ķermeņa masu un novērtēs, vai ārstēšana ar Epidyolex jāturpina.

Bērni un pusaudži

Epidyolex lietošana nav ieteicama bērniem līdz 2 gadu vecumam.

Citas zāles un Epidyolex

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Epidyolex lietošana kopā ar dažām citām zālēm var izraisīt blakusparādības, ietekmēt citu zāļu iedarbību vai ietekmēt Epidyolex darbību. Neuzsāciet vai nepārtrauciet lietot citas zāles bez konsultēšanās ar ārstu vai farmaceitu.

Pastāstiet savam ārstam, ja lietojat kādas no šīm zālēm, jo var būt nepieciešama devas pielāgošana:

- citas epilepsijas zāles, piemēram, karbamazepīns, klobazāms, lamotrigīns, lorazepāms, fenitoīns, stiripentols un valproāts, ko lieto krampju ārstēšanai;
- citas zāles TSc ārstēšanai, ieskaitot everolimu vai takrolimu;
- zāles, ko lieto skābes atviļņa ārstēšanai (dedzināšana aiz krūšu kaula vai skābes regurgitācija), piemēram, omeprazols;
- mitotāns (zāles, ko lieto virsnieru dziedzera audzēju ārstēšanai);
- morfīns vai diflunizāls (zāles sāpju ārstēšanai);
- efavirens (zāles, ko lieto HIV / AIDS ārstēšanai);
- teofilīns (zāles astmas ārstēšanai);
- kofeīns (zāles zīdaiņiem, kam nepieciešama palīdzība elpot);
- propofols (anestēzijas līdzeklis, ko lieto cilvēkiem, veicot operācijas);
- simvastatīns, fenofibrāts, gemfibrozils (zāles, ko lieto holesterīna / lipīdu līmeņa samazināšanai);
- enzalutamīds (zāles prostatas vēža ārstēšanai);
- bupropions (zāles, kas palīdz pārtraukt smēķēšanu vai lieto aptaukošanās ārstēšanai);
- asinszāle (*Hypericum perforatum*) (augu izcelsmes zāles, ko lieto vieglas trauksmes ārstēšanai);
- zāles bakteriālu infekciju ārstēšanai, piemēram, rifampīns, klaritromicīns un eritromicīns.

Epidyolex kopā ar uzturu

Vienmēr lietojiet Epidyolex saskaņā ar ārsta norādījumiem un konsekventi kopā ar pārtiku vai bez pārtikas, ieskaitot maltītes ar augstu tauku saturu (tādas kā, ketogēnā diēta). Ja Jūs lietojat Epidyolex kopā ar pārtiku, ja iespējams, jālieto līdzīga sastāva ēdiens (piem., ēdiens ar līdzīgu tauku saturu) ēdiens. (Skatīt arī 3.punktu Kā Jums vai pacientam jālieto Epidyolex).

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Jūs nedrīkstat lietot Epidyolex grūtniecības laikā, ja vien ārsts nav nolēmis, ka ieguvumi atsver iespējamos riskus. Epidyolex lietošanas laikā Jūs nedrīkstat barot bērnu ar krūti, jo ir sagaidāms, ka Epidyolex var būt mātes pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Konsultējieties ar ārstu par transportlīdzekļu vadīšanu, mehānismu apkalpošanu vai, ja bērni veic tādas darbības kā braukšana ar riteni vai nodarbojas ar citiem sporta veidiem, jo pēc šo zāļu lietošanas Jūs variet justies miegains. Nevadiet transportlīdzekļus, neapkalpojiet mehānismus un nepiedalieties aktivitātēs, kur nepieciešams, lai Jūs būtu uzmanīgs un kontrolētu situāciju, līdz Jūs saprotiet, ka Jūsu spēja veikt šādas darbības nav ietekmēta.

Epidyolex satur sezama eļļu, alkoholu (etilspirtu), zemeņu aromātvielas sastāvdaļas (tai skaitā benzilspirtu).

Epidyolex satur rafinētu sezama eļļu, kas reti var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas.

Katrs ml Epidyolex satur 79 mg etilspirta, kas atbilst 10% v / v bezūdens etilspirta), t.i, līdz 691,3 mg etilspirta maksimālajā Epidyolex reizes devā (12,5 mg/kg) pieaugušajam ar ķermeņa masu 70 kg (9,9 mg etilspirta/kg). Pieaugušajam ar ķermeņa masu 70 kg tas ir vienāds ar 17 mililitriem (ml) alus vai 7 ml vīna vienā devā.

Šīs zāles satur 0,0003 mg/ml benzilspirta, kas atbilst 0,0026 mg maksimālajā Epidyolex devā (Epidyolex 12,5 mg/kg devā pieaugušajam ar ķermeņa masu 70 kg). Benzilspirts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

3. Kā Jums vai pacientam jālieto Epidyolex

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Epidyolex ir šķīdums iekšķīgai lietošanai (šķidrums, kas jānorij). Ārsts un farmaceits Jums pastāstīs, cik daudz (daudzums ml) Epidyolex jālieto katru dienu, cik reizes dienā Jums jālieto un kāda šļirce Jums jālieto Jūsu devai (1 ml vai 5 ml).

Jūsu ārsts aprēķinās devu atbilstoši Jūsu ķermeņa masai. Jūs varat sākt ar zemāku devu, ko ārsts pakāpeniski laika gaitā palielina. Sazinieties ar ārstu, ja neesat pārliecināts par devu vai ja domājat, ka var būt nepieciešams mainīt devu.

Lietojot Epidyolex kopā ar pārtiku, var palielināties Jūsu organisma uzņemtais zāļu daudzums. Jums, cik vien iespējams, jācenšas lietot Epidyolex konsekventi vai nu ar, vai bez ēdiena un atbilstoši Jūsu ikdienas gaitām, lai katru reizi Jūs gūtu vienādu efektu. Ja Jūs lietojat Epidyolex kopā ar ēdienu, ja iespējams, jālieto līdzīga sastāva ēdiens (piem., ēdiens ar līdzīgu tauku saturu) ēdiens.

Ja nepieciešams, Epidyolex var ievadīt caur nazogastrālu vai gastrostomijas caurulīti. Ārsts dos Jums norādījumus, kā to izdarīt. Ja neesat pārliecināts, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pastāstiet ārstam, ja Jums ir aknu darbības traucējumi, jo ārstam var būt nepieciešams pielāgot devu.

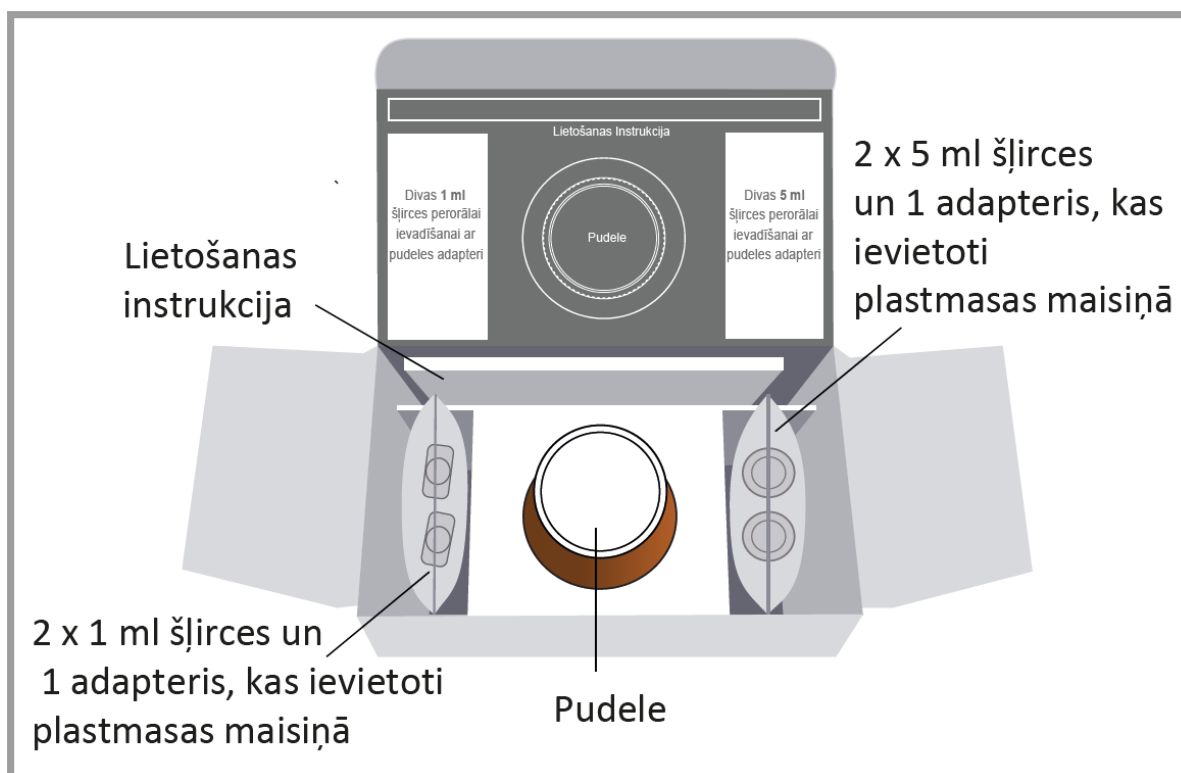
Nesamaziniet devu vai nepārtrauciet lietošanu, ja vien ārsts nav to norādījis.

Epidyolex iekšķīgās lietošanas norādījumi

Iepakojums satur

- Pudeli ar Epidyolex šķīdumu iekšķīgai lietošanai
- Plastmasas maisiņu, kas satur divas 1 ml šļirces perorālai ievadīšanai un pudeles adapteri
- Plastmasas maisiņu, kas satur divas 5 ml šļirces perorālai ievadīšanai un pudeles adapteri

Iepakojumā ir katra izmēra rezerves šļirce, ja pirmā ir bojāta vai pazaudēta.

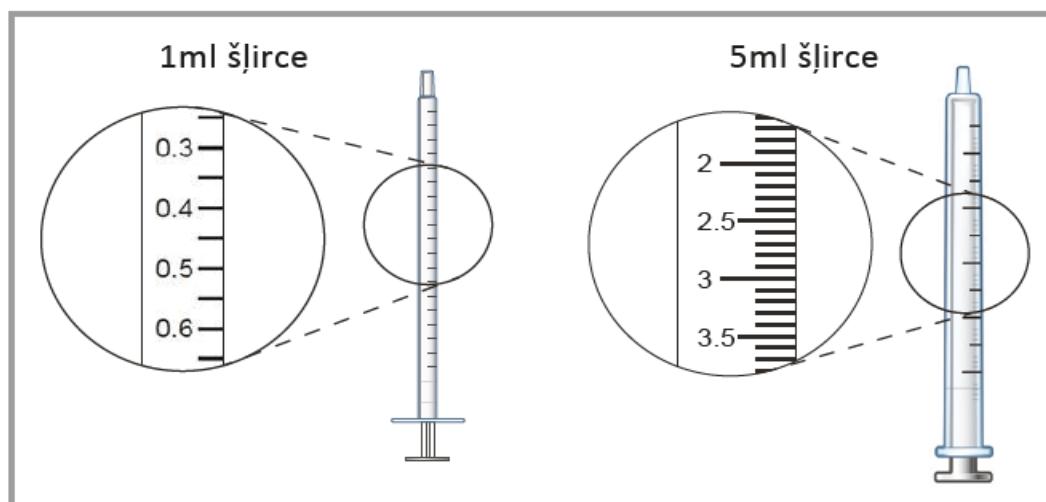


1. Lai nomērītu devu, atveriet maisiņu, kas satur pareizo šīrci.

- Ja Jūsu deva ir **1 ml (100 mg) vai mazāka**, lietojiet mazāko 1 ml šīrci.
- Ja Jūsu deva ir **lielāka par 1 ml (100 mg)**, lietojiet lielāko 5 ml šīrci.
- Ja Jūsu deva ir lielāka par 5 ml (500 mg), lielāko 5 ml šīrci būs nepieciešams lietot vairāk nekā vienu reizi. Šajā gadījumā, lai lietotu pareizo devu, rūpīgi sekojiet, cik reizes esat uzpildījis šīrci (piem., attiecīgi atzīmējot katru 5 ml devu).

Ir svarīgi, lai devas mērīšanai Jūs lietotu pareizo šīrci perorālai ievadīšanai. Ārsts vai farmaceits informēs Jūs, kāda šīrce atkarībā no parakstītās devas ir jālieto.

Sekojojot ārsta vai farmaceita norādījumiem, maisiņš ar pārējām šīrcēm un adapteri jāznīcina no iepakojuma, ja vien Jūsu ārsts vai farmaceits nav teicis Jums saglabāt abas šīrces, līdz esat saņēmis pēdējo devu.



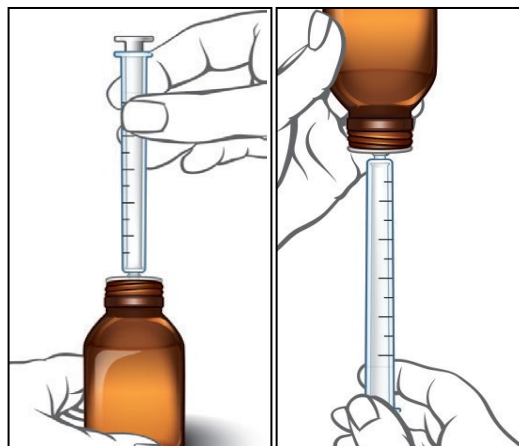
2. Noņemiet bērniem neatveramu vāciņu no pudeles, spiežot vāciņu uz leju, vienlaicīgi griežot vāciņu pretēji pulksteņrādītāja virzienam.



3. Stingri iespiediet pudeles adapteri pudeles kaklā un pārlicinieties, vai tas ir pilnībā ievietots. Adapteris, ja tas nav pilnībā ievietots, var izkrist un izraisīt aizrīšanos.

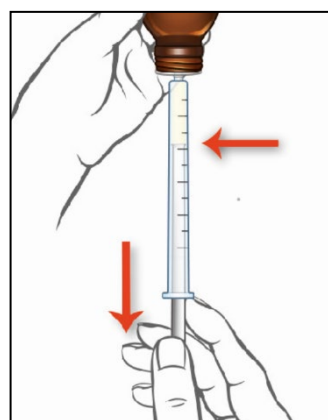


4. Pilnībā ievietojiet pareizās šļirces perorālai ievadīšanai galu pudeles adapterī un ar ievietoto šļirci pagrieziet pudeli otrādi.

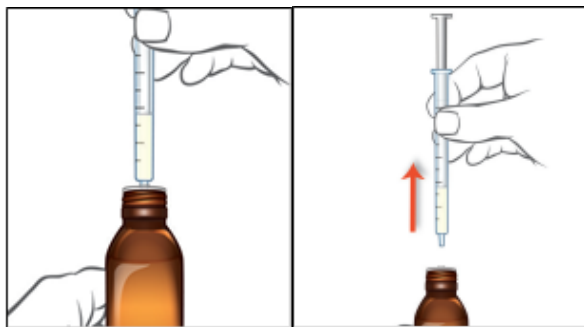


5. Lēnām atvelciet šļirces virzuli, ievelkot šļircē nepieciešamo šķidruma daudzumu (daudzums ml). Virzuļa galu atvelciet līdz nepieciešamā tilpuma marķējumam, kā parādīts pretējā pusē.

Ja šļircē ir gaisa burbulis, spiediet šķidrumu atpakaļ pudelē, turot pudeli otrādi, un atkārtojiet 5. soli, līdz burbulis ir izzudis.

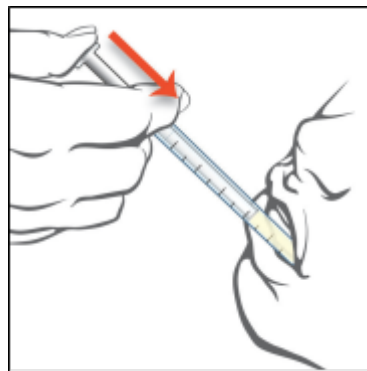


6. Pagrieziet pudeli atpakaļ un uzmanīgi izņemiet šļirci no adaptera.



7. Ievietojiet šļirci perorālai ievadīšanai galu aiz vaiga, un lēnām spiediet virzuli, lai ievadītu zāles. Nespiediet virzuli ar spēku un neievadiet zāles mutes vai rīkles aiz mugurējā daļā.

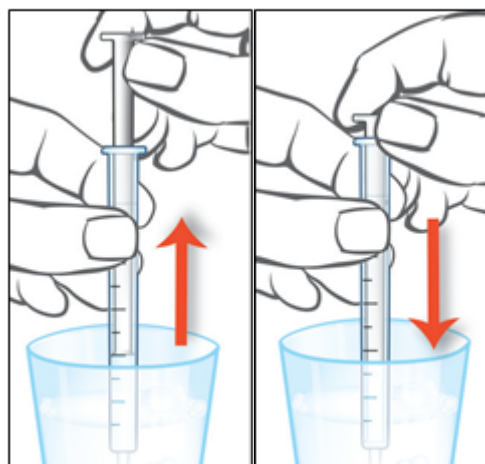
Ja deva ir lielāka par 5 ml, atkārtojiet no 4. līdz 7. solim, lai ievadītu atlikušo devu, izmantojot 5 ml šļirci perorālai ievadīšanai.



8. Uzskrūvējiet bērniem neatveramu vāciņu cieši atpakaļ uz pudeles, griežot vāciņu pulksteņrādītāja virzienā - Jums nav jānoņem pudeles adapteris, jo vāciņu varēs uzlikt virs tā.



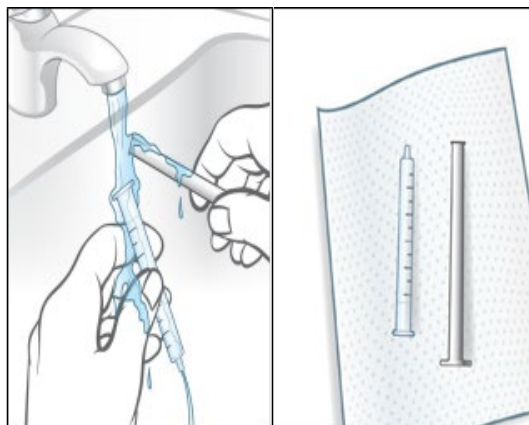
9. Piepildiet trauku ar siltu ziepjūdeni un izmazgājiet šļirci perorālai ievadīšanai, ar virzuli ievielkot un izspiežot ūdeni.



10. Izņemiet virzuli no šļirces cilindra un izskalojiet abas daļas zem krāna ūdens. Neievietojiet šļirci perorālai ievadīšanai trauku mazgājamā mašīnā.

Nokratiet ūdeni no abām daļām un ļaujiet tām nožūt līdz nākamajai lietošanai. Pirms nākamās lietošanas pārļiecinieties, vai šļirce perorālai ievadīšanai ir pilnīgi sausa, jo, ja ūdens nonāk pudelē, šķīdums var kļūt duļķains.

Ja šķīdums pudelē ir kļuvis duļķains, tas nemaina tā iedarbību. Turpiniet lietot zāles kā parasti.



Ja Jūs vai Jūsu pacients esat lietojis Epidyolex vairāk nekā noteikts

Ja, iespējams, esat lietojis vairāk Epidyolex nekā noteikts, nekavējoties informējiet ārstu vai farmaceitu vai sazinieties ar tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu un paņemiet līdz šīs zāles. Pazīmes, ka esat lietojis vairāk Epidyolex nekā noteikts, ietver caureju un miegainību.

Ja Jūs vai Jūsu pacients esat aizmirsis lietot Epidyolex

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Lietojiet nākamo devu paredzētajā laikā. Ja esat izlaidis daudzas devas, lūdzu, konsultējieties ar ārstu par pareizo devu, kas jālieto.

Ja Jūs vai Jūsu pacients pārtrauc lietot Epidyolex

Nesamaziniet devu vai nepārtrauciet lietot Epidyolex, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu. Ārsts izskaidros, kā pakāpeniski pārtraukt Epidyolex lietošanu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Šādas blakusparādības var būt **ļoti nopietnas**:

- Pacientiem, kuri lietoja Epidyolex, ziņots par augstiem aknu enzīmu (transamināžu līmeņa paaugstināšanās) rādītājiem asins analīzēs, kas var būt aknu bojājumu pazīmes.
- Cilvēkiem, kas lieto šīs zāles, var rasties domas par paškaitējumu vai pašnāvību. Ja Jums ir šādas domas jebkurā laikā, sazinieties ar savu ārstu

Šo zāļu lietošanas laikā var novērot šādas blakusparādības. Pastāstiet ārstam, ja Jums rodas kāda no šīm:

Ļoti biežas blakusparādības (var skart vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

- miegainības sajūta vai miegainība
- caureja
- samazināta ēstgriba
- drudzis
- vemšana
- noguruma sajūta

Biežas blakusparādības (var skart vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

- asins analīzes liecina par noteiktu aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanos
- krampji
- slikta garastāvokļa sajūta (uzbudināmība, agresija)
- izsitumi
- enerģijas trūkums
- klepus
- pneimonija
- ķermeņa masas samazināšanās
- slikta pašsajūta
- urīnceļu infekcijas

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Epidyolex

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Ja pudelē ir atlicis šķīdums un pagājušas vairāk nekā 12 nedēļas pēc tās pirmās atvēršanas, Jums to nevajadzētu lietot.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Epidyolex satur

- Aktīvā viela ir kanabidiols. Katrs šķīduma iekšķīgai lietošanai ml satur 100 mg kanabidiola.
- Citas sastāvdaļas ir rafinēta sezama eļļa, bezūdens etilspirts, sukraloze un zemeņu aromātviela (ieskaitot benzilspirtu)

Epidyolex ārējais izskats un iepakojums

Epidyolex ir dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens šķīdums iekšķīgai lietošanai. Tas pieejams pudelē ar bērniem neatveramu vāciņu, kopā ar divām identiskām 5 ml vai 1 ml dozēšanas šļircēm un diviem pudeles adapteriem šo šļirču izmantošanai. 5 ml šļirces tiek graduētas pa 0,1 ml un 1 ml šļirces pa 0,05 ml iedaļām.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

| | |
|---|---|
| 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 |

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2022.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>. Tur ir arī saites uz citām tīmekļa vietnēm par retām slimībām un to ārstēšanu.