

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sativex spray voor oromucosaal gebruik

(delta-9-tetrahydrocannabinol en cannabidiol)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Sativex, spray voor oromucosaal gebruik en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sativex, spray voor oromucosaal gebruik en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Sativex?

Sativex is een mondspray die cannabisextracten bevat, zogeheten cannabinoïden.

Waarvoor wordt Sativex gebruikt?

Sativex wordt gebruikt bij multiple sclerose (MS) om symptomen te verlichten m.b.t. spierstijfheid. Dit wordt ook wel 'spasticiteit' genoemd.

Spasticiteit betekent dat er een verhoogde 'spierspanning' is, waardoor spieren stijver of stugger aanvoelen. Dit wil zeggen dat het moeilijker is dan normaal om de spieren te bewegen.

Sativex wordt gebruikt als andere geneesmiddelen uw spierstijfheid niet hebben verholpen.

Uw proefperiode van 4 weken met Sativex

Alleen een gespecialiseerde arts kan uw behandeling met Sativex beginnen.

- Voordat u Sativex begint te gebruiken, zal uw specialist een beoordeling uitvoeren om te kijken hoe erg uw spierstijfheid is. Hij/zij zal nagaan hoe goed andere behandelingen hebben geholpen.
- U heeft dan een proefperiode van 4 weken met Sativex. Hierna zal uw specialist u nogmaals beoordelen om te kijken of Sativex u helpt.

- Uw behandeling met Sativex dient alleen te worden voortgezet als u na deze 4 weken een significante verbetering kent voor uw symptomen m.b.t. spasticiteit.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor cannabisextracten of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of een direct familielid heeft psychische problemen zoals schizofrenie, psychose of een andere ernstige psychische aandoening. Dit geldt niet voor depressie vanwege uw multiple sclerose.
- U geeft borstvoeding.

U dient dit geneesmiddel niet te gebruiken als een van bovenstaande punten voor u geldt. Als u het niet zeker weet, raadpleeg dan uw dokter of apotheker voordat u Sativex gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- U bent zwanger of bent van plan om zwanger te worden.
- U bent minder dan 18 jaar oud.
- U heeft epilepsie of regelmatig aanvallen.
- U heeft nierproblemen.
- U heeft matige tot ernstige leverproblemen.
- U heeft een ernstige hartaandoening zoals angina pectoris, in het verleden een hartaanval gehad, slecht gereguleerde hoge bloeddruk of een probleem met uw hartslag.
- U bent op leeftijd, vooral als u problemen heeft met dagelijkse activiteiten zoals het klaarmaken van warm eten of warme dranken.
- U heeft in het verleden overmatig geneesmiddelen of drugs gebruikt.

U dient bij gebruik van dit geneesmiddel altijd een betrouwbaar anticonceptiemiddel te gebruiken, ongeacht of u een man of vrouw bent (zie ook 'Zwangerschap, borstvoeding en anticonceptie (mannen en vrouwen)' hieronder).

Als een van bovenstaande punten voor u geldt (of als u het niet zeker weet), raadpleeg dan uw dokter of apotheker voordat u Sativex gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sativex nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is omdat Sativex de manier kan beïnvloeden waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook de manier waarop Sativex werkt beïnvloeden.

Vertel het uw dokter of apotheker vooral als u geneesmiddelen gebruikt voor:

- angst of slaapproblemen (kalmeringsmiddelen/slaapmiddelen zoals benzodiazepine, bijvoorbeeld diazepam of triazolam; andere kalmeringsmiddelen, bijvoorbeeld zopiclone, zolpidem, buspirone, Sint-Janskruid (een kruidenpreparaat
- spierspasmen (zoals baclofen)
- bacteriële infecties (antibiotica zoals rifampicine, clarithromycine)
- epilepsie of zenuwpijn (zoals fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine)
- een hoog cholesterolgehalte (bekend als statines, bijvoorbeeld atorvastatine of simvastatine)
- schimmelinfecties (zoals itraconazol, fluconazol en ketoconazol)
- HIV-infectie (bijvoorbeeld ritonavir)
- het verdunnen van uw bloed (bekend als coumarines, bijvoorbeeld warfarine)
- hartproblemen (bekend als bètablokkers, bijvoorbeeld bisoprolol, propranolol)
- corticosteroïden gebruikt voor ontstekingen (zoals hydrocortison, beclometason, prednisolon)
- sommige hormoongeneesmiddelen die worden gebruikt voor anticonceptie of bepaalde soorten kanker (zoals ethinylestradiol, levonorgestrel of dydrogesteron)
- narcose om u in slaap te brengen vóór een operatie / chirurgische ingreep en om de spieren te ontspannen voor de operatie (zoals propofol)

Als een van bovenstaande punten voor u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), raadpleeg dan uw dokter of apotheker voordat u Sativex gebruikt.

Als u een andere dokter bezoekt of naar het ziekenhuis gaat, laat de mensen daar dan weten welke geneesmiddelen u gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- In het algemeen dienen alcoholische dranken te worden vermeden bij gebruik van Sativex, vooral bij het begin van de behandeling of bij het veranderen van de dosis. Als u toch alcohol drinkt tijdens gebruik van Sativex, wees er dan op bedacht dat het gebruik van Sativex en alcohol samen hun effect ervan kan vergroten (zoals verlies van uw evenwicht of niet in staat zijn om snel te reageren), wat het risico op vallen en andere ongelukken weer verhoogt.
- U kunt Sativex met of zonder eten nemen (zie onderstaande rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel').

Zwangerschap en borstvoeding en anticonceptie (mannen en vrouwen)

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Gebruik Sativex niet tijdens de zwangerschap, tenzij uw dokter u dit adviseert.
- Sativex kan invloed hebben op de werking van hormonale anticonceptiemethoden, zoals de "pil" of een implantaat. Dit betekent dat u een bijkomende anticonceptiemethode moet gebruiken.
Ongeacht of u een man of vrouw bent, dient u bij gebruik van dit geneesmiddel een betrouwbare barrièreanticonceptiemiddel te gebruiken, zoals een condoom, diafragma of portiokapje. Blijf dit tenminste 3 maanden gebruiken nadat uw behandeling is gestopt.
- Gebruik Sativex niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- U dient geen auto te rijden of machines te bedienen als u voor het eerst Sativex neemt, en totdat u een stabiele dagelijkse dosis neemt en weet welke invloed het op u heeft.
- Sativex kan ervoor zorgen dat u zich slaperig of duizelig voelt, wat uw beoordelingsvermogen en uw vermogen om specialistische taken uit te voeren kan verminderen. Er zijn ook rapporten dat het in zeldzame gevallen voor een kortdurend verlies van bewustzijn kan zorgen.
- Zodra u er meer aan gewend bent om Sativex te nemen en uw dosis stabiel is, dient u nog steeds geen auto te rijden of machines te bedienen als Sativex effecten zoals slaperigheid of duizeligheid veroorzaakt, wat uw vermogen om deze taken uit te voeren zou kunnen verminderen. Als u het niet zeker weet, moet u geen auto rijden of machines bedienen.

Overleg met uw arts of apotheker als u niet zeker weet of het veilig is om te rijden terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Reizen naar het buitenland met Sativex

Alvorens op reis te gaan, controleer of het legaal is voor u om dit geneesmiddel mee te nemen. Dit omvat alle landen waar u doorheen reist.

- Sativex is een gereguleerd geneesmiddel en de wettelijke status ervan kan van land tot land verschillen.
- Autorijden tijdens gebruik van Sativex kan in sommige landen illegaal zijn.

Sativex bevat ethanol en propyleenglycol

- Sativex bevat tot 40 mg ethanol (alcohol) per dosis. De hoeveelheid alcohol in de maximale dagelijkse dosis voor de meeste mensen (12 verstuivingen) is ongeveer dezelfde als die in twee theelepels (10 ml) bier of één theelepel (5 ml) wijn. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel zal geen waarneembare werking hebben.
- Dit geneesmiddel bevat propyleenglycol, wat irritatie kan veroorzaken. Elke verstuiving bevat 52 mg propyleenglycol.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

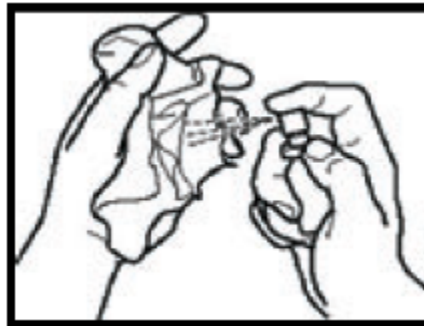
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Gebruik Sativex alleen in uw mond – aan de binnenkant van uw wang of onder uw tong.

- U kunt Sativex met of zonder eten nemen. Als u Sativex met eten neemt, kan dit echter de hoeveelheid die uw lichaam opneemt beïnvloeden. U dient zoveel mogelijk Sativex elke keer op dezelfde manier te nemen wat eten betreft, zodat u elke keer hetzelfde effect heeft.

Uw spray openen en klaarmaken voor gebruik

1. Pak uw spray uit de koelkast (zie rubriek 5 voor belangrijke informatie over het bewaren van Sativex).

2. Schrijf de datum waarop u uw spray opent op een van de stickers aan het einde van de bijsluiter. Plak de sticker op de spray zodat u de datum kunt controleren. Gebruik de spray niet als deze meer dan 6 weken (42 dagen) open is geweest.
3. Schud het spuitbusje voorzichtig voor gebruik.
4. Verwijder de beschermkap.
5. Houd de spray tussen duim en middelvinger. Plaats uw wijsvinger op de spuitkop.
6. Houd de spray rechtop en spuit 2 of 3 keer in een zakdoek totdat een fijne verstuiving eruit komt. Deze verstuivingen vullen het pompje en zorgen dat het correct functioneert.
7. De spray is nu klaar voor gebruik. U dient het pompje niet meer met spuiten gereed te maken totdat u een nieuw spuitbusje opent.



Uw spray gebruiken

1. Houd de spray tussen duim en middelvinger. Plaats uw wijsvinger op de spuitkop.
2. Houd het flesje rechtop en richt het in uw mond. Richt de spuitmond onder uw tong of op de binnenkant van uw wang. Spuit steeds op een andere plaats in uw mond. Dit helpt een ongemakkelijk gevoel op één plaats te stoppen.
3. Druk de spuitkop goed omlaag. Neem niet meer dan één verstuiving tegelijk, zelfs als u denkt dat u maar een kleine verstuiving heeft gehad.
4. Plaats de beschermkap terug.



Als u per ongeluk een verstuiving in uw ogen krijgt, was deze dan zo snel mogelijk met water uit.

- Adem de verstuiving niet in.
- Spuit niet in de buurt van kinderen of huisdieren.
- Gebruik de spray niet in de buurt van een open vuur of warmtebronnen.

Bepalen hoeveel u dient te gebruiken

Het aantal verstuivingen dat u elke dag nodig heeft, hangt af van u als individu. Elke persoon heeft een verschillend aantal verstuivingen nodig voor een optimale verlichting van hun spierstijfheid met de minste bijwerkingen.

- Als u voor het eerst Sativex gaat gebruiken, dient u in onderstaande tabel de dagen en tijden te volgen totdat u het optimale aantal verstuivingen voor uzelf vindt.
- **Verhoog het aantal verstuivingen niet meer als u het ideale aantal voor uzelf heeft gevonden.** Het kan zijn dat dit slechts een paar dagen duurt, maar het kan ook tot 2 weken duren. Probeer dit aantal verstuivingen elke dag te gebruiken. U kunt uw verstuivingen dan gelijk verdelen over de gehele dag.
- Neem niet meer dan één verstuiving per keer. Wacht altijd tenminste 15 minuten tussen de verstuivingen.
- Span uzelf niet teveel in tijdens de eerste paar dagen dat u Sativex gebruikt totdat u weet welk effect het op u heeft.
- Als u ongewenste effecten begint te voelen (meestal duizeligheid), gebruik dan één verstuiving minder elke dag totdat uw symptomen het beste verlicht worden met de minste bijwerkingen.
- Als u het ideale aantal verstuivingen voor uzelf heeft gevonden, probeer dit aantal dan elke dag te nemen. U kunt uw verstuivingen dan gelijk verdelen over de gehele dag, zoals het u het beste uitkomt. Wacht nog altijd tenminste 15 minuten tussen de verstuivingen.

	Aantal verstuivingen		
	Ochtend (tussen het wakker worden en 12 uur 's middags)	Avond (tussen 16 uur en het naar bed gaan)	Totaal aantal verstuivingen per dag
Dag 1	0	1	1
Dag 2	0	1	1
Dag 3	0	2	2
Dag 4	0	2	2
Dag 5	1	2	3
Dag 6	1	3	4
Dag 7	1	4	5
Dag 8	2	4	6
Dag 9	2	5	7
Dag 10	3	5	8
Dag 11	3	6	9
Dag 12	4	6	10
Dag 13	4	7	11
Dag 14	5	7	12

Neem niet meer dan 12 verstuivingen op één dag, tenzij uw dokter u dit zegt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk meer van dit geneesmiddel neemt dan u normaal doet, kan het zijn dat u:

- dingen ziet of hoort die er niet zijn (hallucinaties).
- zich duizelig, slaperig of verward voelt.
- uw hartslag voelt veranderen.

Wanneer u teveel van Sativex heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u een dosis vergeet, neem dan een verstuiving zodra u zich dit herinnert of als u merkt dat u een verstuiving nodig heeft.
- Neem geen 2 verstuivingen tegelijkertijd om een gemiste verstuiving in te halen.

Weten of uw spray bijna leeg is

Na de 3 verstuivingen om het pompje te vullen, bevat uw spray tot 90 afgemeten verstuivingen. Als de spray leeg begint te raken, kan het geluid van de spuitactie veranderen. U zou ook kunnen merken dat de verstuiving anders aanvoelt in uw mond. Dit is omdat uw spray bijna leeg is. Als dit gebeurt, dient u een nieuw spuitbusje te openen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Vertel het uw arts of apotheker als u om welke reden dan ook besluit te stoppen met het gebruik van Sativex. Als u plotseling stopt met het gebruik van uw geneesmiddel, kan uw slaap, eetlust of gevoel korte tijd beïnvloed worden. Uw spierstijfheid komt meestal geleidelijk terug als u stopt met het gebruik van Sativex.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel en neem contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis als u één van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt, aangezien u moet worden geobserveerd totdat de symptomen ophouden:

- dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties).
- ideeën geloven die niet waar zijn.
- het gevoel hebben dat andere mensen tegen u zijn.
- zelfmoordgedachten.
- zich depressief of verward voelen.
- zich overdreven opgewonden voelen of het contact verliezen met de realiteit.

De volgende bijwerkingen komen vaker voor als u begint met uw behandeling. In de meeste gevallen zijn de bijwerkingen vrij mild en verdwijnen ze meestal binnen een paar dagen.

- Als u een van onderstaande bijwerkingen krijgt, gebruik dan minder verstuivingen of stop met het gebruik van Sativex totdat u zich weer normaal voelt.
- Als u weer begint het geneesmiddel te gebruiken, ga dan terug naar het aantal sprays waarbij u deze ongewenste effecten niet voelde.

- Krijgt u last van een bijwerking, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Zeer vaak voorkomend (bij meer dan 1 op de 10 personen)

- Zich duizelig voelen of vermoeid.

Vaak voorkomend (bij minder dan 1 op de 10 personen)

- Problemen met uw geheugen of zich niet kunnen concentreren.
- Zich slaperig of draaierig voelen.
- Wazig zien.
- Spraakproblemen.
- Meer of minder dan normaal eten.
- Veranderingen in smaak of een droge mond.
- Constipatie of diarree.
- Misselijkheid of braken.
- Mondproblemen, inclusief branderig gevoel, pijn of mondzweren.
- Te weinig energie hebben of zich zwak of algemeen slecht voelen.
- Zich abnormaal of dronken voelen.
- Evenwichtsstoornissen of omvallen.

Soms voorkomend (bij minder dan 1 op de 100 personen)

- Flauwvallen.
- Veranderingen in polsslag, hartslag of bloeddruk.
- Keelpijn of keelirritatie.
- Buikpijn.
- Kleurveranderingen in de mond of op de tanden.
- Irritatie op de plek waar Sativex is gespoten.
- Rode en gezwollen mond of loslatend vel in de mond. Stop met spuiten op deze plekken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	----------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons helpen meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaar ongeopende Sativex rechtop in de doos in de koelkast (2°C - 8°C). Als het niet in een koelkast wordt bewaard, wordt het onstabiel en zal het waarschijnlijk niet werken.
- Bewaar Sativex na opening rechtop beneden 25°C.
- Gebruik Sativex niet als het 42 dagen open is geweest.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn de cannabisextracten. 1 ml bevat 38-44 mg en 35-42 mg van twee extracten van *Cannabis sativa* L., blad en bloem, wat overeenkomt met 27 mg/ml delta-9-tetra-hydrocannabinol (THC) en 25 mg/ml cannabidiol (CBD). Elke afzonderlijke verstuiving van 100 microliter bevat 2,7 mg THC en 2,5 mg CBD.
- De andere stoffen in dit middel zijn ethanol, propyleenglycol en pepermuntolie.

Hoe ziet Sativex eruit en wat zit er in een verpakking?

Sativex is een gele/bruine oplossing in een glazen spuitbus van 10 ml met een pomp. De pomp wordt beschermd door een plasticen kapje.

Het aantal afgemeten verstuivingen in de spuitbus is tot 90 verstuivingen (na 3 verstuivingen om te vullen).

Sativex is verpakt als 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 of 12 spuitbussen in elke doos. Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgroottes verkrijgbaar zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en

GW Pharma (International) B.V.

Databankweg 26

3821AL Amersfoort

Nederland

fabrikant

GW Pharma Limited, Sovereign House, Vision Park, Histon, Cambridge CB24 9BZ, Verenigd Koninkrijk

GW Pharma (International) B.V., Databankweg 26

3821AL Amersfoort, Nederland

Plaatselijke vertegenwoordiger

Almirall N.V.

Arianelaan 5

B-1200 Sint-Lambrechts-Woluwe
Tel: 0032 (0)2 771 86 37

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE426255

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022

Sativex is een geregistreerd handelsmerk van GW Pharma Ltd.