Espace réservé au cachet indiquant que le texte a été approuvé

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.
Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.
Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Sativex®, Solution pour pulvérisation buccale

Médicament phytothérapeutique
Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes.

Qu’est-ce que Sativex et quand doit-il être utilisé?

Sativex est une solution pour pulvérisation buccale qui contient des extraits de feuilles et de fleurs de chanvre (cannabis).
Sativex est utilisé pour soulager les symptômes liés à une rigidité musculaire (aussi appelée spasticité) en cas de sclérose en plaques (SEP). Une spasticité signifie qu'il existe une augmentation du tonus musculaire, les muscles étant plus fermes ou raides au toucher. Sativex est utilisé lorsque d'autres médicaments n'ont pas permis de soulager suffisamment la rigidité musculaire.
Sativex est utilisé sur prescription du médecin.

Votre test de Sativex pendant 4 semaines

Seul un médecin spécialisé dans cette maladie peut initier le traitement par Sativex. Le médecin traitant vous examinera de temps en temps pour déterminer si vous devez continuer d'utiliser Sativex.

- Avant de commencer à utiliser Sativex, votre médecin examinera en détail quelle est la gravité de la spasticité et comment elle s'est déjà améliorée avec d'autres traitements.
- Vous testerez ensuite Sativex pendant 4 semaines, après quoi le médecin procédera à un nouvel examen pour savoir si Sativex entraîne une amélioration.
- Vous ne devrez poursuivre le traitement par Sativex que si une amélioration nette de vos symptômes liés à la spasticité peut être observée après ces 4 semaines.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Conservez Sativex, lorsqu'il n'est pas encore ouvert, en position verticale, dans la boîte, au réfrigérateur (2-8 °C). Sativex devient instable et vraisemblablement inefficace lorsqu'il n'est pas conservé au réfrigérateur. Le spray a une couleur jaune brun et un arrière-goût amer. Un flacon de 10 ml permet jusqu'à 90 pulvérisations après sa préparation.
Veuillez noter que les tests de dépistage des drogues peuvent donner des résultats anormaux pour le cannabis pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après l'arrêt de celui-ci.

Quand Sativex ne doit-il pas être utilisé?

Sativex ne doit pas être utilisé

- si vous êtes hypersensible (allergique) à des extraits de cannabis ou à l'un des autres composants de Sativex.
- si vous avez des idées suicidaires ou avez fait des tentatives de suicide.
- si vous ou l'un de vos parents directs présentez des maladies telles qu'une schizophrénie, des psychoses ou d'autres troubles psychiatriques importants. Les états dépressifs qui accompagnent la sclérose en plaques n'en font pas partie.
- pendant l'allaitement.

Quelles sont les précautions à observer lors de l’utilisation de Sativex?

Une prudence particulière s'impose lors de l'utilisation de Sativex

- si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse ou de concevoir un enfant. Aussi bien les hommes capables de procréer que les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception fiable non hormonale (par ex. une méthode barrière) lorsqu'ils utilisent ou ont utilisé ce médicament et ce, jusqu'à 3 mois après la fin du traitement (voir aussi «Sativex peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»).
- si vous avez moins de 18 ans.
- si vous souffrez d'une épilepsie ou de crises convulsives régulières.
- si vous souffrez d'une maladie des reins.
- si vous souffrez d'une maladie du foie de gravité modérée à sévère.
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque sévère telle qu'une angine de poitrine, si vous avez déjà eu un infarctus du myocarde, si vous avez une hypertension artérielle mal contrôlée ou un problème de fréquence cardiaque ou de battements cardiaques.
- si vous êtes âgé(e) de plus de 65 ans et si vous avez des difficultés à exécuter des mouvements et des activités de la vie quotidienne, tels que la préparation de repas et boissons chaudes. Il existe un risque élevé de chutes et d'accidents.
- si vous avez pris par le passé des drogues ou des substances engendrant la dépendance.

Si l'un des points ci-dessus vous concerne (ou si vous avez des doutes à ce sujet), adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de commencer à utiliser Sativex.

En cas d'utilisation de Sativex avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou avez utilisé récemment d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments non soumis à ordonnance ou de médicaments phytothérapeutiques, car Sativex peut perturber le mode d'action d'autres médicaments. Inversement, d'autres médicaments peuvent perturber le mode d'action de Sativex.
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez notamment des médicaments:

- pour le traitement des états anxieux ou des troubles du sommeil (tranquillisants/somnifères comme les benzodiazépines, par ex. diazépam ou triazolam; autres tranquillisants, par ex. zopiclone, zolpidem, buspirone, millepertuis (une préparation d'origine végétale));
- pour le traitement de la spasticité (comme le baclofène);
- pour le traitement d'infections bactériennes (antibiotiques comme la rifampicine, la clarithromycine);
- pour le traitement de l'épilepsie ou de douleurs nerveuses (comme la phénytoïne, le phénobarbital, la carbamazépine);
- pour le traitement d'un taux de cholestérol élevé (connus sous le nom de statines; par ex. atorvastatine ou simvastatine);
- pour le traitement d'infections dues à des champignons (comme par ex. itraconazole, fluconazole et kétoconazole);
- pour le traitement d'une infection par le VIH (par ex. ritonavir);
- pour fluidifier le sang (connus sous le nom de coumariniques; par ex. la warfarine);
- pour le traitement de problèmes cardiaques (connus sous le nom de bêtabloquants; par ex. bisoprolol, propranolol);
- corticostéroïdes pour le traitement d'inflammations (comme l'hydrocortisone, la béclométasone, la prednisolone);
- certaines préparations hormonales utilisées pour la contraception ou dans certains types de cancers (comme l'éthynylestradiol, le lévonorgestrel ou la dydrogestérone);
- pour l'anesthésie ou la relaxation musculaire avant des interventions chirurgicales (propofol).

Si vous consultez un autre médecin ou si vous êtes hospitalisé, informez le médecin de tous les médicaments que vous utilisez.

En cas d'utilisation de Sativex avec des aliments et des boissons

De manière générale, il convient d'éviter de consommer des boissons alcoolisées pendant l'utilisation de Sativex, notamment au début du traitement ou en cas de modification de la dose. Si vous buvez de l'alcool pendant que vous utilisez Sativex, vous devez être conscient du fait que des interactions avec

l'alcool affectant la coordination, la concentration et la faculté à avoir des réactions rapides sont possibles sous Sativex. Le risque de chutes et d'autres accidents pourrait donc être augmenté.
Vous pouvez utiliser Sativex au moment ou en dehors des repas (voir aussi «Comment utiliser Sativex?»).

Aptitude à la conduite et utilisation de machines

Ce médicament n'affecte normalement pas les réactions, l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des outils ou des machines. Mais Sativex peut entraîner une somnolence ou des vertiges, et de brefs évanouissements ont également être rapportés. Vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser d'outils ou de machines en cas d'apparition de tels effets secondaires, ainsi qu'au début du traitement par Sativex et jusqu'à l'obtention d'une dose stable et jusqu'à ce que vous sachiez comment le médicament agit chez vous.
Si vous continuez de souffrir de somnolence ou de vertiges après l'ajustement de la dose, vous devez également renoncer à conduire ou utiliser des outils et des machines après la période d'accoutumance et lors de l'utilisation d'une dose stable.
En cas de doute, vous devez renoncer à conduire et utiliser des outils et des machines et prendre l'avis avec votre médecin ou votre pharmacien.
Veuillez noter que les tests de dépistage des drogues peuvent donner des résultats anormaux pour le cannabis pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après l'arrêt de celui-ci.

Voyages à l'étranger avec Sativex

Vérifiez s'il est légal d'apporter avec vous ce médicament dans les pays dans lesquels vous voyagez ou que vous traversez. Sativex est un stupéfiant et son statut légal varie d'un pays à l'autre.
La conduite lors de l'utilisation de Sativex peut être illégale dans certains pays.

Informations importantes sur certains autres composants de Sativex

Sativex contient 42-44% vol. d'alcool. La quantité d'alcool dans la dose quotidienne maximale (12 pulvérisations) est d'env. 0,5 g d'alcool. Ce médicament peut être préjudiciable aux personnes alcooliques.
Le propylène glycol contenu dans Sativex peut provoquer des irritations.
Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)!

Sativex peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l’allaitement?

Avant de commencer à utiliser ce médicament, adressez-vous à votre médecin si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse ou si vous êtes un homme capable de procréer.

- N'utilisez pas Sativex pendant la grossesse, sauf si le médecin vous l'a conseillé. Sativex peut avoir pour conséquence une baisse de l'efficacité des moyens de contraception comme la «pilule» ou des implants contraceptifs. Cela signifie que vous devez utiliser une méthode de contraception supplémentaire.
- Si vous êtes un homme capable de procréer ou une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception fiable mécanique comme le préservatif, un diaphragme ou une cape cervicale lorsque vous utilisez ce médicament. Poursuivez celle-ci pendant au moins 3 mois après la fin du traitement.
- N'utilisez pas Sativex pendant l'allaitement.

Comment utiliser Sativex?

Utilisez Sativex toujours exactement selon les instructions de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
L'utilisation et la sécurité d'emploi de Sativex chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été suffisamment évaluées. L'utilisation de Sativex n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.
Utilisez Sativex uniquement dans la bouche, à la face interne de la joue ou sous la langue.
Vous pouvez utiliser Sativex au cours ou en dehors des repas. Toutefois, l'utilisation de Sativex avec les repas peut influencer l'absorption dans l'organisme. Essayez dans la mesure du possible d'utiliser Sativex toujours de la même manière par rapport aux repas, pour obtenir chaque fois le même effet.

Ouvrez votre spray et préparez-le

1. Sortez votre spray du réfrigérateur (informations importantes sur le stockage de Sativex, voir chapitre «À quoi faut-il encore faire attention?»).
2. Inscrivez la date à laquelle vous ouvrez le spray sur l'autocollant figurant dans la boîte. Collez l'autocollant sur le spray, afin de pouvoir contrôler la date. N'utilisez pas le spray plus de 6 semaines après l'avoir ouvert (42 jours).
3. Agitez précautionneusement le spray avant l'emploi.
4. Retirez le capuchon protecteur.
5. Tenez le spray en position verticale entre le pouce et le majeur. Posez votre index sur l'embout du pulvérisateur.
6. Maintenez-le en position verticale et pulvérisez deux ou trois fois dans un mouchoir jusqu'à ce qu'une fine brume apparaisse. Ces pulvérisations servent à amorcer la pompe et à ce que celle-ci fonctionne correctement.
7. Le spray peut alors être utilisé. Vous n'aurez plus besoin d'amorcer la pompe jusqu'à ce que vous ouvriez un nouveau flacon pulvérisateur.

Comment utiliser le spray?

Il vous sera plus facile d'utiliser correctement le spray si vous procédez sous contrôle de la vue à l'aide d'un miroir, notamment si vous avez des difficultés à effectuer les mouvements à cause de votre maladie.

1. Tenez le spray entre le pouce et le majeur. Posez votre index sur l'embout du pulvérisateur.
2. Maintenez le spray en position verticale et dirigez-le vers votre bouche ouverte. Dirigez l'embout du pulvérisateur sous votre langue ou sur la face interne de vos joues. Changez à chaque fois la zone de la bouche que vous pulvérisez. Cela évite l'apparition de symptômes dans une zone.
3. Appuyez fermement sur l'embout du pulvérisateur. N'utilisez pas plus d'une pulvérisation, même si vous pensez que vous n'avez reçu qu'une petite pulvérisation.
4. Remettez le capuchon protecteur.

Si le spray parvient accidentellement dans vos yeux, lavez ceux-ci immédiatement à l'eau.

- N'inspirez pas le spray.
- Ne pulvérisez pas à proximité d'enfants ou d'animaux domestiques.
- N'utilisez pas le spray à proximité de flammes nues ou de sources de chaleur.

Quelle est la dose optimale?

Le nombre de pulvérisations dont vous avez besoin chaque jour doit être déterminé individuellement. Chaque personne a besoin d'un nombre différent de pulvérisations pour obtenir le plus grand soulagement possible de sa rigidité musculaire avec les effets secondaires les plus faibles.

- Lorsque vous commencez à utiliser Sativex, vous devez observer les jours et les horaires figurant dans le tableau 1 suivant, et ce jusqu'à ce que vous ayez trouvé le nombre de pulvérisations qui vous convient le mieux.
- N'utilisez pas plus d'une pulvérisation à chaque fois. Respectez toujours un intervalle d'au moins 15 minutes entre les pulvérisations.

- Inscrivez l'utilisation dans le tableau 2, en notant le jour de la semaine et la date et le nombre de pulvérisations administrées.
- **N'augmentez plus les pulvérisations lorsque vous avez trouvé le nombre de pulvérisations qui vous convient le mieux.** Ceci peut prendre entre quelques jours et 2 semaines. Essayez d'utiliser ce nombre de pulvérisations chaque jour. Vous pouvez alors répartir ces pulvérisations uniformément au cours de la journée, comme cela vous convient le mieux. Respectez toutefois un intervalle de 15 minutes entre les pulvérisations.
- Les patients atteints d'insuffisance hépatique modérée ou sévère ne doivent pas augmenter la dose jusqu'à la dose maximale.

Tableau 1

	Nombre de pulvérisations		
Jour	*Pulvérisations le matin* (entre le lever et 12 h)	*Pulvérisations le soir* (entre 16 h et le coucher)	*Nombre total de pulvérisations par jour*
Jour 1	0	1	1
Jour 2	0	1	1
Jour 3	0	2	2
Jour 4	0	2	2
Jour 5	1	2	3
Jour 6	1	3	4
Jour 7	1	4	5
Jour 8	2	4	6
Jour 9	2	5	7
Jour 10	3	5	8
Jour 11	3	6	9
Jour 12	4	6	10
Jour 13	4	7	11
Jour 14	5	7	12
Vous ne devez pas utiliser plus de 12 pulvérisations par jour.			

Tableau 2

Jour de la semaine et date (les patients doivent les inscrire)	Inscription des pulvérisations par jour (les patients doivent établir une liste à cocher)	Jour de la semaine et date (les patients doivent les inscrire)	Inscription des pulvérisations par jour (les patients doivent établir une liste à cocher)	Jour de la semaine et date (les patients doivent les inscrire)	Inscription des pulvérisations par jour (les patients doivent établir une liste à cocher)

Évitez de faire des efforts physiques importants pendant les premiers jours où vous utilisez Sativex, et ce jusqu'à ce que vous sachiez comment il agit sur vous.
Si vous présentez des effets secondaires (habituellement des crises de vertiges et une fatigue), répétez l'ajustement de la dose et utilisez chaque jour une pulvérisation de moins jusqu'à ce que vous ayez trouvé le meilleur soulagement des symptômes avec les plus faibles effets secondaires.

Si vous avez utilisé plus de Sativex que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement utilisé plus de ce médicament que ce que vous auriez normalement utilisé, il se peut que vous:

- voyiez et entendiez des choses qui n'existent pas (hallucinations).
- ayez des vertiges, vous sentiez somnolent ou confus.
- ressentiez une modification de votre fréquence cardiaque.

Veuillez vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez utilisé plus de Sativex que vous n'auriez dû.

Si vous avez oublié d'utiliser Sativex

Si vous oubliez une dose, utilisez 1 pulvérisation lorsque vous vous en souvenez ou si vous pensez que vous avez besoin d'une pulvérisation.
N'utilisez pas une dose double si vous avez oublié l'utilisation précédente.

Comment sait-on que le spray est presque vide?

Après les 3 pulvérisations pour amorcer la pompe, votre spray contient jusqu'à 90 pulvérisations dosées. Lorsque le flacon pulvérisateur se vide, le bruit émis lors de la pulvérisation peut se modifier. La solution pour pulvérisation peut aussi procurer une sensation différente dans la bouche. Cela est dû au fait que votre flacon pulvérisateur est presque vide. Lorsque cela arrive, vous devez utiliser un nouveau flacon pulvérisateur.

Si vous arrêtez d'utiliser Sativex

Si pour une raison quelconque, vous décidez d'arrêter d'utiliser Sativex, vous devez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Si vous arrêtez brutalement d'utiliser votre médicament, il se peut que votre sommeil, votre appétit ou vos sentiments en soient affectés à court terme. Habituellement, votre rigidité musculaire réapparaît progressivement à l'arrêt de l'utilisation de Sativex.
Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Sativex peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Sativex peut provoquer des effets secondaires qui ne surviennent cependant pas obligatoirement chez tous les patients.
Arrêtez la prise et parlez-en à votre médecin, ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital si vous remarquez l'un des effets secondaires graves suivants, car vous devrez être placé(e) sous surveillance jusqu'à ce que les symptômes aient disparu:

- vous voyez ou entendez des choses qui n'existent pas (hallucinations);
- vous ne percevez pas la réalité telle qu'elle est;
- vous avez l'impression que d'autres personnes sont hostiles à votre égard;
- vous avez des idées suicidaires.
- dépression ou confusion.
- surexcitation ou perte de sens de la réalité.

Les effets secondaires suivants surviennent avec une plus grande probabilité lorsque vous commencez votre traitement. Les effets secondaires sont dans la plupart des cas assez légers et régressent généralement en quelques jours.

- Si vous présentez l'un des effets secondaires suivants, utilisez moins de pulvérisations ou arrêtez d'utiliser Sativex jusqu'à ce que vous vous sentiez à nouveau comme d'habitude.
- Lorsque vous recommencez à utiliser le médicament, revenez au nombre de pulvérisations avec lequel vous n'aviez pas ces effets secondaires.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Crises de vertiges; fatigue et épuisement.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Troubles de la mémoire ou difficultés de concentration. Somnolence. Vue floue. Troubles de la parole. Augmentation ou diminution de l'appétit. Modifications du goût ou sécheresse de la bouche. Constipation ou diarrhée. Nausées ou vomissements. Symptômes dans la bouche, y compris sensation de brûlure, douleurs ou aphtes buccaux. Manque d'énergie, sensation de faiblesse ou malaise général. Inconfort ou sensation d'ébriété. Troubles de l'équilibre ou risque de chutes.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateur sur 1000)

Évanouissement. Modification de la fréquence du pouls (fréquence cardiaque) ou de la pression artérielle. Maux de gorge ou irritations pharyngées. Douleurs abdominales. Coloration de la muqueuse buccale et des dents. Irritation au niveau des zones où Sativex a été utilisé. Rougeur ou gonflement de la bouche ou desquamation de la muqueuse buccale; **ne faites plus de pulvérisations sur ces zones.**
Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conserver les médicaments hors de portée des enfants.
Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.
Après ouverture, Sativex ne peut être utilisé que pendant 42 jours.

Remarques concernant le stockage

- *Non ouvert*: conserver au réfrigérateur (2-8 °C) en position verticale. Sativex est instable et vraisemblablement inefficace s'il n'est pas conservé au réfrigérateur.
- *Ouvert*: ne pas conserver au-dessus de 25 °C; conserver en position verticale.

Remarques complémentaires

Ce médicament ne doit pas être jeté dans les eaux usées ni dans les ordures ménagères. Rapportez le médicament à la personne qui l'a délivré (médecin, pharmacien) en vue de son élimination conforme.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Sativex?

1 pulvérisation de 100 µl contient:

Principes actifs

3,8-4,4 mg d'extrait mou de feuilles et de fleurs de chanvre (*Cannabis sativa L.),* correspondant à 2,7 mg de delta-9-tétrahydrocannabinol (THC) (agent d'extraction: dioxyde de carbone liquide); 3,5-4,2 mg d'extrait mou de feuilles et de fleurs de chanvre (*Cannabis sativa L.),* correspondant à 2,5 mg de cannabidiol (CBD) (agent d'extraction: dioxyde de carbone liquide);

Excipients

alcool, propylène glycol, arômes: huile essentielle de menthe.
Contient 42-44% vol. d'alcool.

Numéro d’autorisation

62644 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Sativex? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable (A+).
Sativex est soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes.
Emballage de 3 flacons pulvérisateurs de 10 ml.

Titulaire de l’autorisation

Almirall AG, 8304 Wallisellen

Fabricant

Jazz Pharmaceuticals Operations UK Ltd., GB-Sittingbourne

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).