

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Epidyolex 100 mg/ml mikstur, oppløsning cannabidiol

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Epidyolex er og hva det brukes mot
2. Hva du eller pasienten må vite før du eller pasienten bruker Epidyolex
3. Hvordan du eller pasienten bruker Epidyolex
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Epidyolex
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Epidyolex er og hva det brukes mot

Epidyolex inneholder cannabidiol, et legemiddel som kan brukes til behandling av epilepsi, en tilstand som innebærer anfall eller kramper.

Epidyolex blir brukt i kombinasjon med klobazam eller med klobazam og andre legemidler mot epilepsi, for å behandle anfall i forbindelse med to sjeldne tilstander som kalles Dravets syndrom og Lennox-Gastaut syndrom. Det kan brukes hos voksne, ungdom og barn fra og med 2 år.

Epidyolex brukes også i kombinasjon med andre antiepileptika (legemidler mot epilepsi) for å behandle krampeanfall som forekommer ved en genetisk lidelse kalt tuberøs sklerose-kompleks (TSC). Det kan brukes av voksne, ungdom og barn fra og med 2 år.

2. Hva du eller pasienten må vite før du eller pasienten bruker Epidyolex

Bruk ikke Epidyolex

- dersom du er allergisk overfor cannabidiol eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom legen fastslår at du har visse unormale blodverdier for leveren

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Epidyolex eller under behandlingen:

- dersom du har eller har hatt leverproblemer, siden det er mulig legen vil endre dosen av Epidyolex eller avgjør at Epidyolex ikke er egnet for deg.
Legen vil kanskje ta blodprøver for å sjekke leveren din før du begynner med dette legemidlet og under behandlingen, siden Epidyolex kan forårsake leverproblemer. Dersom leveren din ikke fungerer slik den skal, må kanskje behandlingen avsluttes.
- dersom du merker uvanlige endringer i humør eller atferd eller har tanker om å begå selvmord eller skade deg selv. **Kontakt lege eller oppsøk legevakt umiddelbart** (se pkt. 4).

- Epidyolex kan gjøre deg søvnig. Du må ikke kjøre bil, bruke maskiner eller utføre aktiviteter som krever årvåkenhet og høy kontroll, som sykling, inntil du vet hvordan Epidyolex påvirker deg.
- dersom du brått slutter å bruke Epidyolex.
- dersom du får anfall oftere eller du får et alvorlig anfall mens du bruker Epidyolex. **Kontakt lege eller oppsøk legevakt umiddelbart.**
- dersom du opplever vekttap eller ikke klarer å legge på deg. Legen vil følge med på vekten din og vurdere om behandlingen med Epidyolex skal fortsette.

Barn og ungdom

Epidyolex er ikke anbefalt til bruk hos barn yngre enn 2 år.

Andre legemidler og Epidyolex

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Å kombinere Epidyolex med visse andre legemidler kan føre til bivirkninger, kan innvirke på hvordan de andre legemidlene virker eller kan innvirke på hvordan Epidyolex virker. Du må ikke begynne eller slutte med andre legemidler uten å snakke med lege eller apotek først.

Informert legen hvis du tar noen av følgende legemidler, siden dosen kanskje må justeres:

- andre legemidler mot epilepsi, som karbamazepin, klobazam, lamotrigin, lorazepam, fenytoin, stiripentol og valproat, som brukes mot anfall/kramper
- andre legemidler som brukes til behandling av TSC, inkludert everolimus eller takrolimus
- legemidler for behandling av syrerefluks (halsbrann eller sure oppstøt), som omeprazol
- mitotan (et legemiddel for behandling av svulster i binyrene)
- morfin eller diflusinal (smertestillende legemidler)
- efavirenz (et legemiddel mot hiv/aids)
- teofyllin (et legemiddel mot astma)
- koffein (et legemiddel som brukes til babyer som trenger hjelp til å puste)
- propofol (et bedøvelsesmiddel som brukes under kirurgi)
- simvastatin, fenofibrat, gemfibrozil (kolesterolsenkende legemidler)
- enzalutamid (et legemiddel mot prostatakreft)
- bupropion (et legemiddel som brukes ved røykestopp eller mot fedme)
- johannesurt (*Hypericum perforatum*) (et plantebasert legemiddel som brukes mot lett depresjon)
- legemidler mot bakterieinfeksjoner, som rifampin, klaritromycin og erytromycin

Inntak av Epidyolex sammen med mat

Bruk alltid Epidyolex nøyaktig slik legen har fortalt deg og ta det konsekvent enten med eller uten mat, inkludert fettholdige måltider (f.eks. ved en ketogen diett). Hvis du tar Epidyolex sammen med mat, bør du, hvis mulig, spise samme type måltid (f.eks. omtrent samme fettinnhold). (Se også pkt. 3, Hvordan du eller pasienten bruker Epidyolex).

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Du bør ikke ta Epidyolex mens du er gravid med mindre legen bestemmer at fordelene oppveier for den mulige risikoen.

Du bør ikke amme mens du bruker Epidyolex, siden Epidyolex trolig utskilles i brystmelken.

Kjøring og bruk av maskiner

Snakk med lege om å kjøre bil og bruke maskiner eller delta i aktiviteter som sykling eller idrett, siden du eller pasienten kan føle seg søvnig etter å ha tatt dette legemidlet.

Du må ikke kjøre bil, bruke maskiner eller utføre aktiviteter som krever årvåkenhet og høy kontroll, inntil det er avklart at din evne til å utføre slike aktiviteter, ikke er påvirket.

Epidyolex inneholder sesamolje, alkohol (etanol), jordbærsmak (omfatter benzylalkohol).

Epidyolex inneholder raffinert sesamolje som i sjeldne tilfeller forårsaker alvorlige allergiske reaksjoner.

Hver ml med Epidyolex inneholder 79 mg etanol. Dette tilsvarer 10 % v/v vannfri etanol, dvs. opptil 691,3 mg etanol per maksimale enkeltdose Epidyolex (12,5 mg/kg) for en voksen som veier 70 kg (9,9 mg etanol/kg). For en voksen som veier 70 kg, tilsvarer dette 17 ml øl eller 7 ml vin per dose.

Dette legemidlet inneholder 0,0003 mg/ml benzylalkohol. Dette tilsvarer 0,0026 mg per maksimale Epidyolex-dose (12,5 mg/kg Epidyolex per dose for en voksen person som veier 70 kg). Benzylalkohol kan forårsake allergiske reaksjoner.

3. Hvordan du eller pasienten bruker Epidyolex

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Epidyolex er en mikstur, oppløsning (en væske som skal svelges). Lege eller apotek vil fortelle deg hvor mye (hvor mange ml) Epidyolex du skal ta hver dag, hvor mange ganger daglig du skal ta det og hvilken sprøyte du skal bruke til din dose (1 ml eller 5 ml).

Legen vil beregne dosen på bakgrunn av kroppsvekten din. Du skal kanskje starte på en lav dose som legen gradvis øker over tid. Kontakt lege dersom du er usikker på dosen eller dersom du tror dosen bør endres.

Inntak av Epidyolex sammen med mat kan øke mengden av legemiddel som tas opp i kroppen. Du bør så langt det lar seg gjøre, være konsekvent når det gjelder Epidyolex og mat. Ta Epidyolex enten med eller uten mat, og i henhold til din daglige rutine, slik at du får samme effekt hver gang. Hvis du tar Epidyolex sammen med mat, bør du, hvis mulig, spise samme type måltid (f.eks. omtrent samme fettinnhold).

Om nødvendig kan Epidyolex tas via nasogastrisk sonde eller gastrostomisonde. Legen vil gi deg instruksjoner om hvordan du gjør dette. Spør lege eller apotek hvis du er usikker.

Informer lege dersom du har leverproblemer, siden legen kanskje må justere dosen.

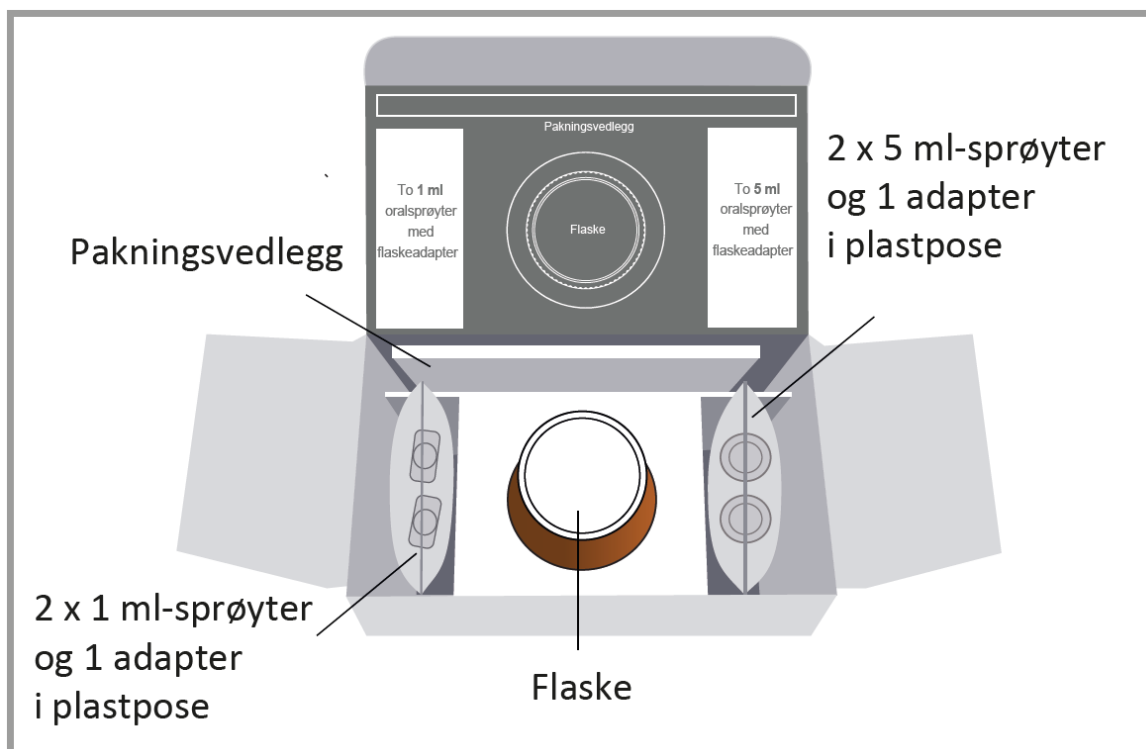
Du må ikke redusere dosen eller slutte å bruke dette legemidlet uten at legen har bedt deg om det.

Bruksanvisning for oral bruk av Epidyolex

Emballasjen inneholder følgende

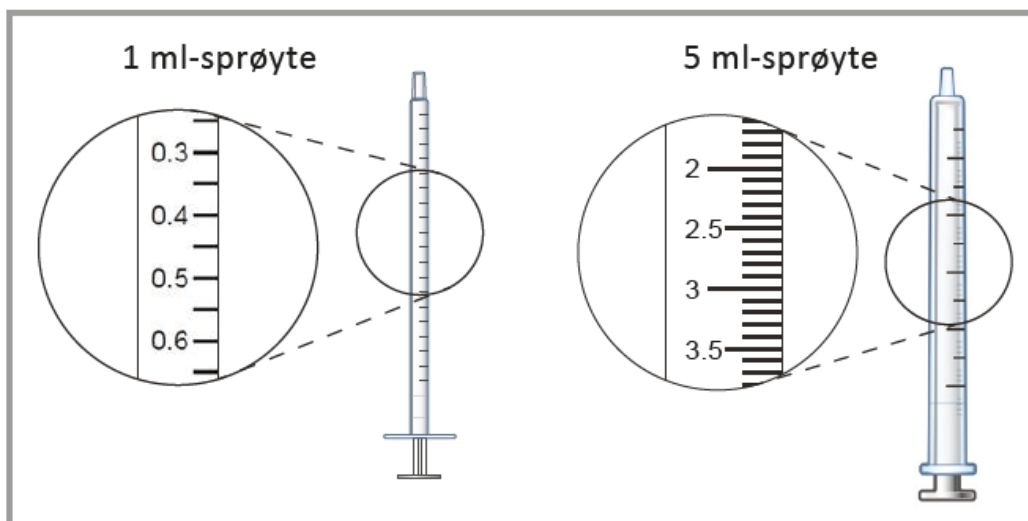
- Flaske med Epidyolex mikstur, oppløsning
- En plastpose som inneholder to 1 ml oralsprøyter og en flaskeadapter
- En plastpose som inneholder to 5 ml oralsprøyter og en flaskeadapter

Det medfølger en ekstra sprøyte av hver størrelse i tilfelle den første blir ødelagt eller mistet.

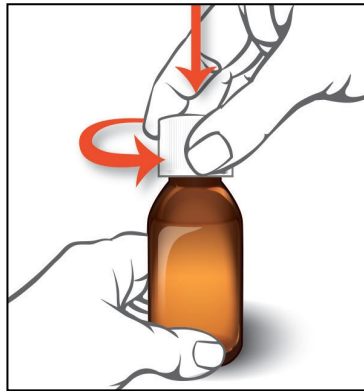


1. Åpne plastposen som inneholder den riktige oralsprøyten for oppmåling av dosen din.
 - Dersom dosen din er **1 ml (100 mg) eller mindre**, skal du bruke 1 ml-sprøyten (den minste).
 - Dersom dosen din er **mer enn 1 ml (100 mg)**, skal du bruke 5 ml-sprøyten (den største).
 - Dersom dosen din er **mer enn 5 ml (500 mg)**, må du bruke 5 ml-sprøyten (den største) flere ganger. I så fall må du følge nøye med på hvor mange ganger du har fylt sprøyten (f.eks. ved å notere ned hver 5 ml dose), slik at du tar riktig dose.

Det er viktig at du bruker den riktige oralsprøyten til å måle opp dosen din. Lege eller apotek vil fortelle deg hvilken sprøyte du skal bruke, avhengig av dosen som er forskrevet. Posen som inneholder de andre sprøytene og adapteren, skal kastes i henhold til instruksjoner fra lege eller apotek, såfremt ikke lege eller apotek ber deg beholde begge sprøyter inntil du har fått siste dose.



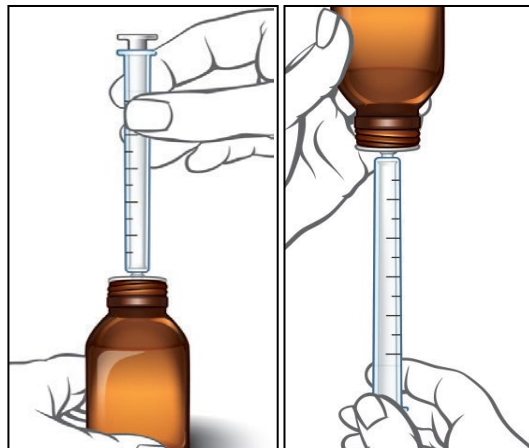
2. Fjern den barnesikrede flaskekorken ved å trykke ned korken samtidig som du skrur korken mot klokken.



3. Press flaskeadapteren godt ned i flaskehalsen, og sjekk at den er helt på plass. Adapteren kan falle ut og forårsake kvelning dersom den ikke er skjøvet helt på plass.

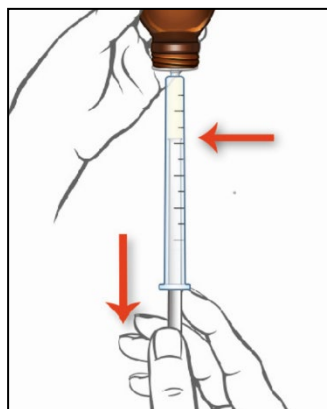


4. Før tuppen til den riktige oralsprøyten helt inn i flaskeadapteren, og med oralsprøyten på plass snur du flasken opp-ned.

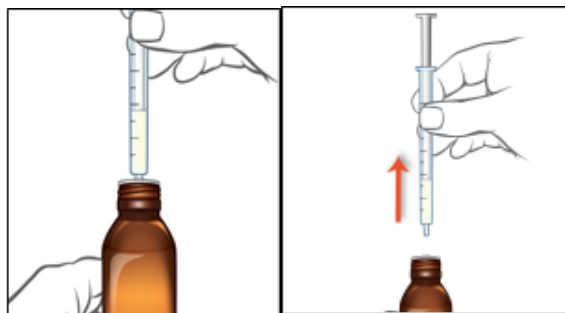


5. Trekk sprøytesylinderen langsomt tilbake, slik at det nødvendige volumet (antall ml) mikstur trekkes inn i sprøyten. Plasser stempelenden på linje med riktig volummarkering, som vist på tegningen.

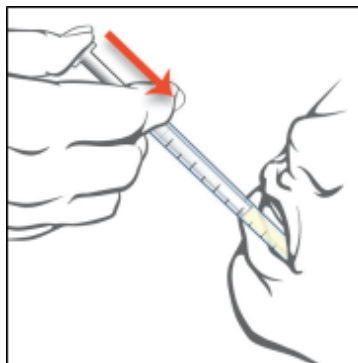
Dersom det er en luftboble i sprøyten, skal væsken skyves tilbake i flasken mens flasken holdes opp-ned. Gjenta deretter trinn 5 til boblen er borte.



6. Snu flasken riktig vei, og fjern forsiktig oralsprøyten fra adapteren.



7. Plasser tuppen til oralsprøyten inne i munnen, mot kinnet, og skyv stempelet forsiktig inn, slik at legemidlet sprøytes ut. Ikke bruk kraft på stempelet, og ikke sikt bak i munnen eller mot svelget med sprøytetuppen.

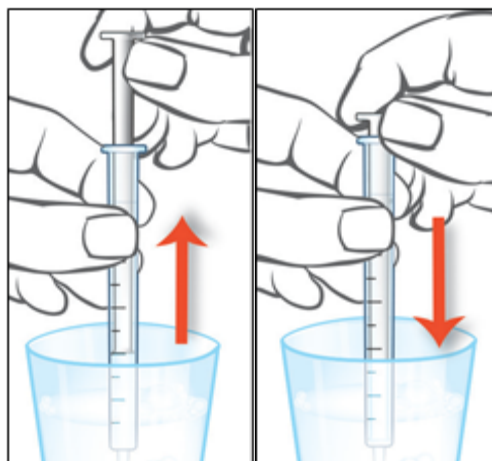


Dersom dosen er mer enn 5 ml, gjentas trinn 4 til 7 med den 5 ml oralsprøyten inntil resten av dosen er tatt.

8. Skru den barnesikrede korken på flasken igjen ved å skru korken med klokken. Du behøver ikke å fjerne flaskeadapteren siden korken kan skrues fast på den.



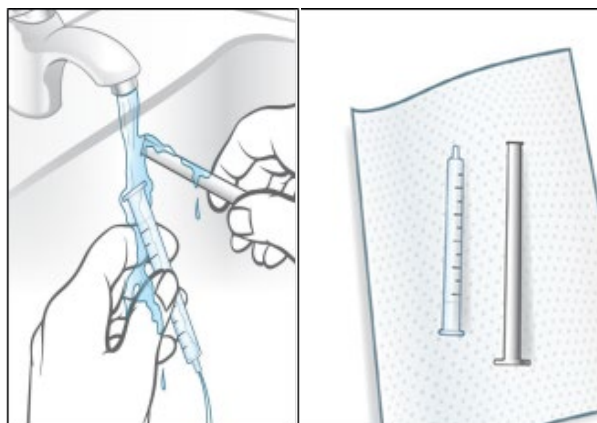
9. Fyll en kopp med varmt såpevann, og skyll oralsprøyten ved å skyve stempelet ut og inn.



10. Trekk stempelet helt ut av sprøyten, og skyll begge deler under springen. Oralsprøyten må ikke vaskes i oppvaskmaskin.

Rist vannet av stempelet og sprøyten, og la delene lufttørke til neste gang de skal brukes. Sørg for at oralsprøyten er helt tørr før den brukes neste gang. Dersom det kommer vann inn i flasken, kan miksturen bli uklar.

Miksturen virker like bra selv om den har blitt uklar i flasken. Fortsett å bruke legemidlet som vanlig.



Dersom du eller pasienten tar for mye av Epidyolex

Dersom du har tatt mer Epidyolex enn du skulle, må du informere lege eller apotek umiddelbart eller kontakte nærmeste legevakt. Ta med deg legemidlet.

Tegn på at du har tatt mer Epidyolex enn du skulle omfatter diaré og søvnighet.

Dersom du eller pasienten har glemt å ta Epidyolex

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose. Ta neste dose til vanlig tid. Dersom du glemmer mange doser, må du snakke med lege om hvor stor dose du skal ta.

Dersom du eller pasienten avbryter behandling med Epidyolex

Du må ikke redusere dosen eller slutte å bruke Epidyolex uten å snakke med legen først. Legen vil forklare hvordan du gradvis slutter å bruke Epidyolex.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Følgende bivirkninger kan være **svært alvorlige**:

- Høyt nivå av leverenzymmer (forhøyede transaminaser) er sett ved blodprøver fra pasienter som bruker Epidyolex. Det kan være tegn på leverskade.
- Personer som bruker dette legemidlet, kan få tanker om å begå selvmord eller å skade seg selv. Kontakt lege dersom du på noe tidspunkt får slike tanker.

Du kan få følgende bivirkninger av dette legemidlet. Informer legen dersom du får noe av følgende:

Svært vanlige bivirkninger (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer):

- døsighet eller søvnighet
- diaré
- nedsatt appetitt
- feber
- oppkast
- tretthet

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos flere enn 1 av 100 personer):

- blodprøver som viser økte nivåer av visse leverenzymmer
- krampeanfäll
- dårlig humør (irritabel, aggressiv)

- utslett
- mangel på energi
- hoste
- lungebetennelse
- vekttap
- kvalme
- urinveisinfeksjon

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Epidyolex

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på flasken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Dersom det er mikstur igjen i flasken mer enn 12 uker etter at den ble åpnet første gang, skal du ikke bruke den.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Epidyolex

- Virkestoffet er cannabidiol. Hver ml Epidyolex mikstur, oppløsning, inneholder 100 mg cannabidiol.
- Andre innholdsstoffer er raffinert sesamolje, vannfri etanol, sukralose og jordbærsmak (omfatter benzylalkohol)

Hvordan Epidyolex ser ut og innholdet i pakningen

Epidyolex er en klar, fargeløs til gul mikstur, oppløsning. Legemidlet leveres i en flaske med barnesikret kork, sammen med to 5 ml- eller 1 ml-sprøyter og to flaskeadaptere som skal brukes sammen med disse sprøytene. 5 ml-sprøytene har gradering for hver 0,1 ml, og 1 ml-sprøyten har gradering hver 0,05 ml.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 01/2022.

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no. Der kan du også finne lenker til andre nettsteder med informasjon om sjeldne sykdommer og behandlingsregimer.