

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Epidyolex 100 mg/ml perorálny roztok kanabidiol**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je Epidyolex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vy alebo pacient vedieť pred užitím Epidyolexu
3. Ako máte vy alebo pacient užívať Epidyolex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Epidyolex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Epidyolex a na čo sa používa**

Epidyolex obsahuje kanabidiol, liek, ktorý sa môže používať na liečbu epilepsie, ochorenia, pri ktorom má človek záchvaty alebo kŕče.

Epidyolex sa používa v kombinácii s klobazamom alebo s klobazamom a inými antiepileptikami na liečbu záchvatov, ktoré sa vyskytujú pri dvoch zriedkavých ochoreniach nazývaných Dravetovej syndróm a Lennox-Gastautov syndróm. Môže sa používať u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku najmenej 2 roky.

Epidyolex sa tiež používa v kombinácii s inými antiepileptikami na liečbu záchvatov, ktoré sa vyskytujú pri genetickej poruche nazývanej komplex tuberóznej sklerózy (TSC). Môže sa používať u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku najmenej 2 roky.

#### **2. Čo potrebujete vy alebo pacient vedieť pred užitím Epidyolexu**

##### **Neužívajte Epidyolex**

- ak ste alergický na kanabidiol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak váš lekár zistí, že máte určité neobvyklé výsledky krvných pečeňových testov.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Epidyolex alebo počas liečby sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte alebo ste v minulosti mali problémy s pečeňou, pretože váš lekár môže zmeniť dávku Epidyolexu alebo sa môže rozhodnúť, že Epidyolex nie je pre vás vhodný. Predtým, ako začnete užívať tento liek a počas liečby vám môže váš lekár urobiť krvné testy na kontrolu pečene, pretože Epidyolex môže pôsobiť problémy s pečeňou. Ak vám pečeň nepracuje správne, môže byť potrebné, aby ste ukončili liečbu.

- ak u seba spozorujete neobvyklé zmeny nálady alebo správania, alebo máte sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. **Okamžite kontaktujte svojho lekára alebo choďte rovno do nemocnice** (pozri časť 4).
- Epidyolex u vás môže spôsobiť ospalosť. Nevedzte vozidlá, neobsluhujte stroje ani sa nezúčastňujte na aktivitách, ktoré si vyžadujú pozornosť a presnú kontrolu, ako je bicyklovanie, až kým nezistíte, aký má na vás Epidyolex účinok.
- ak náhle prestanete užívať Epidyolex.
- ak sa počas užívania Epidyolexu u vás vyskytnú častejšie epileptické záchvaty alebo ak sa u vás vyskytne závažný epileptický záchvat. **Okamžite kontaktujte svojho lekára alebo choďte rovno do nemocnice.**
- ak u vás dôjde k strate telesnej hmotnosti alebo nie ste schopný pribrať. Váš lekár bude sledovať vašu telesnú hmotnosť a vyhodnotí, či má liečba Epidyolexom pokračovať.

### **Deti a dospelí**

Epidyolex sa neodporúča používať u detí mladších ako 2 roky.

### **Iné lieky a Epidyolex**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Užívanie Epidyolexu s určitými inými liekmi môže spôsobiť vedľajšie účinky, môže mať vplyv na účinok iných liekov alebo na účinok Epidyolexu. Nezačínajte ani neprestávajte užívať ďalšie lieky bez toho, aby ste sa predtým poradili s vaším lekárom alebo lekárnikom.

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov, pretože môže byť potrebná úprava dávky:

- iné lieky na epilepsiu ako je karbamazepín, klobazam, lamotrigín, lorazepam, fenytoín, stiripentol a valproát, ktoré sa používajú na liečbu záchvatov,
- ďalšie lieky používané na liečbu TSC, vrátane everolimu alebo takrolimu,
- lieky používané na liečbu refluxu kyseliny (pálenie záhy alebo spätný tok kyseliny) ako je omeprazol,
- mitotán (liek používaný na liečbu nádorov nadobličiek),
- morfín alebo diflunisal (lieky na liečbu bolesti),
- efavirenz (liek na liečbu HIV/AIDS),
- teofylín (liek na liečbu astmy),
- kofeín (liek pre deti, ktoré potrebujú pomoc pri dýchaní),
- propofol (anestetikum používané u ľudí podstupujúcich chirurgický zákrok),
- simvastatín, fenofibrát, gemfibrozil (lieky používané na zníženie hladiny cholesterolu/tukov),
- enzalutamid (liek na liečbu rakoviny prostaty),
- bupropión (liek na pomoc pri skončení s fajčením alebo na liečbu obezity),
- Ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (rastlinný liek na liečbu miernej úzkosti),
- lieky na liečbu bakteriálnych infekcií ako sú rifampín, klaritromycín a erytromycín.

### **Epidyolex a jedlo**

Vždy užívajte Epidyolex podľa pokynov vášho lekára a pravidelne buď s jedlom alebo bez jedla, vrátane jedla s vysokým obsahom tukov (ako pri ketogénnej diéte). Ak užívate Epidyolex s jedlom, mali by ste podľa možnosti prijímať podobný typ jedla (napr. podobný obsah tukov). (Pozri tiež časť 3, Ako užívať Epidyolex).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Epidyolex nepoužívajte počas tehotenstva, pokiaľ lekár nerozhodol, že prínos prevyšuje nad možnými rizikami.

Počas užívania Epidyolexu nedojčíte, pretože Epidyolex sa môže nachádzať v materskom mlieku.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Poradte sa so svojím lekárom o vedení vozidiel, obsluhovaní strojov alebo ak sa deti podieľajú na aktivitách ako je bicyklovanie alebo iné športy, pretože sa vy môžete po užití tohto lieku cítiť ospalý.

Nevedzte vozidlá, neobsluhujte stroje ani sa nezúčastňujte na aktivitách, ktoré si vyžadujú pozornosť a presnú kontrolu, až kým sa nestanoví, či vaša schopnosť podieľať sa na takýchto aktivitách nie je ovplyvnená.

### **Epidyolex obsahuje sezamový olej, alkohol (etanol), zložky jahodovej príchuť (obsahujúce benzylalkohol).**

Epidyolex obsahuje rafinovaný sezamový olej, ktorý môže zriedkavo vyvolať závažné alergické reakcie.

Jeden ml Epidyolexu obsahuje 79 mg etanolu, čo zodpovedá 10 % v/v bezvodného etanolu, t.j. až 691,3 mg etanolu/na maximálnu jednorazovú dávku Epidyolexu (12,5 mg/kg) pre dospelého s telesnou hmotnosťou 70 kg (9,9 mg etanolu/kg). Pre dospelého s telesnou hmotnosťou 70 kg to zodpovedá 17 ml piva alebo 7 ml vína na dávku.

Tento liek obsahuje 0,0003 mg/ml benzylalkoholu, čo zodpovedá 0,0026 mg na maximálnu dávku Epidyolexu (Epidyolex 12,5 mg/kg na dávku pre dospelého s telesnou hmotnosťou 70 kg). Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

### **3. Ako máte vy alebo pacient užívať Epidyolex**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Epidyolex je perorálny roztok (tekutina, ktorá sa má prehltnúť). Lekár alebo lekárník vám povie, koľko (počet ml) Epidyolexu máte užívať každý deň, koľkokrát za deň ho máte užívať a ktorú striekačku máte použiť na dávku (1 ml alebo 5 ml).

Lekár vám vypočíta dávku podľa telesnej hmotnosti. Môžete začínať s nízkou dávkou, ktorú bude lekár časom postupne zvyšovať. Ak si nie ste istý vašou alebo ak si myslíte, že dávka by mala byť upravená, kontaktujte lekára.

Užívanie Epidyolexu s jedlom môže zvýšiť množstvo lieku, ktoré vaše telo prijme. Skúste užívať Epidyolex s ohľadom na jedlo čo najpravidelnejšie, buď s jedlom alebo bez jedla, a podľa vášho denného režimu, aby bol u vás účinok lieku zakaždým rovnaký. Ak užívate Epidyolex s jedlom, mali by ste podľa možnosti prijímať podobný typ jedla (napr. podobný obsah tukov).

V prípade potreby sa môže Epidyolex užívať cez nazogastrickú alebo gastrostomickú sondu. váš lekár vás poučí, ako to máte urobiť. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Informujte svojho lekára, ak máte problémy s pečeňou, pretože vám možno bude musieť upraviť dávku.

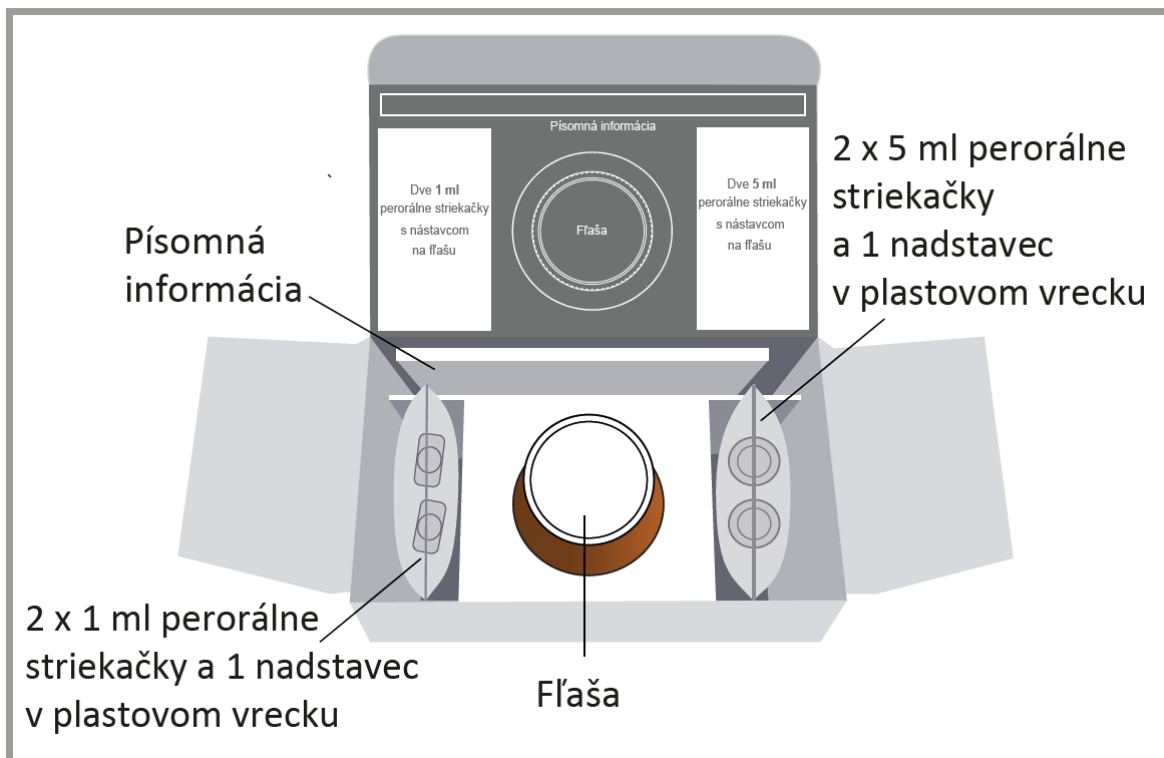
Neznižuje dávku ani neprestávajúce užívať liek, kým vám to nepovie lekár.

#### Návod na perorálne použitie Epidyolexu

Balenie obsahuje nasledujúce časti

- fľašu s perorálnym roztokom Epidyolexu,
- plastové vrečko obsahujúce dve 1 ml perorálne striekačky a nadstavec na fľašu,
- plastové vrečko obsahujúce dve 5 ml perorálne striekačky a nadstavec na fľašu,

Náhradná striekačka každej veľkosti sa dodáva v balení pre prípad, keby sa jedna stratila alebo zničila.

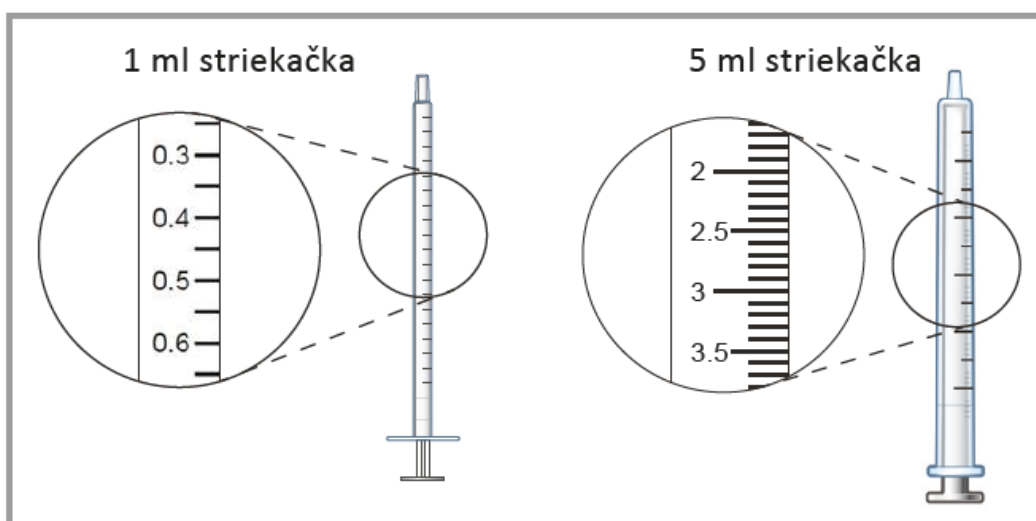


1. Otvorte vrecko obsahujúce správnu perorálnu striekačku na odmeranie dávky.

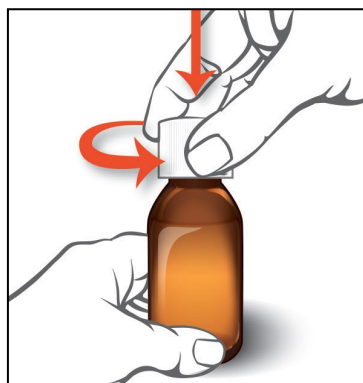
- Ak je dávka **1 ml (100 mg) alebo menej**, použite menšiu 1 ml striekačku.
- Ak je dávka **vyššia ako 1 ml (100 mg)**, použite väčšiu 5 ml striekačku.
- Ak je dávka **vyššia ako 5 ml (500 mg)**, budete musieť použiť väčšiu 5 ml striekačku viackrát. V tom prípade si dôkladne zapamätajte, koľkokrát ste naplnili striekačku (napr. zaznamenaním každej 5 ml dávky), aby ste si podali správnu dávku.

Je dôležité, aby ste na odmeranie dávky použili správnu perorálnu striekačku. Lekár alebo lekárnik vám povie, ktorú striekačku v závislosti od predpísanej dávky máte použiť.

Podľa pokynov lekára alebo lekárnika zlikvidujte vrecko obsahujúce ďalšie striekačky a nastavtec z balenia, pokiaľ vám váš lekár alebo lekárnik nepovedal, aby ste si ponechali obe striekačky na dosiahnutie vašej konečnej dávky.



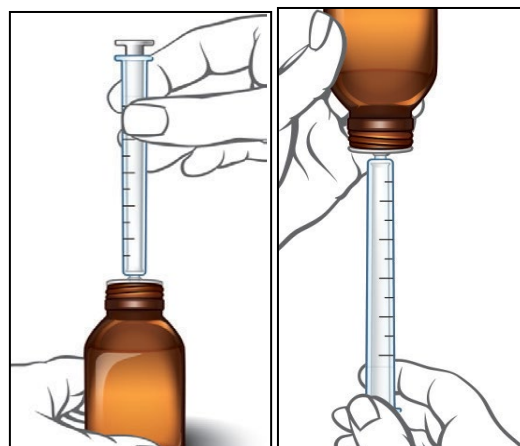
2. Odstráňte detský bezpečnostný uzáver na fľaši stlačením viečka a jeho súčasným otočením proti smeru hodinových ručičiek.



3. Nadstavec jemne vtlačte do hrdla fľaše a uistite sa, aby bol úplne vsunutý. Ak nie je úplne vsunutý, môže sa uvoľniť a spôsobiť upchatie.

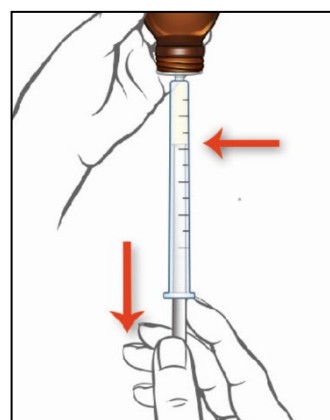


4. Vsuňte špičku správnej perorálnej striekačky úplne do nadstavca fľaše a s nasadenou perorálnou striekačkou otočte fľašu hore dnom.

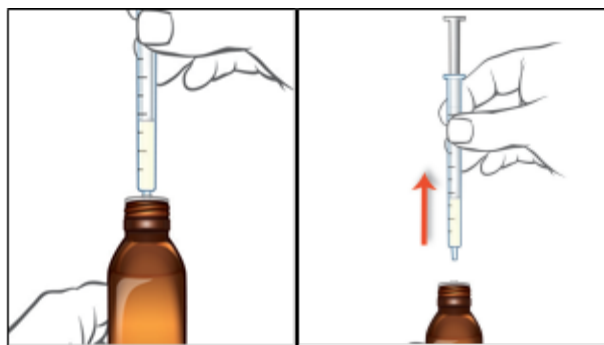


5. Pomaly ťahajte za piest striekačky, aby ste natiahli potrebný objem (počet ml) roztoku do striekačky. Zarovnajte koniec piestu s označením vyžadovaného objemu, ako vidno na obrázku oproti.

Ak sa v striekačke nachádza vzduchová bublina, vstrieňte tekutinu späť do fľaše, pričom fľašu držte hore dnom a zopakujte krok 5, až kým bublina nezmizne.

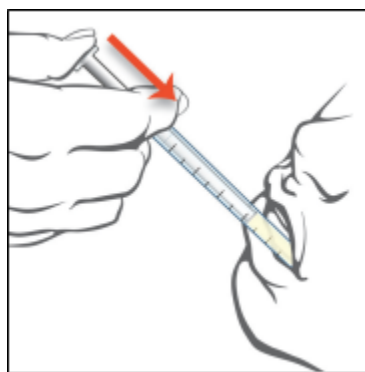


6. Otočte fľašu dole dnom a opatrne vytiahnite perorálnu striekačku z nadstavca.



7. Vložte si špičku perorálnej striekačky dovnútra líca a jemne stlačte piest na uvoľnenie lieku. Netlačte piest nasilu ani striekačku nenasmerujte do zadnej časti úst alebo hrdla.

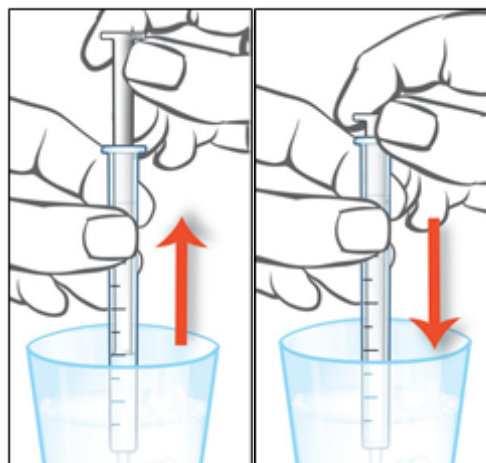
Ak je dávka viac ako 5 ml, zopakujte kroky 4 až 7, aby ste podali zvyšnú dávku použitím 5 ml perorálnej striekačky.



8. Naskrutkujte späť pevne detský bezpečnostný uzáver na fľašu otáčaním viečka v smere hodinových ručičiek – nemusíte odstrániť nadstavec na fľašu, pretože sa zmesť pod viečko.



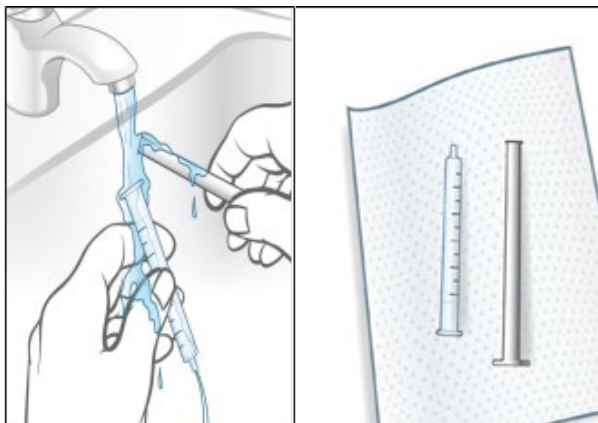
9. Naplňte pohár teplou mydlovou vodou a perorálnu striekačku vyčistite natiahnutím a vytlačením vody pomocou piesta.



10. Vytiahnite piest z valca striekačky a obe časti opláchnite pod tečúcou vodou. Perorálnu striekačku nedávajte do umývačky riadu.

Vytraste všetku vodu z oboch častí a nechajte ich uschnúť na vzduchu až do ďalšieho použitia. Pred ďalším použitím sa uistite, či je perorálna striekačka úplne suchá, pretože ak sa do fľaše dostane voda, mohla by zapríčiniť zakalenie roztoku.

Ak sa roztok vo fľaši zakalí, nemení to nič na jeho účinku. Pokračujte v užívaní lieku ako obvyčajne.



#### **Ak vy alebo váš pacient užijete viac Epidyolexu, ako máte**

Ak ste možno užili viac Epidyolexu ako ste mali, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi alebo kontaktujte oddelenie pohotovosti najbližšej nemocnice a vezmite si liek so sebou. Prejavy užitia väčšieho množstva Epidyolexu, ako vám bolo určené, zahŕňajú hnačku a ospalosť.

#### **Ak vy alebo váš pacient zabudnete užiť Epidyolex**

Ak zabudnete užiť dávku, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase. Ak vynecháte veľa dávok, poraďte sa so svojim lekárom ohľadne správnej dávky, ktorú máte užiť.

#### **Ak vy alebo váš pacient prestanete užívať Epidyolex.**

Neznižujte dávku ani neprestávajte užívať Epidyolex bez toho, aby ste sa o tom najprv poradili so svojim lekárom. Lekár vám vysvetlí, ako máte postupne prestať užívať Epidyolex.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť **veľmi závažné**:

- U pacientov dostávajúcich Epidyolex sa hlásili vysoké hladiny pečeňových enzýmov (zvýšené hladiny transamináz) pozorované v krvných testoch, ktoré môžu byť prejavom poškodenia pečene.
- Osoby užívajúce tento liek môžu mať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Ak sa u vás kedykoľvek vyskytnú takéto myšlienky, kontaktujte svojho lekára.

Pri tomto lieku môžete mať nasledujúce vedľajšie účinky. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte niektoré z nasledujúcich vedľajších účinkov:

**Veľmi časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- pocit ospalosti,
- hnačka,
- znížená chuť do jedla,
- horúčka,
- vracanie,
- pocit únavy.

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať viac ako 1 zo 100 osôb):

- krvné testy poukazujúce na zvýšené hladiny určitých pečeneových enzýmov,
- záchvaty,
- zlá nálada (podráždenosť, agresivita),
- vyrážka,
- nedostatok energie,
- kašeľ,
- zápal pľúc,
- strata telesnej hmotnosti,
- nevoľnosť,
- infekcia močových ciest.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Epidyolex**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Ak máte vo fľaši zvyšný roztok viac ako 12 týždňov po prvom otvorení, neužívajte ho.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Epidyolex obsahuje**

- Liečivo je kanabidiol. Jeden ml perorálneho roztoku obsahuje 100 mg kanabidiolu.
- Ďalšie zložky sú rafinovaný sezamový olej, bezvodý etanol, sukralóza a jahodová príchuť (obsahujúca benzylalkohol).

#### **Ako vyzerá Epidyolex a obsah balenia**

Epidyolex je číry, bezfarebný až žltý perorálny roztok. Dodáva sa vo fľašiach s detským bezpečnostným uzáverom spolu s dvoma rovnakými 5 ml alebo 1 ml perorálnymi dávkovacími striekačkami a dvoma nastavcami na fľašu pre použitie týchto striekačiek. 5 ml striekačky sú odstupňované po 0,1 ml a 1 ml striekačky po 0,05 ml.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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



## Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

<b>België/Belgique/Belgien</b> Tél/Tel: +31(0)337981015	<b>Lietuva</b> Tel: +31(0)337981015
<b>България</b> Тел.: +31(0)337981015	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Tél/Tel: +31(0)337981015
<b>Česká republika</b> Tel: +31(0)337981015	<b>Magyarország</b> Tel.: +31(0)337981015
<b>Danmark</b> Tlf: +45 69918419	<b>Malta</b> Tel: +31(0)337981015
<b>Deutschland</b> Tel: +49(0)3022957821	<b>Nederland</b> Tel: +31(0)337981015
<b>Eesti</b> Tel: +31(0)337981015	<b>Norge</b> Tlf: +31(0)337981015
<b>Ελλάδα</b> Τηλ: +31(0)337981015	<b>Österreich</b> Tel: +31(0)337981015
<b>España</b> GW Pharma Spain, S.L. Tel: +34-914197379	<b>Polska</b> Tel.: +31(0)337981015
<b>France</b> Exploitant :Jazz Pharmaceuticals France SAS Tél: +33(0) 4 37 49 85 85	<b>Portugal</b> Tel: +31(0)337981015
<b>Hrvatska</b> Tel: +31(0)337981015	<b>România</b> Tel: +31(0)337981015
<b>Ireland</b> Tel: +31(0)337981015	<b>Slovenija</b> Tel: +31(0)337981015
<b>Ísland</b> Sími: +31(0)337981015	<b>Slovenská republika</b> Tel: +31(0)337981015
<b>Italia</b> GW Pharma Italy S.R.L. Tel: +39(0)687501801	<b>Suomi/Finland</b> Puh/Tel: +31(0)337981015
<b>Κύπρος</b> Τηλ: +31(0)337981015	<b>Sverige</b> Tel: +46 406688521
<b>Latvija</b> Tel: +31(0)337981015	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> Tel: +44(0)1223 238170

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2022.**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.