

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Epidyolex 100 mg/ml roztwór doustny kannabidiol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Epidyolex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Epidyolex
3. Jak stosować lek Epidyolex
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Epidyolex
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest lek Epidyolex i w jakim celu się go stosuje

Lek Epidyolex zawiera kannabidiol, substancję, która może być stosowana w leczeniu padaczki, stanu w którym u pacjenta powtarzają się napady lub drgawki.

Lek Epidyolex jest stosowany w połączeniu z klobazamem lub z klobazamem i innymi lekami przeciwpadaczkowymi w leczeniu napadów padaczkowych, które występują w związku z dwoma rzadkimi chorobami: zespołem Dravet i zespołem Lennox-Gastauta. Lek może być stosowany u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku co najmniej 2 lat.

Lek Epidyolex jest również stosowany w połączeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi w leczeniu napadów padaczkowych, które występują w chorobie genetycznej zwanej zespołem stwardnienia guzowatego (ang. tuberous sclerosis complex, TSC). Lek może być stosowany u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku co najmniej 2 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Epidyolex

Kiedy nie przyjmować leku Epidyolex

- jeśli pacjent ma uczulenie na kannabidiol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli lekarz stwierdzi u pacjenta określone nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych w badaniach krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Epidyolex lub podczas leczenia należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- U pacjenta występują lub występowały choroby wątroby, gdyż lekarz może wówczas zdecydować o zmianie dawki leku Epidyolex lub uznać, że lek Epidyolex nie jest odpowiedni dla pacjenta.
Lekarz może wykonać badania krwi, aby sprawdzić czynności wątroby przed rozpoczęciem stosowania tego leku i podczas leczenia, ponieważ lek Epidyolex może powodować problemy z wątrobą. Jeśli wątroba pacjenta nie pracuje prawidłowo, konieczne może być przerwanie leczenia.
- Pacjent zauważy u siebie nietypowe zmiany nastroju lub zachowania lub jeśli pojawią się myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa. **Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala** (patrz punkt 4).
- Lek Epidyolex może powodować senność. Nie wolno prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn, ani brać udziału w czynnościach, które wymagają zachowania czujności i dokładnej kontroli (np. jazda na rowerze), dopóki pacjent nie będzie wiedział, w jaki sposób lek Epidyolex na niego wpływa.
- Pacjent nagle przerwie przyjmowanie leku Epidyolex.
- Częstość napadów ulegnie zwiększeniu lub jeśli u pacjenta wystąpi ciężki napad padaczkowy podczas przyjmowania leku Epidyolex. **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**
- U pacjenta występuje utrata masy ciała lub pacjent nie może przybrać na wadze. Lekarz będzie monitorować masę ciała pacjenta i oceni, czy leczenie lekiem Epidyolex powinno być kontynuowane.

Dzieci i młodzież

Podawanie leku Epidyolex nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Epidyolex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, także o lekach, które pacjent planuje stosować. Przyjmowanie leku Epidyolex z niektórymi lekami może wywołać działania niepożądane, wpływać na działanie innych leków lub na działanie leku Epidyolex. Nie wolno rozpoczynać ani przerywać stosowania innych leków bez wcześniejszego uzgodnienia z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki leku:

- inne leki przeciwpadaczkowe, takie jak karbamazepina, klobazam, lamotrygina, lorazepam, fenytoina, styrypentol i walproinian, które są stosowane w leczeniu napadów drgawek
- inne leki stosowane w leczeniu TSC, w tym ewerolimus lub takrolimus
- leki stosowane w leczeniu refluksu (pieczenie w przełyku lub zwracanie kwasów żołądkowych), takie jak omeprazol
- mitotan (lek stosowany w leczeniu nowotworów nadnerczy)
- morfina lub diflunizal (leki stosowane w łagodzeniu bólu)
- efawirenz (lek stosowany w leczeniu zakażeń HIV/AIDS)
- teofilina (lek stosowanych w leczeniu astmy)
- kofeina (lek przeznaczony dla niemowląt ułatwiający oddychanie)
- propofol (środek znieczulający stosowany u osób poddawanych zabiegom chirurgicznym)
- symwastatyna, fenofibrat, gemfibrozyl (leki stosowane w celu obniżenia poziomu cholesterolu/lipidów)
- enzalutamid (lek stosowany w leczeniu raka gruczołu krokowego)
- bupropion (lek wspomagający rzucenie palenia lub leczenie otyłości)
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (lek roślinny stosowany w leczeniu łagodnego lęku)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych, takie jak ryfampicyna, klarytromycyna i erytromycyna.

Stosowanie leku Epidyolex z pokarmem

Ten lek należy zawsze stosować według zaleceń lekarza i przyjmować konsekwentnie z lub bez pokarmu, (dotyczy też pokarmów o dużej zawartości tłuszczu, np. dieta ketogeniczna). Jeśli pacjent przyjmuje lek Epidyolex z pokarmem, należy w miarę możliwości przyjmować lek z podobnym typem posiłku (np. o podobnej zawartości tłuszczu). (Patrz punkt 3 „Jak stosować lek Epidyolex”).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Pacjentka nie powinna przyjmować leku Epidyolex w okresie ciąży, dopóki lekarz nie zdecyduje, że korzyści wynikające ze stosowania tego leku przewyższają ryzyko.

Lek Epidyolex może przenikać do mleka, dlatego nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Epidyolex.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy porozmawiać z lekarzem na temat prowadzenia pojazdów, obsługiwania maszyn lub podejmowania czynności, takich jak jazda na rowerze lub inne sporty, ponieważ po przyjęciu tego leku pacjent może odczuwać senność.

Nie wolno prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani brać udziału w czynnościach wymagających zachowania czujności i dokładnej kontroli, dopóki pacjent nie będzie wiedział, że lek nie wpływa na zdolność wykonywania takich czynności.

Zawiera rafinowany olej sezamowy, alkohol (etanol), aromat truskawkowy (w tym alkohol benzylowy).

Lek Epidyolex zawiera rafinowany olej sezamowy, który rzadko może powodować ciężkie reakcje uczuleniowe.

Każdy ml leku Epidyolex zawiera 79 mg etanolu, co odpowiada 10% v/v bezwodnego etanolu, tj. do 691,3 mg etanolu na maksymalną pojedynczą dawkę leku Epidyolex (12,5 mg/kg mc.) w przypadku osoby dorosłej o masie ciała 70 kg (9,9 mg etanolu/kg mc.). W przypadku dorosłego pacjenta o masie ciała 70 kg jest to równoważne 17 ml piwa lub 7 ml wina na dawkę.

Ten lek zawiera 0,0003 mg/ml alkoholu benzylowego, co odpowiada 0,0026 mg na maksymalną dawkę leku Epidyolex (Epidyolex 12,5 mg/kg mc. na dawkę w przypadku osoby dorosłej o masie ciała 70 kg).

Alkohol benzylowy może powodować reakcje uczuleniowe.

3. Jak stosować lek Epidyolex

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Epidyolex jest roztworem doustnym (płyn do połykania/przyjmowania doustnie). Lekarz i farmaceuta powiedzą pacjentowi ile (liczba ml) leku Epidyolex należy przyjmować każdego dnia, ile razy dziennie i którą strzykawkę stosować dla podania dawki (strzykawka o pojemności 1 ml lub 5 ml).

Lekarz wyliczy dawkę odpowiednio do masy ciała pacjenta. Pacjent może rozpocząć leczenie od małej dawki, którą lekarz będzie stopniowo zwiększać wraz z upływem czasu. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma wątpliwości co do stosowanej dawki lub uważa, że dawka leku powinna być zmieniona.

Przyjmowanie leku Epidyolex z jedzeniem może zwiększyć ilość leku wchłanianego przez organizm. Pacjent powinien starać się w miarę możliwości konsekwentnie przyjmować lek Epidyolex z lub bez pokarmu i zgodnie ze swoim codziennym planem dnia, aby uzyskać takie same działanie leku za każdym razem. Jeśli pacjent przyjmuje lek Epidyolex z pokarmem, należy w miarę możliwości przyjmować lek z podobnym typem posiłku (np. o podobnej zawartości tłuszczu).

W razie potrzeby lek Epidyolex można przyjmować przez zgłąbnyk nosowo-żołądkowy lub sondę gastrostomijną. Lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób to zrobić. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma problemy z wątrobą, ponieważ może to wymagać zmniejszenia dawki przez lekarza.

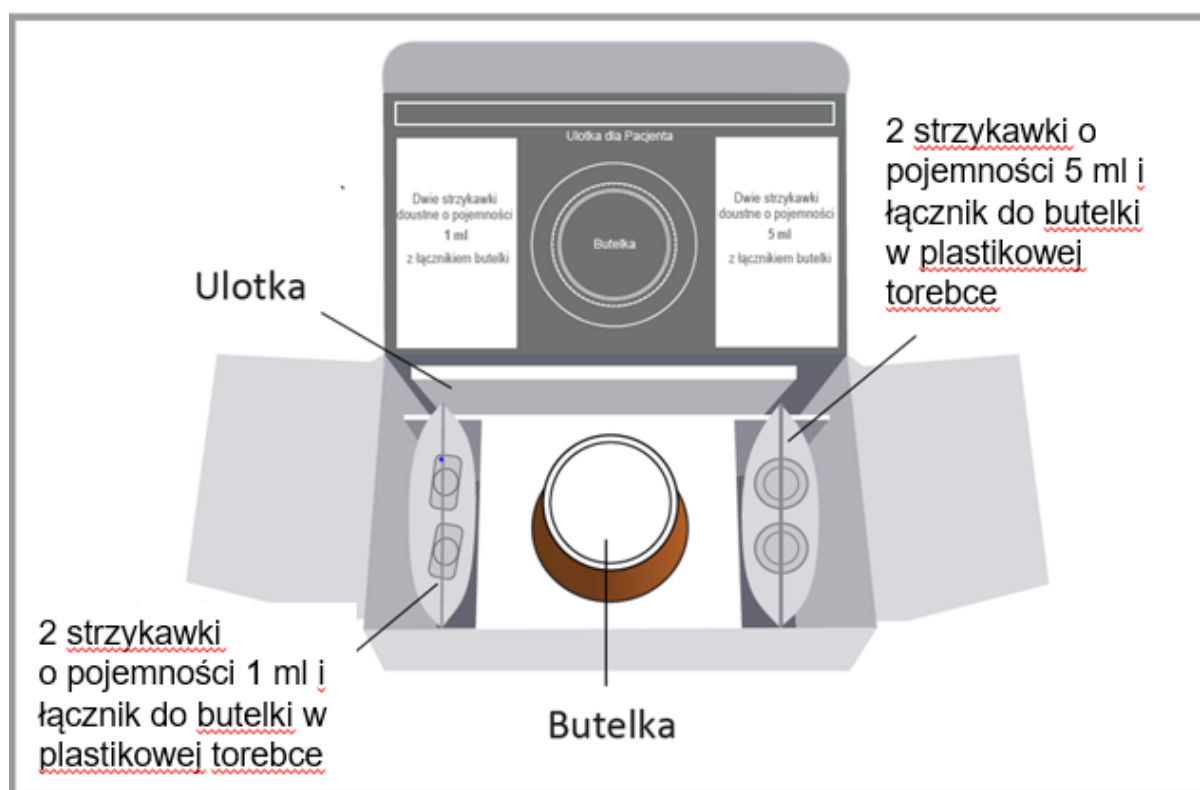
Nie należy zmniejszać dawki ani przerywać stosowania tego leku, dopóki nie zaleci tego lekarz.

Instrukcje dotyczące doustnego stosowania leku Epidyolex

Opakowanie zawiera następujące elementy

- Butelka z roztworem doustnym leku Epidyolex
- Plastikowa torebka zawierająca dwie strzykawki doustne o pojemności 1 ml i łącznik do butelki
- Plastikowa torebka zawierająca dwie strzykawki doustne o pojemności 5 ml i łącznik do butelki

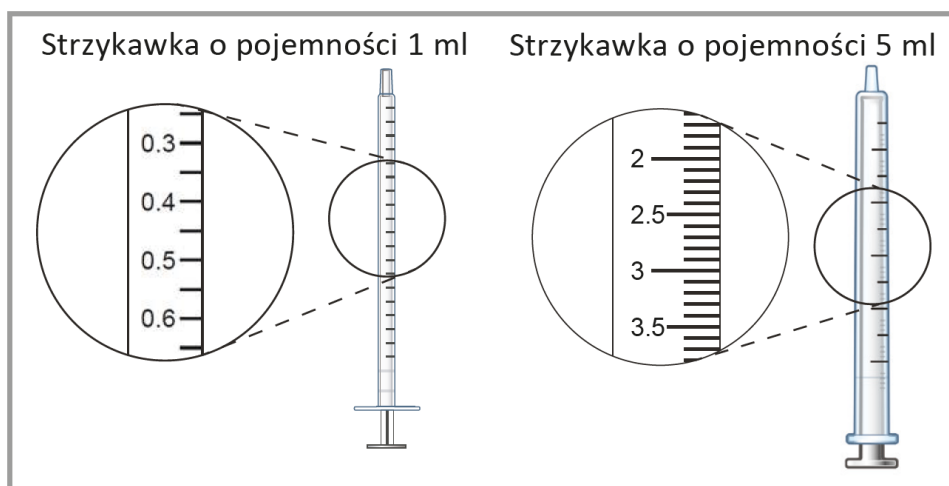
W opakowaniu znajduje się zapasowa strzykawka każdego rozmiaru, w razie gdyby któraś z podstawowego składu została uszkodzona lub zgubiona.



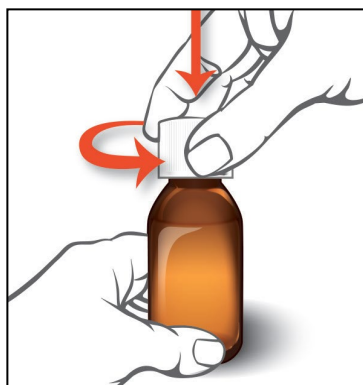
1. Otworzyć torebkę zawierającą odpowiednią strzykawkę doustną, aby odmierzyć dawkę.
 - Jeśli dawka pacjenta wynosi **1 ml (100 mg) lub mniej**, należy użyć mniejszą strzykawkę o pojemności 1 ml.
 - Jeśli dawka pacjenta jest **większa niż 1 ml (100 mg)**, należy użyć większą strzykawkę o pojemności 5 ml.
 - Jeśli dawka pacjenta jest **większa niż 5 ml (500 mg)**, należy użyć większą strzykawkę o pojemności 5 ml. W tym przypadku należy dokładnie zanotować, ile razy napełniono strzykawkę (np. zaznaczając odpowiednio każdą dawkę 5 ml), aby przyjąć odpowiednią dawkę.

Ważne, aby użyć prawidłową strzykawkę doustną do odmierzenia dawki. Lekarz lub farmaceuta poinformuje pacjenta, której strzykawki należy użyć, w zależności od przepisanej dawki. Postępując zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty, należy usunąć z opakowania torebkę zawierającą

pozostałe strzykawki i łącznik, chyba że lekarz lub farmaceuta zaleci zachowanie obu typów strzykawek do czasu ustalenia ostatecznej dawki leku.



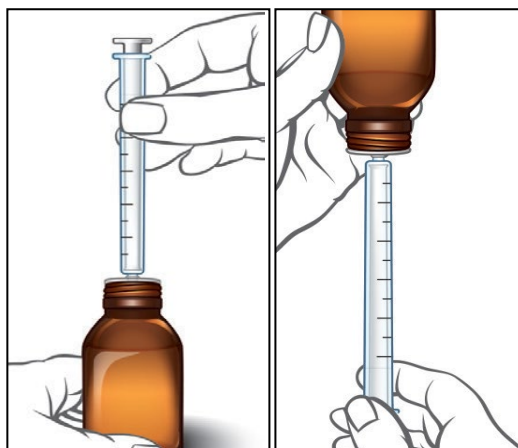
2. Zdjąć z butelki nakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci, dociskając ją w dół i równocześnie obracając w lewo.



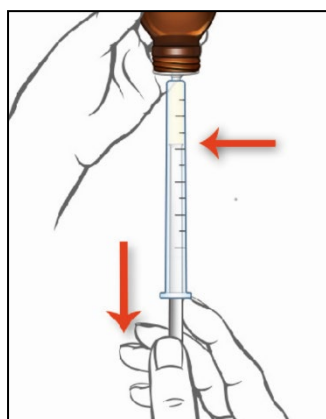
3. Wcisnąć mocno łącznik do szyjki butelki i upewnić się, że jest całkowicie wprowadzony. Łącznik może wypaść i spowodować zadławienie, jeśli nie był wciśnięty do końca.



4. Włożyć końcówkę właściwej strzykawki doustnej całkowicie do łącznika butelki, a gdy znajdzie się na miejscu, odwrócić butelkę do góry dnem.

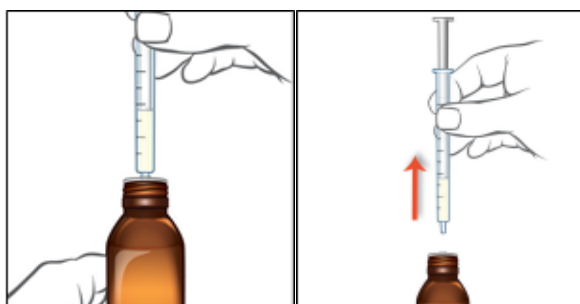


5. Powoli odciągać tłok strzykawki, aby pobrać do strzykawki potrzebną objętość (liczba ml) roztworu. Wyrównać koniec tłoka z wybranym znacznikiem objętości, jak pokazano obok.

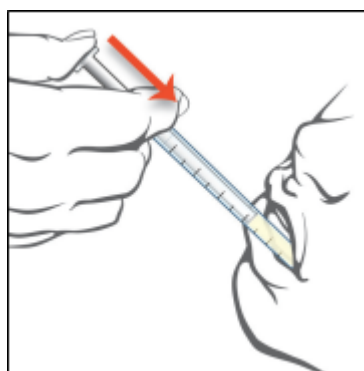


Jeśli w strzykawce znajduje się pęcherzyk powietrza, wepchnąć płyn z powrotem do butelki, trzymając butelkę do góry dnem, i powtórzyć krok 5, aż do usunięcia pęcherzyka powietrza.

6. Odwrócić butelkę dnem do dołu i ostrożnie wyjąć strzykawkę doustną z łącznika.



7. Umieścić końcówkę strzykawki doustnej wewnątrz policzka i delikatnie nacisnąć tłok, aby podać lek. Nie naciskać mocno tłoka, ani nie kierować leku do tyłu jamy ustnej lub gardła.

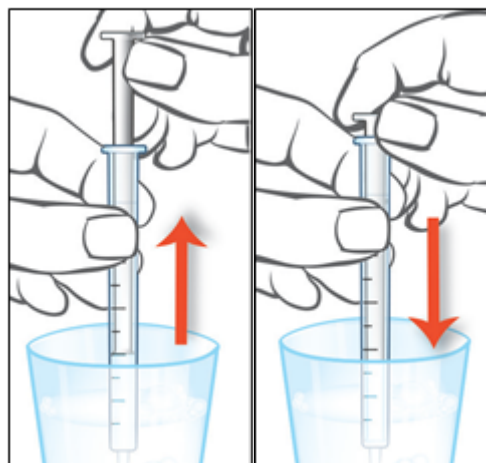


Jeśli dawka jest większa niż 5 ml, powtórzyć kroki od 4 do 7, aby podać resztę dawki za pomocą strzykawki doustnej o pojemności 5 ml.

8. Zakręcić mocno nakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci na butelce, obracając nakrętkę w prawo – nie trzeba wyjmować łącznika z butelki, ponieważ nakrętka będzie pasować.



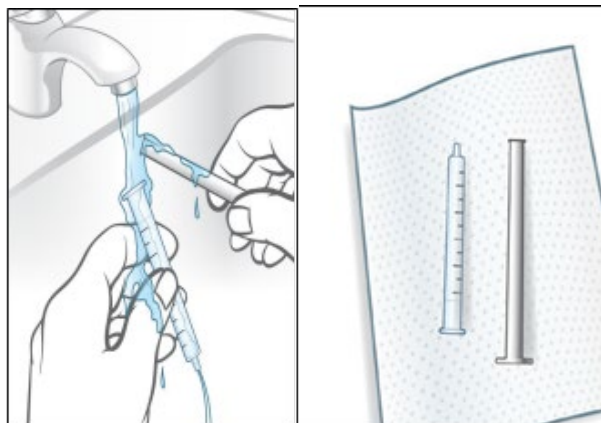
9. Napełnić kubek ciepłą wodą z mydłem i wyczyścić strzykawkę doustną, pobierając wodę i usuwając ją ze strzykawki za pomocą tłoka.



10. Wyjąć tłok z cylindra strzykawki i przepłukać obie części pod bieżącą wodą. Nie umieszczać strzykawki doustnej w zmywarce.

Strząsnąć wodę z obu części i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu do następnego użycia. Przed następnym użyciem upewnić się, że strzykawka doustna jest całkowicie sucha, gdyż w przeciwnym razie, jeśli woda dostanie się do butelki, może spowodować zmętnienie roztworu.

Zmętnienie roztworu w butelce nie wpływa to na skuteczność leku. Kontynuować stosowanie leku w normalny sposób.



Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Epidyolex

W razie przyjęcia większej dawki leku Epidyolex niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo najbliższym oddziałem ratunkowym szpitala i zabrać ze sobą lek. Objawy przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Epidyolex obejmują biegunkę i senność.

Pominięcie przyjęcia leku Epidyolex

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku. Zastosować następną dawkę o zwykłej porze przyjmowania leku. W razie pominięcia wielu dawek, należy porozmawiać z lekarzem o właściwej dawce, którą należy przyjąć.

Przerwanie przyjmowania leku Epidyolex

Nie należy zmniejszać dawki ani przerywać przyjmowania leku Epidyolex bez wcześniejszego omówienia tego z lekarzem. Lekarz wyjaśni, jak stopniowo odstawić leku Epidyolex.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane mogą być **bardzo ciężkie**:

- U pacjentów otrzymujących lek Epidyolex obserwowano w badaniach krwi wysokie stężenia enzymów wątrobowych (zwiększenie aktywności aminotransferaz), co może być oznaką uszkodzenia wątroby.
- U pacjentów mogą występować myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa. Jeśli kiedykolwiek wystąpią takie myśli, należy się skontaktować z lekarzem.

Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić niżej wymienione działania niepożądane. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów):

- senność
- biegunka
- zmniejszony apetyt
- gorączka
- wymioty
- uczucie zmęczenia.

Częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów):

- badania krwi wykazujące zwiększenie stężeń określonych enzymów wątrobowych
- napady drgawek
- odczuwanie złego nastroju (rozdrażnienie, agresja)
- wysypka
- spadek energii
- kaszel
- zapalenie płuc
- zmniejszenie masy ciała
- nudności
- zakażenie dróg moczowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Epidyolex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności widocznego na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Jeśli w butelce pozostały resztki roztworu po upływie 12 tygodni od pierwszego otwarcia, nie należy go używać.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Epidyolex

- Substancją czynną leku jest kannabidiol. Każdy ml roztworu doustnego zawiera 100 mg kannabidiolu.
- Pozostałe składniki to: olej sezamowy rafinowany, etanol bezwodny, sukraloza i aromat truskawkowy (w tym alkohol benzyłowy)

Jak wygląda lek Epidyolex i co zawiera opakowanie

Lek Epidyolex jest przejrzystym, bezbarwnym lub żółtym roztworem doustnym. Lek jest dostępny w butelce z nakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci, wraz z dwiema identycznymi strzykawkami do podawania doustnego o pojemności 5 ml i 1 ml oraz dwoma łącznikami butelki do używania tych strzykawek. Strzykawki o pojemności 5 ml mają podziałkę co 0,1 ml, a strzykawki o pojemności 1 ml mają podziałkę co 0,05 ml.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2022.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.