

Navodilo za uporabo

Epidyolex 100 mg/ml peroralna raztopina kanabidiol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Epidyolex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vi ali bolnik vedeti, preden boste vzeli zdravilo Epidyolex
3. Kako morate vi ali bolnik jemati zdravilo Epidyolex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Epidyolex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Epidyolex in za kaj ga uporabljamo

Epidyolex vsebuje kanabidiol, ki se lahko uporablja za zdravljenje epilepsije oziroma bolezni, pri kateri ima oseba epileptične napade ali krče.

Zdravilo Epidyolex se v kombinaciji s klobazamom ali s klobazamom in drugimi antiepileptiki uporablja za zdravljenje epileptičnih napadov, ki se pojavljajo pri dveh redkih boleznih, imenovanih Dravetov sindrom in Lennox-Gastautov sindrom. Uporablja se lahko pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih vsaj 2 leti.

Zdravilo Epidyolex se v kombinaciji z drugimi antiepileptiki uporablja tudi za zdravljenje epileptičnih napadov, ki se pojavljajo pri genetski motnji, imenovani kompleks tuberozne skleroze (tuberous sclerosis complex-TSC). Uporablja se lahko pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih vsaj 2 leti.

2. Kaj morate vi ali bolnik vedeti, preden boste vzeli zdravilo Epidyolex

Ne jemljite zdravila Epidyolex

- če ste alergični na kanabidiol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedene v poglavju 6).
- če zdravnik ugotovi, da imate nenormalne rezultate določenih krvnih preiskav jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Epidyolex ali med zdravljenjem se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate ali ste kdaj imeli težave z jetri, saj bo zdravnik morda moral spremeniti odmerek zdravila Epidyolex oziroma lahko presodi, da zdravilo Epidyolex za vas ni primerno. Zdravnik bo morda opravil krvne preiskave, da preveri delovanje jeter, preden začnete jemati to zdravilo ali med samim zdravljenjem, saj lahko zdravilo Epidyolex povzroči težave z jetri. Če imate motnje delovanja jeter, bo zdravljenje morda treba prekiniti.
- opazite neobičajne spremembe razpoloženja ali vedenja ali začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru. **Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici** (glejte poglavje 4).

- zdravilo Epidyolex lahko povzroči, da se počutite zaspani. Ne vozite, ne upravljajte strojev in ne opravljajte dejavnosti, ki zahtevajo vašo pozornost in dober nadzor, na primer kolesarjenje, dokler ne veste, kako zdravilo Epidyolex vpliva na vas;
- ste nenadoma prenehali jemati zdravilo Epidyolex;
- če imate pogostejše epileptične napade ali če doživite hud epileptični napad med jemanjem zdravila Epidyolex. **Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.**
- izgubljate telesno maso ali ne morete pridobivati telesne mase. Vaš zdravnik bo spremljal vašo telesno maso in ocenil, ali se zdravljenje z zdravilom Epidyolex lahko nadaljuje.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Epidyolex ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 2 let.

Druga zdravila in zdravilo Epidyolex

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Jemanje zdravila Epidyolex z nekaterimi drugimi zdravili lahko povzroči neželene učinke, vpliva na delovanje teh drugih zdravil ali vpliva na delovanje zdravila Epidyolex. Ne začnite jemati niti ne prenehajte jemati katerih koli zdravil, brez da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravniku povejte, če jemljete katero od naslednjih zdravil, saj bo morda potrebna prilagoditev odmerka:

- druga zdravila za epilepsijo, kot so karbamazepin, klobazam, lamotrigin, lorazepam, fenitoin, stiripentol in valproat, ki se uporabljajo za zdravljenje epileptičnih napadov;
- druga zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje TSC, vključno z everolimusom ali takrolimusom;
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje refluksa želodčne kisline (zgaga ali regurgitacija), kot je omeprazol;
- mitotan (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje tumorjev nadledvične žleze);
- morfin ali diflunizal (zdravila, ki se uporabljata za lajšanje bolečin);
- efavirenz (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje okužbe s HIV/AIDSa);
- teofilin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje astme);
- kofein (zdravilo za dojenčke, ki potrebujejo pomoč pri dihanju);
- propofol (anestetik, ki se uporablja za bolnike pri operaciji);
- simvastatin, fenofibrat, gemfibrozil (zdravila, ki se uporabljajo za zniževanje holesterola/lipidov);
- enzalutamid (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje raka prostate);
- bupropion (zdravilo, ki se uporablja kot pomoč pri opustitvi kajenja ali za zdravljenje debelosti);
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*) (zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za zdravljenje blage tesnobe);
- zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb, na primer rifampin, klaritromicin in eritromicin.

Zdravilo Epidyolex skupaj s hrano

Zdravilo Epidyolex vedno jemljite v skladu z zdravnikovimi navodili in dosledno bodisi s hrano ali brez nje, vključno z obroki z veliko maščobe (npr. pri ketogeni dieti). Če zdravilo Epidyolex jemljete skupaj s hrano, ga po možnosti zaužijte s podobno vrsto obroka (npr. podobna vsebnost maščob). (Glejte tudi poglavje 3, Kako jemati zdravilo Epidyolex).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Med nosečnostjo zdravila Epidyolex ne bi smeli jemati, razen če je zdravnik odločil, da prednosti zdravljenja pretehtajo potencialne nevarnosti. V času jemanja zdravila Epidyolex ne smete dojit, saj se zdravilo Epidyolex lahko izloča v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Z zdravnikom se posvetujte glede vožnje, upravljanja strojev ali udeleževanja otrok pri dejavnostih, kot so kolesarjenje in druge športne aktivnosti, saj lahko to zdravilo povzroči občutek zaspanosti. Ne vozite, ne upravljajte strojev in ne opravljajte dejavnosti, ki zahtevajo vašo pozornost in dober nadzor, dokler ni potrjeno, da zdravilo ne vpliva na vašo sposobnost izvajanja teh dejavnosti.

Epidyolex vsebuje sezamovo olje, alkohol (etanol) in sestavine arome jagode (vključno z benzil alkoholom).

Zdravilo Epidyolex vsebuje rafinirano sezamovo olje, ki v redkih primerih lahko izzove hude alergijske reakcije.

En ml zdravila Epidyolex vsebuje 79 mg etanola, kar ustreza 10 % v/v brezvodnega etanola, tj. največ 691,3 mg etanola na največji enkratni odmerek zdravila Epidyolex (12,5 mg/kg) pri odraslem s telesno maso 70 kg (9,9 mg etanola/kg). To pri odraslem s telesno maso 70 kg ustreza 17 mililitrom (ml) piva ali 7 ml vina na odmerek.

To zdravilo vsebuje 0,0003 mg/ml benzilalkohola, kar ustreza 0,0026 mg na največji odmerek zdravila Epidyolex (Epidyolex 12,5 mg/kg na odmerek pri odraslem s telesno maso 70 kg). Benzilalkohol lahko izzove alergijske reakcije.

3. Kako morate vi ali bolnik jemati zdravilo Epidyolex

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Epidyolex je peroralna raztopina (tekočina, ki jo je treba pogoltniti). Zdravnik in farmacevt vam bosta povedala, koliko (število mililitrov) zdravila Epidyolex morate vzeti vsak dan, kolikokrat na dan ga morate vzeti in katero brizgo morate uporabiti za vaš odmerek (1 ali 5 mililitrsko).

Zdravnik vam bo izračunal ustrezen odmerek na osnovi vaše telesne mase. Začnete lahko z majhnim odmerkom, ki vam ga zdravnik postopoma povečuje. Če niste prepričani o pravem odmerku ali če menite, da je treba odmerek spremeniti, se obrnite na zdravnika.

Jemanje zdravila Epidyolex s hrano lahko poveča količino zdravila, ki jo sprejme vaše telo. Zdravilo Epidyolex poskušajte jemati čim bolj dosledno s hrano ali brez nje, in v skladu s svojo vsakdanjo rutino, tako da bo učinek zdravila vedno isti. Če zdravilo Epidyolex jemljete skupaj s hrano, ga po možnosti zaužijte s podobno vrsto obroka (npr. podobna vsebnost maščob).

Če je potrebno, se lahko zdravilo Epidyolex daje prek nazogastrične ali gastrostomske sonde. Zdravnik vam bo dal navodila, kako to storiti. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Obvestite zdravnika, če imate težave z jetri, ker vam bo morda moral prilagoditi odmerek.

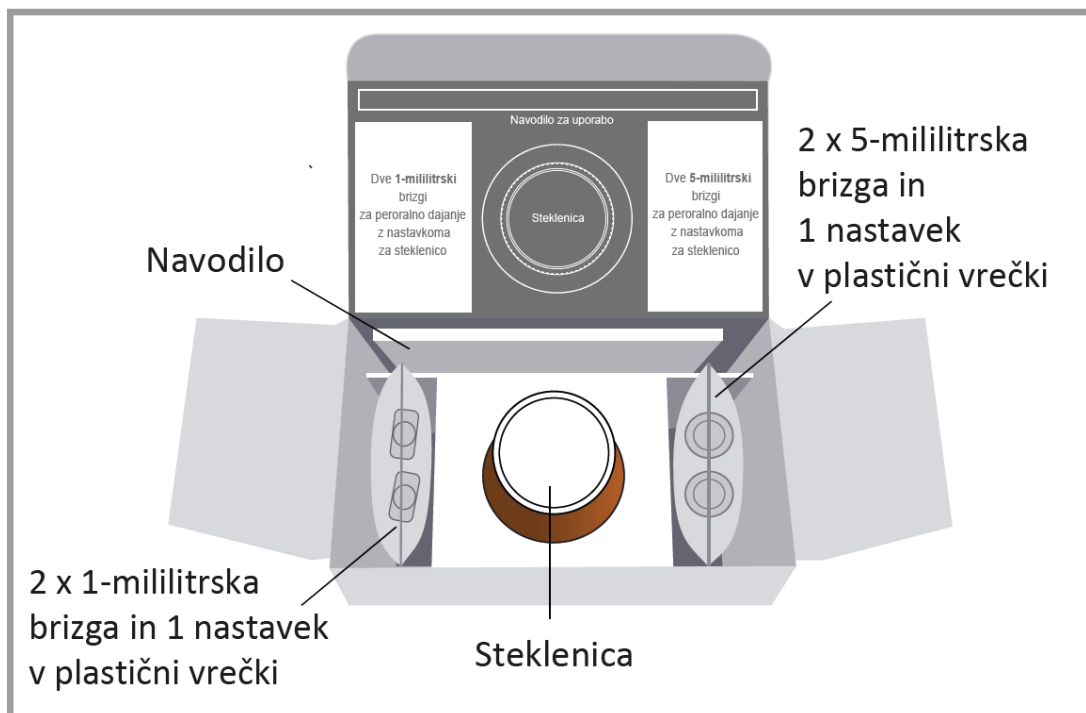
Ne zmanjšajte odmerka oziroma ne prenehajte jemati tega zdravila, razen če vam to naroči zdravnik.

Navodila za peroralno uporabo zdravila Epidyolex

Pakiranje vsebuje naslednje sestavine

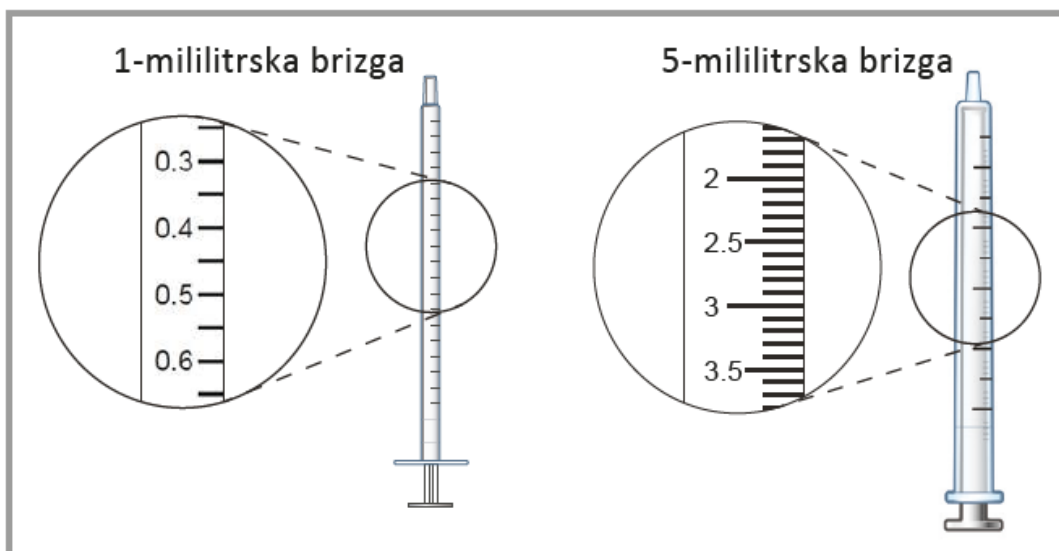
- Steklenico s peroralno raztopino Epidyolex,
- Plastično vrečko z dvema 1mililitrskima brizgama za peroralno dajanje in nastavkom za steklenico,
- Plastično vrečko z dvema 5-mililitrskima brizgama za peroralno dajanje in nastavkom za steklenico.

V škatli je po ena rezervna brizga v vsaki velikosti za primer, da se prva poškoduje ali izgubi.



1. Odprite vrečko, ki vsebuje ustrezno brizgo za peroralno dajanje, da boste lahko odmerili odmerek.
 - Če vaš odmerek znaša **1 ml (100 mg) ali manj**, uporabite manjšo, 1mililitrsko brizgo.
 - Če vaš odmerek znaša **več kot 1 ml (100 mg)**, uporabite večjo, 5mililitrsko brizgo.
 - Če vaš odmerek znaša **več kot 5 ml (500 mg)**, boste morali večjo, 5mililitrsko brizgo uporabiti večkrat. V takem primeru si skrbno beležite, kolikokrat ste napolnili brizgo (npr. tako, da odključate za vsak 5mililitrski odmerek), da boste vzeli ustrezen odmerek.

Pomembno je, da za odmerjanje odmerka uporabite ustrezno brizgo za peroralno dajanje. Zdravnik ali farmacevt vam bo glede na odmerek, ki vam je bil predpisan, povedal, katero brizgo morate uporabiti. Vrečko z drugima dvema brizgama in nastavkom iz pakiranja je treba zavreči v skladu z navodili zdravnika ali farmacevta, razen če vam zdravnik ali farmacevt naroči, da obe brizgi shranite, dokler ne uporabite zadnjega odmerka.



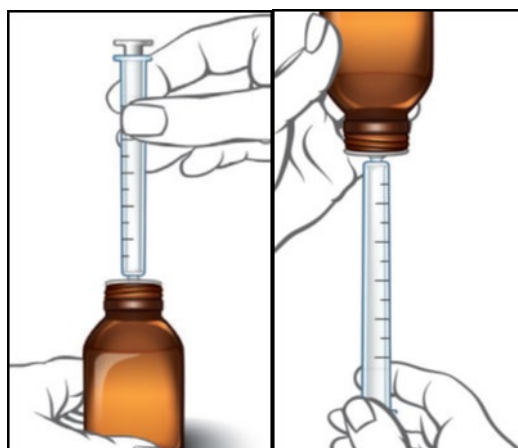
2. Za otroke varno zaporko s steklenice odstranite tako, da jo pritiskate navzdol, obenem pa jo vrtite v nasprotni smeri urinega kazalca.



3. Nastavek za steklenico močno potisnite v vrat steklenice in se prepričajte, da je popolnoma vstavljen. Če nastavek ni popolnoma vstavljen, se lahko sname in povzroči zadušitev.

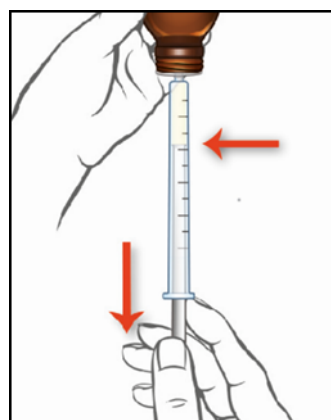


4. Konico ustrezne brizge za peroralno dajanje v celoti vstavite v nastavek za steklenico, nato pa steklenico skupaj z nameščeno brizgo za peroralno dajanje obrnite navpično navzdol.

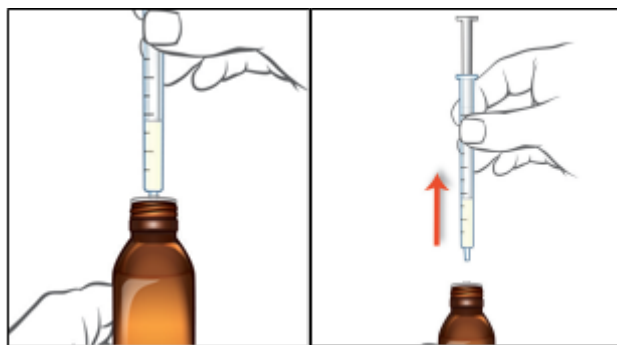


5. Bat brizge počasi povlecite nazaj, tako da v brizgo potegnete potrebno količino (število mililitrov) raztopine. Konec bata poravnajte z ustrezno oznako za količino, kot je prikazano na sliki na nasprotni strani.

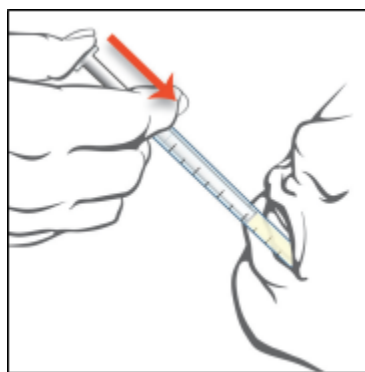
Če je v brizgi zračni mehurček, potisnite tekočino nazaj v steklenico, ki jo držite obrnjeno navzdol, nato pa ponovite korak 5, da mehurček izgine.



6. Steklenico obrnite pokončno navzgor in iz nastavka previdno izvlecite brizgo za peroralno dajanje.



7. Konico brizge za peroralno dajanje namestite na notranjo stran ličnice in previdno pritiskajte bat, da iztisnete zdravilo. Bata ne pritiskajte silovito in zdravila ne usmerite v zadnji del ustne votline ali grlo.

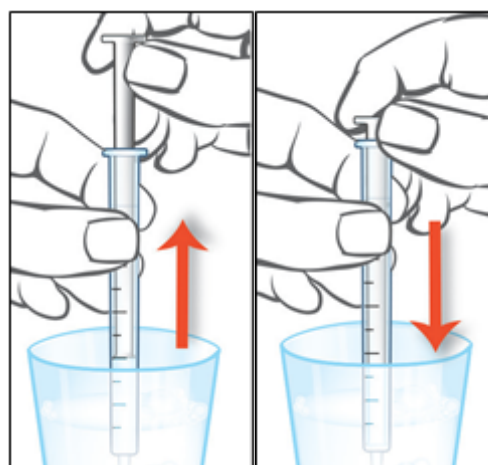


Če odmerek znaša več kot 5 ml, s pomočjo 5mililitrske brizge ponovite korake od 4 do 7, da aplicirate preostalo količino odmerka.

8. Za otroke varno zaporko trdno privijte nazaj na steklenico tako, da jo vrtite v smeri urinega kazalca – nastavka za steklenico ni treba odstraniti, saj se mu zaporka prilega.



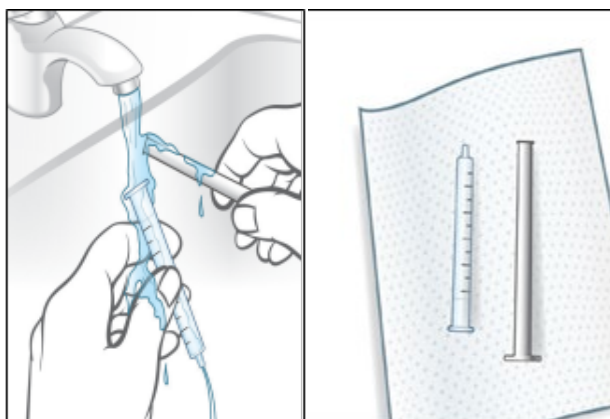
9. Kozarec napolnite s toplo milnico in očistite brizgo za peroralno dajanje tako, da z batom milnico potegnete v brizgo in potisnete iz nje.



10. Bat izvlecite iz telesa brizge in oba sestavna dela sperite s tekočo vodo iz pipe. Brizge za peroralno dajanje ne perite v pomivalnem stroju.

Z obeh delov brizge otresite morebitne ostanke vode, nato pa pustite, da se do naslednje uporabe posušita na zraku. Pred naslednjo uporabo se prepričajte, da je brizga za peroralno dajanje popolnoma suha, saj je raztopina lahko videti motna, če vanjo zaide voda.

Če raztopina v steklenici postane motna, to ne vpliva na njeno učinkovitost. Normalno nadaljujte z uporabo zdravila.



Če ste vi ali vaš bolnik vzeli večji odmerek zdravila Epidyolex, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Epidyolex, kot bi smeli, o tem takoj obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, ali pa pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice in s seboj prinesite zdravilo. Znaki, da ste vzeli večji odmerek zdravila Epidyolex, kot bi smeli, vključujejo drisko in zaspanost.

Če ste vi ali vaš bolnik pozabili vzeti zdravilo Epidyolex

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času. Če izpustite večje število odmerkov, se o naslednjem ustreznem odmerku posvetujte z zdravnikom.

Če ste vi ali vaš bolnik prenehali jemati zdravilo Epidyolex

Ne zmanjšajte odmerka oziroma ne prenehajte jemati zdravila Epidyolex, ne da bi se o tem najprej posvetovali z zdravnikom. Zdravnik vam bo razložil, kako postopoma prenehati z jemanjem zdravila Epidyolex.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Spodaj navedeni neželeni učinki so lahko **zelo resni**:

- Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Epidyolex, so poročali o zvišanih jetrnih encimih (zvišanje transaminaz), ugotovljenih s krvnimi preiskavami, ki so lahko znak okvare jeter.
- Pri osebah, ki jemljejo to zdravilo, se lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Če imate kadar koli takšne misli, se posvetujte z zdravnikom.

Pri jemanju tega zdravila se lahko pojavijo spodaj navedeni neželeni učinki. Če opazite katerega koli izmed spodaj navedenih neželenih učinkov, obvestite svojega zdravnika:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- občutek dremavosti ali zaspanosti
- driska
- zmanjšan apetit
- povišana telesna temperatura
- bruhanje
- občutek utrujenosti

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 100 bolnikov):

- krvne preiskave, ki kažejo na povečane vrednosti nekaterih jetrnih encimov
- epileptični napadi
- slabo razpoloženje (razdražljivost, agresivnost)
- izpuščaj
- pomanjkanje energije
- kašelj
- pljučnica
- izguba telesne mase
- slabo počutje
- okužba sečil

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Epidyolex

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na steklenici. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Če je v steklenici več kot 12 tednov po prvem odprtju ostalo kaj raztopine, je ne smete uporabiti.

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Epidyolex

- Učinkovina je kanabidiol. En ml peroralne raztopine vsebuje 100 mg kanabidiola.
- Druge sestavine zdravila so rafinirano sezamovo olje, brezvodni etanol, sukraloza in aroma jagode (vključno z benzil alkoholom).

Izgled zdravila Epidyolex in vsebina pakiranja

Epidyolex je bistra, brezbarvna do rumena raztopina. Na voljo je v steklenici, ki je zaprta z za otroke varno zaporko, skupaj s po dvema enakima 5 in 1mililitrskima brizgama za peroralno dajanje in dvema nastavkoma za steklenico, ki se uporabljata s temi brizgami. 5mililitrski brizgi imata oznake v korakih po 0,1 ml, 1mililitrski brizgi pa v korakih po 0,05 ml.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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 PharmaSpain, S.L. Tel: +34914197379	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 PharmaItaly 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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01/2022.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: <http://www.ema.europa.eu>, kjer so na voljo tudi povezave do drugih spletnih strani o redkih boleznih in zdravljenju.