

Prospect: Informații pentru pacient

Epidyolex 100 mg/ml soluție orală canabidiol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră sau pacientul să începeți să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră sau pentru pacient.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Epidyolex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți dumneavoastră sau pacientul înainte să luați Epidyolex
3. Cum să luați Epidyolex, dumneavoastră sau pacientul
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Epidyolex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Epidyolex și pentru ce se utilizează

Epidyolex conține canabidiol, un medicament care poate fi utilizat pentru tratamentul epilepsiei, o afecțiune în care persoana respectivă are crize epileptice sau convulsii.

Epidyolex se utilizează în asociere cu clobazam sau cu clobazam și alte medicamente antiepileptice pentru tratamentul crizelor epileptice care survin în cadrul a două afecțiuni rare numite sindrom Dravet și sindrom Lennox-Gastaut. Poate fi utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 2 ani.

De asemenea, Epidyolex se utilizează în asociere cu alte medicamente antiepileptice pentru tratarea crizelor epileptice care apar în cazul unei tulburări genetice numite complexul sclerozei tuberoase (CST). Poate fi utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 2 ani.

2. Ce trebuie să știți dumneavoastră sau pacientul înainte să luați Epidyolex

Nu luați Epidyolex

- dacă sunteți alergic la canabidiol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă medicul dumneavoastră decide că unele analize de sânge pentru funcția ficatului sunt în afara valorilor normale.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Epidyolex sau în timpul tratamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți sau ați avut probleme la ficat, deoarece ar putea fi necesar ca medicul să vă modifice doza de Epidyolex sau poate decide că Epidyolex nu este adecvat pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate efectua analize de sânge pentru a vă verifica ficatul înainte de a începe să luați acest medicament și în timpul tratamentului, deoarece Epidyolex poate cauza

probleme la ficat. Dacă ficatul dumneavoastră nu funcționează corect, poate fi necesar să opriți tratamentul.

- dacă observați modificări neobișnuite ale stării dumneavoastră de dispoziție sau ale comportamentului dumneavoastră sau dacă vă gândiți să vă faceți rău sau să vă sinucideți. **Adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la un spital** (vezi pct. 4).
- Epidyolex vă poate face să vă simțiți somnoros. Nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu participați la activități care vă solicită să fiți vigilenți și să exercitați un control fin, de exemplu mersul pe bicicletă, înainte de a ști cum vă afectează Epidyolex.
- dacă opriți brusc administrarea Epidyolex.
- Dacă crizele dumneavoastră epileptice survin mai des sau dacă aveți o criză epileptică severă în timp ce luați Epidyolex. **Adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la un spital.**
- dacă prezentați o scădere în greutate sau nu puteți crește în greutate. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza greutatea și va evalua dacă tratamentul cu Epidyolex trebuie continuat.

Copii și adolescenți

Epidyolex nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 2 ani.

Epidyolex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Administrarea Epidyolex împreună cu anumite alte medicamente poate cauza reacții adverse, poate afecta modul în care acționează celelalte medicamente sau poate afecta modul în care acționează Epidyolex. Nu începeți și nu opriți administrarea altor medicamente fără să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece ar putea fi necesară ajustarea dozei:

- alte medicamente pentru epilepsie, de exemplu carbamazepină, clobazam, lamotrigină, lorazepam, fenitoină, stiripentol și valproat, care se utilizează pentru tratarea crizelor epileptice
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul CST, incluzând everolimus sau tacrolimus
- medicamente utilizate pentru tratarea refluxului acid (arsuri la stomac sau regurgitații acide), de exemplu omeprazol
- mitotan (un medicament utilizat pentru tratarea tumorilor glandei suprarenale)
- morfina sau diflunisal (medicamente utilizate pentru tratarea durerii)
- efavirenz (un medicament utilizat pentru tratarea HIV/SIDA)
- teofilină (un medicament utilizat pentru tratarea astmului bronșic)
- cafeină (un medicament pentru bebelușii care au nevoie de ajutor pentru a respira)
- propofol (un anestezic utilizat la persoanele cărora li se efectuează intervenții chirurgicale)
- simvastatină, fenofibrat, gemfibrozil (medicamente utilizate pentru reducerea valorilor colesterolului/lipidelor)
- enzalutamidă (un medicament utilizat pentru tratarea cancerului de prostată)
- bupropionă (un medicament care ajută la renunțarea la fumat sau care se utilizează pentru tratarea obezității)
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) (un medicament pe bază de plante utilizat pentru tratarea anxietății ușoare)
- medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene, de exemplu rifampicină, claritromicină și eritromicină.

Epidyolex împreună cu alimente

Luați întotdeauna Epidyolex conform recomandărilor medicului dumneavoastră și cu consecvență fie împreună cu alimente, inclusiv mese bogate în grăsimi (de exemplu dieta ketogenică), fie fără alimente. Dacă luați Epidyolex împreună cu alimente, masa trebuie să fie de un tip similar (de exemplu, cu un conținut de grăsimi similar), dacă este posibil. (Vezi și pct. 3, Cum să luați Epidyolex).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu trebuie să luați

Epidyolex în timp ce sunteți gravidă decât dacă medicul decide că beneficiile depășesc riscurile potențiale.

Nu trebuie să alăptați în timp ce luați Epidyolex, deoarece este probabil ca Epidyolex să fie prezent în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Discutați cu medicul dumneavoastră despre conducerea vehiculelor, folosirea utilajelor sau în cazul în care copiii se angajează în activități precum ciclismul sau alte sporturi, deoarece este posibil să vă simțiți/copilul să se simtă somnoros după administrarea acestui medicament.

Nu trebuie să conduceți vehicule, să folosiți utilaje sau să luați parte la activități în care trebuie să fiți vigilent și să exercitați un control fin înainte de a fi stabilit că nu vă este afectată capacitatea de a efectua astfel de activități.

Epidyolex conține ulei de susan, alcool etilic (etanol), componente ale aromei de căpșune (include alcool benzilic).

Epidyolex conține ulei rafinat de susan care, rar, poate provoca reacții alergice severe.

Fiecare ml de Epidyolex conține 79 mg de etanol, echivalent cu 10% v/v etanol anhidru, adică până la 691,3 mg etanol per fiecare doză unitară maximă de Epidyolex (12,5 mg/kg) pentru un adult cu greutatea de 70 kg (9,9 mg etanol/kg). Pentru un adult cu greutatea de 70 kg, această cantitate este echivalentă cu 17 mililitri (ml) bere sau 7 ml vin per fiecare doză.

Acest medicament conține 0,0003 mg/ml alcool benzilic, echivalent cu 0,0026 mg per fiecare doză maximă de Epidyolex (Epidyolex 12,5 mg/kg per fiecare doză pentru un adult cu greutatea de 70 kg). Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice.

3. Cum să luați Epidyolex, dumneavoastră sau pacientul

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Epidyolex este o soluție orală (un lichid care se înghite). Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă va spune ce cantitate de Epidyolex (număr de ml) trebuie să luați în fiecare zi, de câte ori pe zi trebuie să îl luați și ce seringă trebuie să utilizați pentru doza dumneavoastră (de 1 ml sau de 5 ml).

Medicul vă va calcula doza în funcție de greutatea dumneavoastră corporală. Este posibil să începeți cu o doză mică, pe care medicul dumneavoastră o va crește treptat, în timp. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur în privința dozei sau dacă credeți că poate fi necesară modificarea dozei.

Administrarea Epidyolex împreună cu alimente poate crește cantitatea de medicament pe care o absoarbe organismul dumneavoastră. Trebuie să încercați, pe cât posibil, să luați Epidyolex cu consecvență, fie împreună cu alimente, fie fără alimente și conform rutinei dumneavoastră zilnice, astfel încât să obțineți același efect de fiecare dată. Dacă luați Epidyolex împreună cu alimente, masa trebuie să fie de un tip similar (de exemplu, cu un conținut de grăsimi similar), dacă este posibil.

Dacă este necesar, Epidyolex poate fi administrat prin intermediul unei sonde nazogastrice sau al unei gastrotome. Medicul dumneavoastră vă va instrui cum să faceți acest lucru. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme la ficat, deoarece ar putea fi necesar ca medicul să vă ajusteze doza.

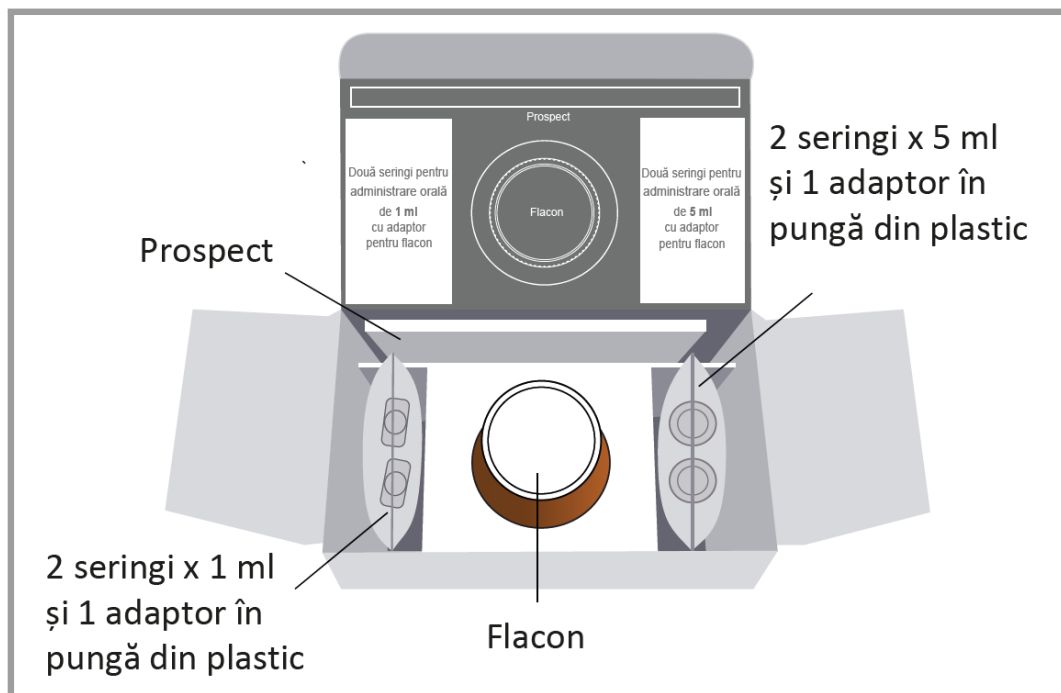
Nu reduceți doza și nu opriți administrarea acestui medicament decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru.

Instrucțiuni de administrare orală a Epidyolex

Ambalajul conține următoarele

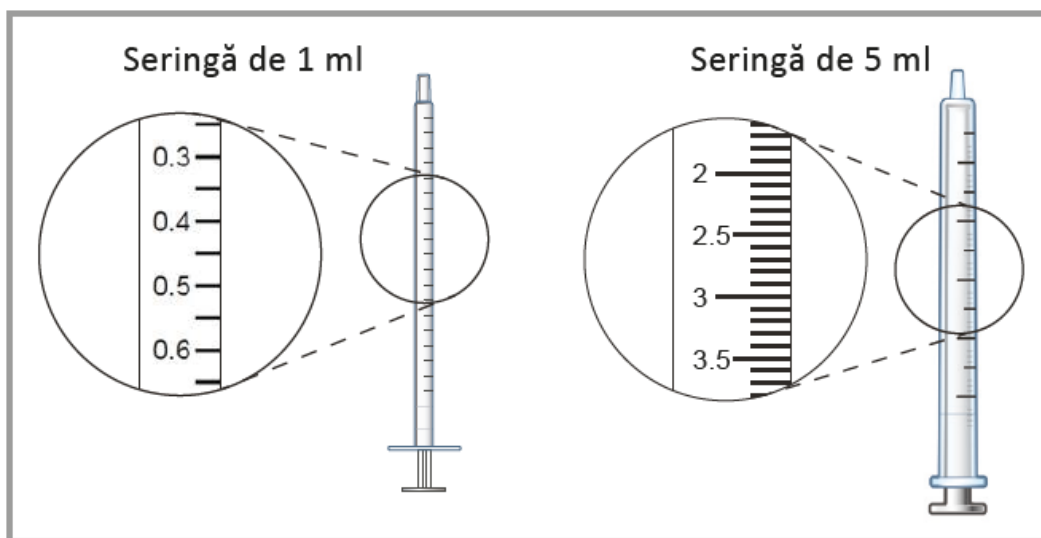
- Flacon de Epidyolex soluție orală
- O pungă din plastic conținând două seringi pentru administrare orală de 1 ml și un adaptor pentru flacon
- O pungă din plastic conținând două seringi pentru administrare orală de 5 ml și un adaptor pentru flacon

În ambalaj este furnizată câte o seringă de rezervă din fiecare dimensiune, în cazul în care prima se deteriorează sau se pierde.



1. Deschideți punga care conține siringa pentru administrare orală corectă pentru a măsura doza.
 - Dacă doza dumneavoastră este de **1 ml (100 mg) sau mai puțin**, trebuie să utilizați siringa mai mică, de 1 ml.
 - Dacă doza dumneavoastră este de **peste 1 ml (100 mg)**, trebuie să utilizați siringa mai mare, de 5 ml.
 - Dacă doza dumneavoastră este de **peste 5 ml (500 mg)**, va trebui să utilizați siringa mai mare, de 5 ml, de mai multe ori. În acest caz, urmăriți cu atenție de câte ori ați umplut siringa (de exemplu marcând fiecare doză de 5 ml), astfel încât să luați doza corectă.

Este important să utilizați siringa pentru administrare orală corectă pentru a măsura doza. Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă va spune ce siringă să utilizați în funcție de doza prescrisă. Conform instrucțiunilor medicului sau farmacistului, punga în care se află celelalte seringi și adaptorul trebuie aruncată din ambalaj, exceptând cazul în care medicul dumneavoastră sau farmacistul vă spune să păstrați ambele seringi până când a fost atinsă doza finală.



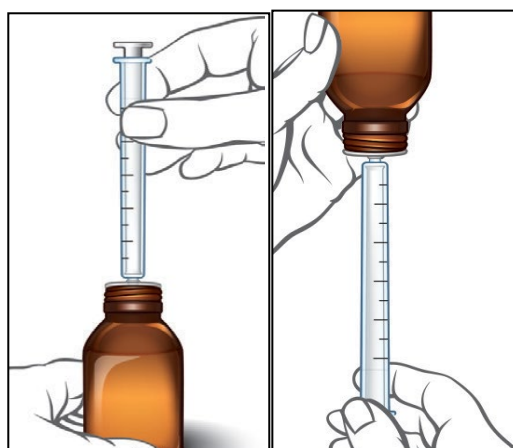
2. Scoateți capacul cu sistem de închidere securizat pentru copii al flaconului, apăsând capacul și rotindu-l în același timp în sens antiorar.



3. Apăsați ferm adaptorul pentru flacon pe gâtul flaconului și asigurați-vă că este introdus complet. Dacă nu este introdus complet, adaptorul poate ieși și poate cauza sufocare.

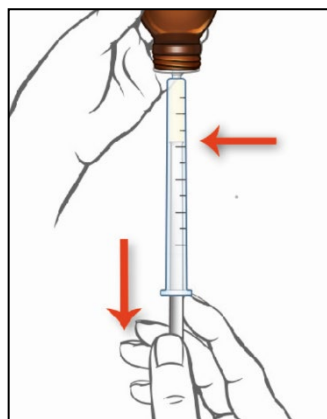


4. Introduceți vârful seringii pentru administrare orală corecte complet în adaptorul pentru flacon și, cu seringă pentru administrare orală fixată, întoarceți flaconul cu capul în jos.

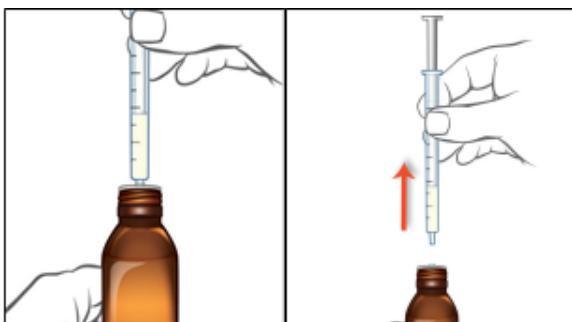


5. Trageți lent pistonul seringii, astfel încât volumul (numărul de ml) de soluție necesar să fie extras în seringă. Aliniați capătul pistonului cu marcajul volumului necesar, după cum se arată în imaginea de alături.

Dacă în seringă sunt prezente bule de aer, împingeți lichidul înapoi în flacon, ținând în același timp flaconul cu capul în jos, și repetați Pasul 5 până când bula de aer dispare.

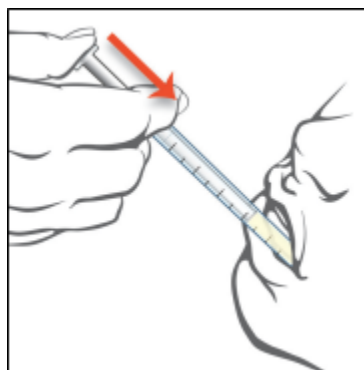


6. Întoarceți flaconul în poziție normală și scoateți cu atenție seringă pentru administrare orală din adaptor.



7. Poziționați vârful seringii pentru administrare orală în interiorul obrazului și apăsați ușor pistonul pentru a elibera medicamentul. Nu apăsați cu putere pistonul și nu direcționați medicamentul către partea din spate a gurii sau către gât.

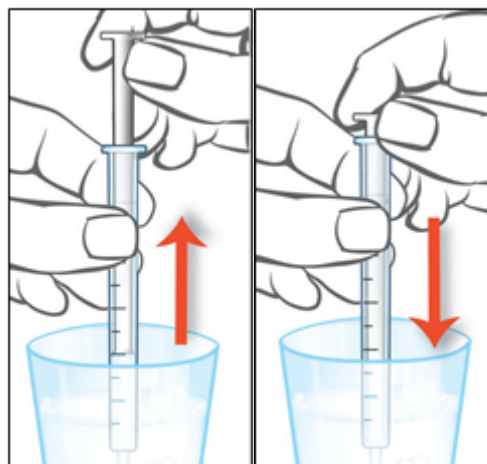
Dacă doza este mai mare de 5 ml, repetați Pașii 4-7 pentru a administra cantitatea rămasă din doză, utilizând seringă pentru administrare orală de 5 ml.



8. Înfiletați strâns la loc pe flacon capacul cu sistem de închidere securizat pentru copii, rotindu-l în sens orar – nu este necesar să scoateți adaptorul pentru flacon, deoarece capacul se va fixa peste acesta.



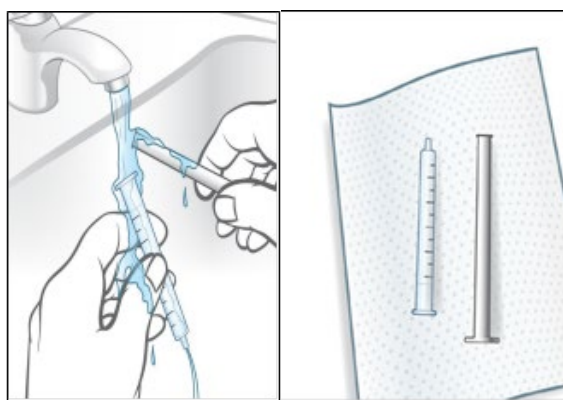
9. Umpleți un recipient cu apă caldă cu săpun și curățați seringă pentru administrare orală extrăgând apă în seringă și evacuând-o cu ajutorul pistonului.



10. Scoateți pistonul din tubul seringii și clătiți ambele componente sub jet de apă. Nu puneți seringă pentru administrare orală în mașina de spălat vase.

Scuturați apa rămasă pe ambele componente și lăsați-le să se usuce la aer până la următoarea utilizare. Asigurați-vă că seringă pentru administrare orală este complet uscată înainte de următoarea utilizare; în caz contrar, dacă în flacon pătrunde apă, soluția poate părea turbure.

Dacă soluția din flacon a devenit turbure, acest lucru nu îi influențează eficacitatea. Continuați să utilizați medicamentul în mod obișnuit.



Dacă dumneavoastră sau pacientul luați mai mult Epidyolex decât trebuie

Dacă este posibil să fi luat mai mult Epidyolex decât trebuie, spuneți imediat unui medic sau farmacist sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital și luați medicamentul cu dumneavoastră. Semnele administrării unei cantități mai mari de Epidyolex decât trebuie includ diaree și somnolență.

Dacă dumneavoastră sau pacientul uitați să luați Epidyolex

Dacă uitați să luați o doză, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare la ora obișnuită. Dacă omiteți mai multe doze, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a afla care este doza corectă pe care trebuie să o luați.

Dacă dumneavoastră sau pacientul încetați să luați Epidyolex

Nu reduceți doza și nu încetați să luați Epidyolex fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Medicul vă va explica cum să opriți treptat administrarea Epidyolex.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot fi **foarte grave**:

- Creștere a valorilor enzimelor hepatice (creștere a valorilor transaminazelor), care se observă la analizele de sânge și care poate fi un semn de afecțiune a ficatului, a fost raportată la pacienții cărora li s-a administrat Epidyolex
- Persoanele care iau acest medicament se pot gândi să își facă rău sau să se sinucidă. Dacă aveți astfel de gânduri, în orice moment, adresați-vă medicului dumneavoastră.

În urma utilizării acestui medicament puteți prezenta următoarele reacții adverse. Adresați-vă medicului dacă aveți vreuna dintre următoarele reacții:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10):

- senzație de moleșeală sau somnolență
- diaree
- scădere a poftei de mâncare
- febră
- vărsături
- senzație de oboseală

Reacții adverse frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 100):

- valori crescute ale anumitor enzime ale ficatului, observate la analizele de sânge
- crize epileptice
- dispoziție irascibilă (iritabilitate, agresivitate)
- erupție trecătoare pe piele
- lipsă de energie
- tuse
- pneumonie
- scădere în greutate
- greață
- infecție la nivelul tractului urinar

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Epidyolex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Dacă după mai mult de 12 săptămâni de la prima deschidere a rămas în flacon o cantitate de soluție, nu trebuie să o utilizați.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Epidyolex

- Substanța activă este canabidiol. Fiecare ml de soluție orală conține 100 mg de canabidiol.
- Celelalte componente sunt ulei rafinat de susan, etanol anhidru, sucraloză și aromă de căpșune (include alcool benzilic)

Cum arată Epidyolex și conținutul ambalajului

Epidyolex este o soluție orală limpede, incoloră până la galbenă. Este furnizată într-un flacon cu capac cu sistem de închidere securizat pentru copii, împreună cu două seringi pentru administrare orală identice, de 5 ml sau de 1 ml, și două adaptoare pentru flacon pentru utilizarea acestor seringi. Seringile de 5 ml au gradații la fiecare 0,1 ml, iar seringile de 1 ml au gradații la fiecare 0,05 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Acest prospect a fost revizuit în 01/2022.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>. Există, de asemenea, linkuri către alte site-uri despre boli rare și tratamente.