

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Epidyolex 100 mg/ml, drank cannabidiol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of de patiënt dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u of de patiënt.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Epidyolex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of de patiënt dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u of de patiënt dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Epidyolex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Epidyolex bevat cannabidiol, een geneesmiddel dat kan worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie, een aandoening waarbij iemand aanvallen of toevallen heeft.

Epidyolex wordt gebruikt in combinatie met clobazam of met clobazam en andere anti-epileptica voor de behandeling van aanvallen die optreden bij twee zeldzame aandoeningen: het syndroom van Dravet en het Lennox-Gastaut-syndroom. Het middel kan worden gebruikt bij volwassenen, jongeren en kinderen van minimaal 2 jaar.

Epidyolex wordt ook gebruikt in combinatie met andere anti-epileptica voor de behandeling van aanvallen die optreden bij een genetische aandoening die tubereuze sclerose complex (TSC) heet. Het middel kan worden gebruikt bij volwassenen, jongeren en kinderen van minimaal 2 jaar.

2. Wanneer mag u of de patiënt dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw arts stelt vast dat er bij u sprake is van bepaalde abnormale leverbloedtesten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt of tijdens de behandeling in de volgende gevallen:

- U heeft leverproblemen (gehad). In dat geval moet de dosis Epidyolex mogelijk worden aangepast of kan de arts besluiten dat Epidyolex niet geschikt is voor u. Uw arts kan bloedonderzoek doen om uw lever te controleren voordat u dit middel inneemt en tijdens de behandeling. Epidyolex kan namelijk leverproblemen veroorzaken. Als uw lever niet goed werkt, moet de behandeling mogelijk worden gestopt.

- U merkt ongebruikelijke veranderingen in uw humeur of gedrag of u denkt erover uzelf pijn te doen of te doden. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar een ziekenhuis** (zie rubriek 4).
- Epidyolex kan u slaperig maken. U mag niet autorijden, geen machines bedienen en niet deelnemen aan activiteiten waarvoor u alert moet zijn en gecontroleerd moet kunnen bewegen, zoals fietsen, totdat u weet welke invloed Epidyolex op u heeft.
- U stopt plotseling met de inname van Epidyolex.
- U krijgt vaker aanvallen of u krijgt een heftige aanval tijdens het gebruik van Epidyolex. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar een ziekenhuis.**
- U verliest gewicht of kunt niet aankomen. Uw arts houdt uw gewicht in de gaten en beoordeelt of de behandeling met Epidyolex moet worden voortgezet.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Epidyolex wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen die jonger zijn dan 2 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Epidyolex nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De inname van Epidyolex in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen kan bijwerkingen veroorzaken en kan de werking van de andere geneesmiddelen of van Epidyolex beïnvloeden. Begin of stop niet met het gebruik van andere geneesmiddelen zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen.

Het is van belang dat u uw arts informeert als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast:

- andere epilepsiemedicatie, zoals carbamazepine, clobazam, lamotrigine, lorazepam, fenytoïne, stiripentol en valproaat, die gebruikt worden voor de behandeling van aanvallen
- overige geneesmiddelen voor de behandeling van TSC, waaronder everolimus of tacrolimus
- geneesmiddelen voor de behandeling van zuurbranden (maagzuur of zure reflux), zoals omeprazol
- mitotaan (een geneesmiddel voor de behandeling van bijniertumoren)
- morfine of diflunisal (pijnmedicatie)
- efavirenz (een geneesmiddel voor de behandeling van hiv/aids)
- theofylline (een geneesmiddel voor de behandeling van astma)
- cafeïne (een geneesmiddel voor baby's die hulp nodig hebben met ademen)
- propofol (een verdovend middel dat wordt gebruikt als mensen een operatie ondergaan)
- simvastatine, fenofibraat, gemfibrozil (geneesmiddelen voor de verlaging van cholesterol/lipiden)
- enzalutamide (een geneesmiddel voor de behandeling van prostaatkanker)
- bupropion (een geneesmiddel dat helpt bij het stoppen met roken of voor de behandeling van obesitas)
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (een kruidengeneesmiddel voor de behandeling van lichte angstgevoelens)
- geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties, zoals rifampicine, claritromycine en erytromycine

Waarop moet u letten met eten?

Neem Epidyolex altijd in volgens de instructies van uw arts en gebruik het altijd op dezelfde manier: met of zonder voedsel, met inbegrip van vetrijke maaltijden (bijvoorbeeld het ketogene dieet). Indien u Epidyolex inneemt met voedsel, neem dan indien mogelijk een soortgelijke maaltijd (bijv. met een vergelijkbare hoeveelheid vet). (Zie ook rubriek 3, Hoe neemt u dit middel in?)

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U mag tijdens de zwangerschap geen Epidyolex gebruiken, tenzij uw arts beslist dat de voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's.

U mag tijdens het gebruik van Epidyolex geen borstvoeding geven, omdat Epidyolex waarschijnlijk in de moedermelk terecht komt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bespreek autorijden, het gebruik van machines en activiteiten die kinderen ondernemen (zoals fietsen of andere sporten) met uw arts, omdat u zich slaperig kunt voelen na de inname van dit geneesmiddel. U mag niet autorijden, geen machines bedienen en niet deelnemen aan activiteiten waarvoor u alert moet zijn en gecontroleerd moet kunnen bewegen, totdat u weet of u nog steeds in staat bent die activiteiten uit te voeren.

Epidyolex bevat geraffineerde sesamololie, alcohol (ethanol), componenten voor aardbeiensmaak (waaronder benzylalcohol).

Epidyolex bevat geraffineerde sesamololie, wat in zeldzame gevallen ernstige allergische reacties kan veroorzaken.

Elke ml Epidyolex bevat 79 mg ethanol, gelijkwaardig aan 10% v/v watervrij ethanol, d.w.z. tot 691,3 mg ethanol per maximale enkelvoudige dosis Epidyolex (12,5 mg/kg) voor een volwassene die 70 kg weegt (9,9 mg ethanol/kg). Voor een volwassene die 70 kg weegt, is dat gelijkwaardig aan 17 milliliter (ml) bier of 7 ml wijn per dosis.

Dit geneesmiddel bevat 0,0003 mg/ml benzylalcohol, wat overeenkomt met 0,0026 mg per maximale dosis Epidyolex (Epidyolex 12,5 mg/kg per dosis voor een volwassene die 70 kg weegt). Benzylalcohol kan een allergische reactie veroorzaken.

3. Hoe neemt u of de patiënt dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Epidyolex is een drank (een vloeistof die u moet inslikken). Uw arts en apotheker zullen u vertellen hoeveel (aantal ml) Epidyolex u dagelijks moet innemen, hoeveel keer per dag u het middel moet innemen en welke doseerspuit (1 ml of 5 ml) u moet gebruiken om uw dosis in te nemen.

Uw arts berekent de dosis op basis van uw lichaamsgewicht. U begint mogelijk met een lage dosis die uw arts geleidelijk verhoogt. Neem contact op met uw arts als u twijfelt over uw dosis of als u denkt dat uw dosis moet worden veranderd.

Wanneer u Epidyolex inneemt met voedsel, kan dit ertoe leiden dat uw lichaam meer van het geneesmiddel opneemt. Voor zover mogelijk moet u proberen Epidyolex altijd op dezelfde manier in te nemen (met of zonder voedsel) en passend in uw dagelijkse routine, zodat u altijd hetzelfde effect behaalt. Indien u Epidyolex inneemt met voedsel, neem dan indien mogelijk een soortgelijke maaltijd (bijv. met een vergelijkbare hoeveelheid vet).

Indien nodig kan Epidyolex worden ingenomen via een neus- of maagsonde. Uw arts geeft u instructies over hoe dit moet. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Informeer uw arts als u leverproblemen heeft, omdat de dosis dan mogelijk moet worden aangepast.

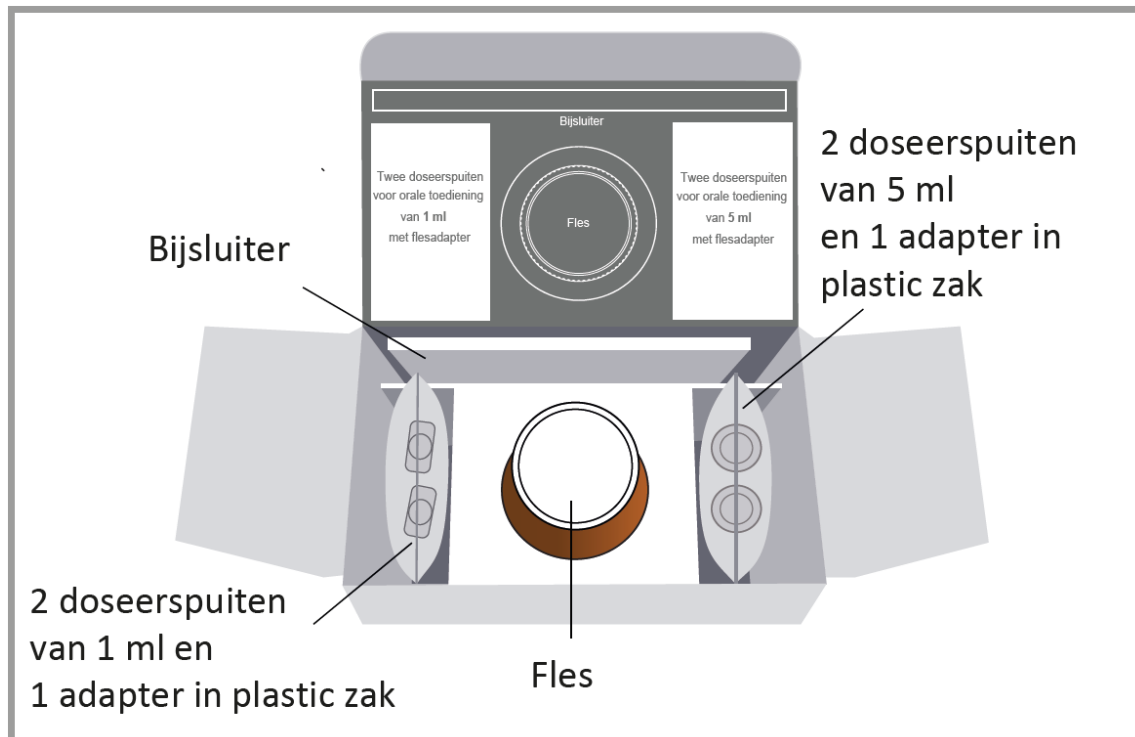
Verlaag de dosis niet en stop niet met de inname van dit geneesmiddel tenzij uw arts u zegt dat te doen.

Instructies voor het orale gebruik van Epidyolex

De verpakking bevat de volgende items

- fles met Epidyolex-drink
- een plastic zak met twee doseerspuiten voor orale toediening van 1 ml en een flesadapter
- een plastic zak met twee doseerspuiten voor orale toediening van 5 ml en een flesadapter

De verpakking bevat een reservespuit in elke maat voor het geval de eerste doseerspuit beschadigd of kwijtgeraakt is.

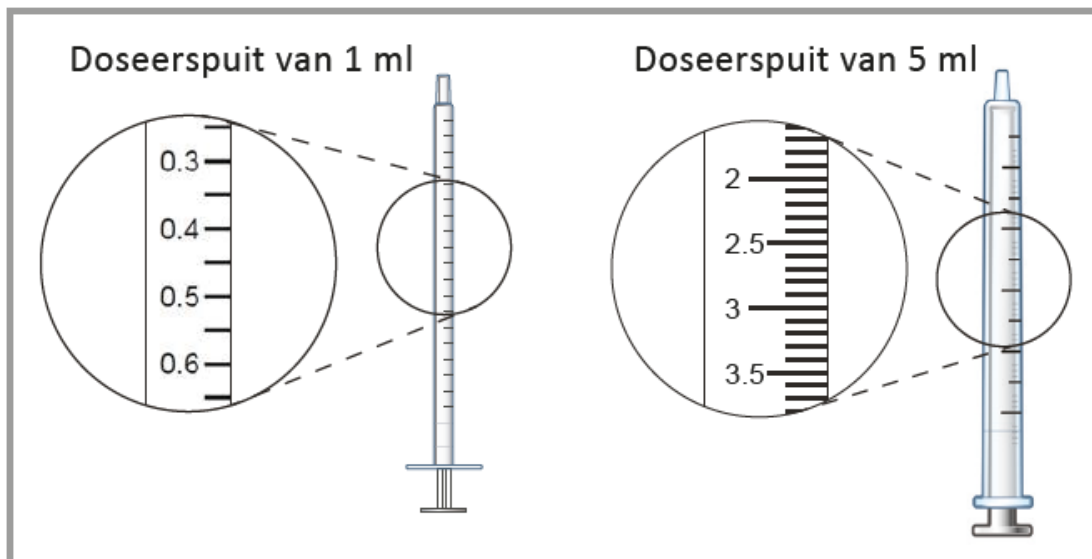


1. Open de zak met de juiste doseerspuit om uw dosis af te meten.

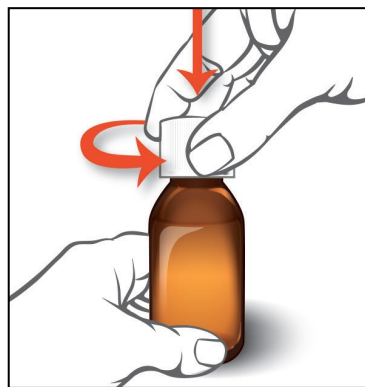
- Als uw dosis **1 ml (100 mg) of minder** is, gebruikt u de kleine doseerspuit van 1 ml.
- Als uw dosis **meer dan 1 ml (100 mg)** is, gebruikt u de grote doseerspuit van 5 ml.
- Als uw dosis **meer dan 5 ml (500 mg)** is, moet u de grote doseerspuit van 5 ml meerdere keren gebruiken. In dit geval moet u zorgvuldig bijhouden hoe vaak u de doseerspuit gevuld heeft (bijv. door elke dosis van 5 ml te noteren), zodat u de juiste dosis neemt.

Het is van belang dat u de juiste doseerspuit voor orale toediening gebruikt om uw dosis af te meten. Uw arts of apotheker zal u op basis van de voorgeschreven dosis vertellen welke doseerspuit u moet gebruiken.

Volg de instructies van de arts of apotheker op. De zak met de andere doseerspuiten en adapter moet u weggooien, tenzij uw arts of apotheker u vertelt beide doseerspuiten te bewaren totdat u uw laatste dosis heeft toegediend.



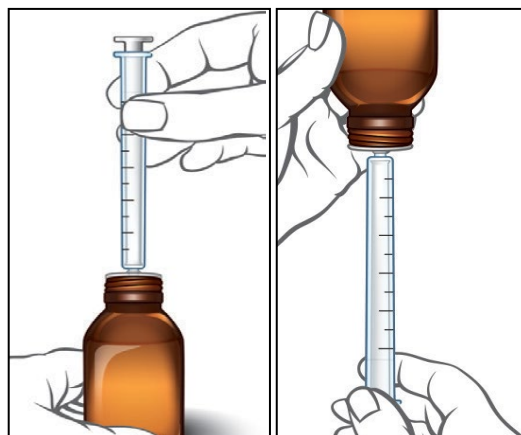
2. Duw de kindveilige dop omlaag en draai hem tegelijkertijd naar links om de dop van de fles te verwijderen.



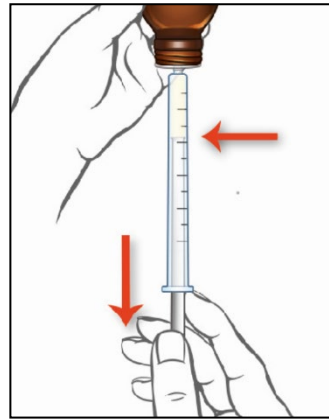
3. Duw de flesadapter stevig in de hals van de fles en controleer of de adapter volledig is ingebracht. Als de adapter niet volledig is ingebracht, kan hij loskomen en tot verstikking leiden.



4. Steek de punt van de juiste doseerspuit volledig in de flesadapter. Als de doseerspuit op zijn plaats zit, draait u de fles ondersteboven.

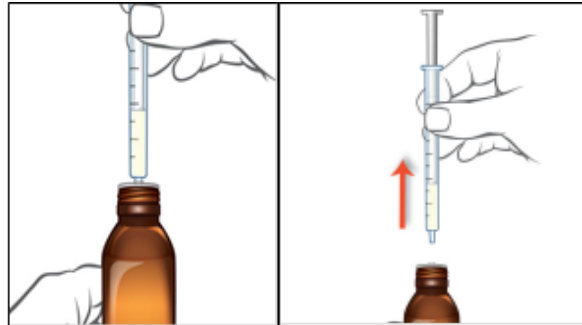


5. Trek de zuiger van de doseerspuit langzaam terug, zodat het benodigde volume (hoeveelheid in ml) van de drank in de doseerspuit wordt opgetrokken. Breng de onderkant van de zuiger op één lijn met de betreffende volumemarkering, zoals afgebeeld.

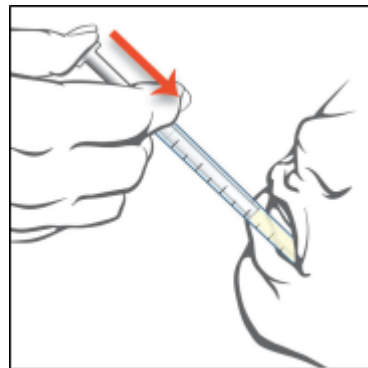


Als er een luchtbel in de doseerspuit zit, duwt u de drank terug in de fles terwijl u de fles nog ondersteboven houdt. Herhaal daarna stap 5 tot de luchtbel verdwenen is.

6. Keer de fles om zodat deze weer rechtop is en haal de doseerspuit voorzichtig uit de adapter.



7. Plaats de punt van de doseerspuit in de wang en duw de zuiger voorzichtig in om het geneesmiddel toe te dienen. Duw niet krachtig op de zuiger en richt het geneesmiddel niet achter in de mond of in de keel.

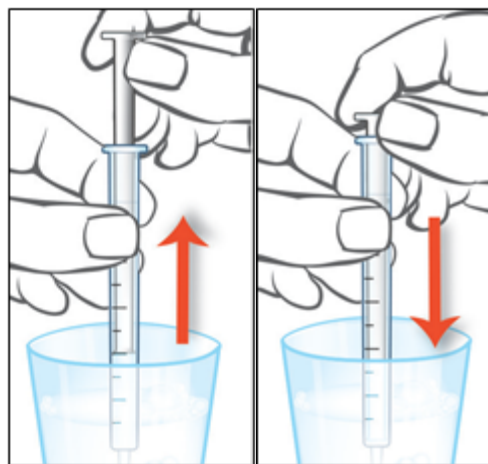


Als de dosis groter is dan 5 ml, herhaalt u stap 4 tot en met 7 tot de resterende dosis met de doseerspuit van 5 ml is toegediend.

8. Schroef de kindveilige dop weer stevig terug op de fles door de dop naar rechts te draaien. U hoeft de flesadapter niet te verwijderen, omdat de dop eroverheen past.



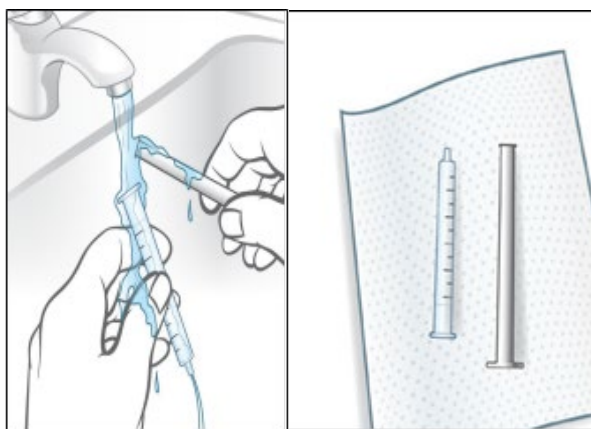
9. Vul een beker met warm water en afwasmiddel en reinig de doseerspuit voor orale toediening door er met de zuiger water in op te trekken en eruit te duwen.



10. Verwijder de zuiger uit de cilinder van de doseerspuit en spoel beide onderdelen af onder de kraan. Plaats de doseerspuit voor orale toediening niet in de vaatwasser.

Schud het water van beide onderdelen af en laat ze aan de lucht drogen tot aan het volgende gebruik. Zorg ervoor dat de doseerspuit vóór het volgende gebruik volledig droog is. De drank kan troebel worden als er water in de fles komt.

Als de drank in de fles troebel geworden is, betekent het niet dat de werking veranderd is. U kunt het geneesmiddel zoals gebruikelijk blijven gebruiken.



Heeft u of de patiënt te veel van dit middel ingenomen?

Als u mogelijk te veel Epidyolex heeft ingenomen, moet u onmiddellijk uw arts of apotheker informeren of naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan en het geneesmiddel met u meenemen.

Diarree en slaperigheid kunnen erop wijzen dat u te veel Epidyolex heeft ingenomen.

Bent u of is de patiënt vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeet, neem dan geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Als u vaak een dosis vergeet, praat dan met uw arts over de juiste dosis die u moet innemen.

Als u of de patiënt stopt met het innemen van dit middel

Verlaag de dosis niet en stop niet met de inname van Epidyolex zonder dat eerst met uw arts te bespreken. De arts zal u uitleggen hoe u de inname van Epidyolex geleidelijk moet stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn mogelijk **zeer ernstig**:

- Hoge leverenzymwaarden (verhoogde transaminasenwaarden) gezien bij bloedonderzoeken, wat kan duiden op leverletsel, zijn gemeld bij patiënten die Epidyolex gebruiken.
- Mensen die dit geneesmiddel innemen, kunnen erover denken zichzelf pijn te doen of te doden. Als u op zeker moment dergelijke gedachten heeft, neem dan contact op met uw arts.

Bij dit geneesmiddel kunnen de volgende bijwerkingen optreden. Informeer uw arts als u een van de volgende bijwerkingen heeft:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- suf of slaperig gevoel
- diarree
- verminderde eetlust
- koorts
- braken
- vermoeid gevoel

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- bloedonderzoeken waaruit verhoogde waarden van bepaalde leverenzymen blijken
- aanvallen
- slechtgehumeurd zijn (prikkelbaar, agressief)
- huiduitslag
- gebrek aan energie
- hoesten
- longontsteking
- gewichtsverlies
- misselijkheid
- urineweginfectie

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Als de fles langer dan 12 weken na de eerste opening nog drank bevat, mag u die niet meer gebruiken.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cannabidiol. Elke ml drank bevat 100 mg cannabidiol.
- De andere stoffen in dit middel zijn geraffineerde sesamolie, watervrije ethanol, sucralose en aardbeismaak (bevat benzylalcohol).

Hoe ziet Epidyolex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Epidyolex is een heldere, kleurloze tot gele drank. Het middel wordt geleverd in een fles met een kindveilige dop, samen met twee identieke doseerspuiten voor orale toediening van 5 ml of 1 ml en twee flesadapters voor gebruik in combinatie met deze doseerspuiten. De doseerspuiten van 5 ml zijn voorzien van een schaalverdeling met stappen van 0,1 ml en de doseerspuiten van 1 ml zijn voorzien van een schaalverdeling met stappen van 0,05 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2022.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.