

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Sativex sumute suuonteloon

delta-9-tetrahydrokannabinoli ja kannabidioli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
 - Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sativex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sativex-valmistetta
3. Miten Sativex-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sativex-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sativex on ja mihin sitä käytetään

Mitä Sativex on

Sativex on suusumute, joka sisältää kannabinoideiksi kutsuttuja kannabisuutteita.

Mihin Sativex-valmistetta käytetään

Sativexia käytetään multippliskleroosin (MS-taudin) hoidossa lievittämään lihasjäykkyyteen liittyviä oireita. Sitä kutsutaan myös spastisuudeksi. Spastisuus tarkoittaa, että lihasten jänteys (lihastonus) on kohonnut, minkä vuoksi lihakset tuntuvat jäykemmiltä tai kankeammilta. Tämä tarkoittaa, että lihasten liikuttaminen on vaikeampaa kuin normaalisti. Sativexia käytetään, kun muut lääkkeet eivät ole auttaneet lihasjäykkyytesi.

Neljän viikon Sativex-hoito

Vain erikoislääkäri voi aloittaa Sativex-hoidon.

- Ennen Sativex-hoidon aloittamista erikoislääkäri arvioi, miten vaikea-asteista lihasjäykkyytesi on ja miten hyvin muut hoidot ovat tehonneet.
- Sen jälkeen sinua hoidetaan neljän viikon ajan Sativex-valmisteella. Tämän jälkeen erikoislääkäri arvioi tilasi uudelleen nähdäkseen, onko Sativex auttanut sinua.
- Jatkat Sativex-hoitoa vain siinä tapauksessa, että spastisuuteen liittyvät oireesi ovat merkittävästi parantuneet Sativex-hoidon myötä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sativex-valmistetta

Älä käytä Sativex-valmistetta

- jos olet allerginen kannabisuutteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla tai läheiselläsi esiintyy mielenterveysongelmia kuten skitsofreniaa, psykooseja tai muita merkittäviä psyykkisiä sairauksia. Näihin ei sisälly MS-taudin aiheuttama masennus
- jos imetät.

Älä käytä lääkevalmistetta, jos mikä tahansa yllä mainittu kohta pätee sinuun. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Sativex-valmisteen käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Ennen Sativex-hoidon aloittamista, lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa:

- jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta.
- jos olet alle 18-vuotias
- jos sinulla on epilepsia tai säännöllisiä epileptisiä kohtauksia
- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinulla on keskivaikea tai vaikea maksasairaus
- jos sinulla on vakava sydänsairaus, kuten raskausrintakipu, olet saanut aiemmin sydänkohtauksen, kärsit hoitamattomasta korkeasta verenpaineesta, tai sinulla on sydämen sykkeeseen tai pulssiin liittyviä ongelmia
- jos olet iäkäs, etenkin jos sinulla on vaikeuksia hoitaa jokapäiväisiä askareita kuten lämpimän ruoan ja juoman valmistus
- jos olet aiemmin ollut lääkkeiden tai huumeiden väärinkäyttäjää.

Sekä miesten että naisten on käytettävä luotettavaa ehkäisymenetelmää Sativex-valmisteen käytön aikana (ks. myös ”Raskaus, imetys ja ehkäisy (miehet ja naiset)” jäljempänä).

Jos jokin yllä mainituista seikoista pätee sinuun (tai olet epävarma), keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Sativex-valmisteen käyttöä.

Muut lääkevalmisteet ja Sativex

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Tämä siksi, koska Sativex-hoito voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden tehoon. Myös muut lääkkeet voivat vaikuttaa Sativex-valmisteen tehoon.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos parhaillaan käytät lääkkeitä johonkin seuraavista:

- ahdistuneisuus tai univaikeudet (rauhottavat lääkkeet / unilääkkeet, esimerkiksi bentsodiatsepiinit, kuten diatsepaami tai triatsolaami, muut rauhoittavat lääkkeet, kuten tsopikloni, tsolpideemi, buspironi, mäkikuisma (kasvirohdosvalmiste)).
- lihaskouristukset (kuten baklofeeni)
- bakteeri-infektiot (antibiootit, kuten rifampisiini, klaritromysiini)
- epilepsia tai hermokipu (kuten fenytoiini, fenobarbitaali, karbamatsepiini)
- korkea kolesteroli (statiinit, kuten atorvastatiini tai simvastatiini)
- sieni-infektiot (kuten itrakonatsoli, flukonatsoli ja ketokonatsoli)
- HIV-infektio (esimerkiksi ritonaviiri)
- verenhennus (kumariinit, esimerkiksi varfariini)
- sydänsairaudet (beetasalpaajat, kuten bisoprololi, propranololi)
- kortikosteroidit, joita käytetään tulehduksen hoitoon (kuten hydrokortisoni, beklometasoni, prednisoloni)
- jotkin hormonivalmisteet, joita käytetään raskauden ehkäisyyn tai joidenkin syöpien hoitoon (etinyyliestradioli, levonorgestreeli tai dydrogesteroni)
- anestesiavalmisteet, joita käytetään nukutukseen ennen leikkausta tai lihasten rentouttamiseen ennen leikkausta (esimerkiksi propofoli).

Jos jokin yllä mainituista seikoista pätee sinuun (tai olet epävarma), keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Sativex-valmisteen käyttöä.

Jos lääkärisi vaihtuu tai joudut sairaalaan, kerro henkilökunnalle kaikista käyttämistäsi lääkkeistä.

Sativex-valmiste ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Yleisesti alkoholijuomien nauttimista Sativex-hoidon aikana pitää välttää, erityisesti hoidon alussa ja annosta muutettaessa. Jos käytät alkoholia Sativex-hoidon aikana, huomaa, että yhteiskäyttö voi tehostaa alkoholin ja Sativex-valmisteen vaikutuksia (esim. johtaa tasapainon menettämiseen tai heikentää reagointikykyä), mikä voi kasvattaa kaatumis- ja onnettomuusriskejä.
- Sativex-valmistetta voi ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa (ks. kuitenkin kohta 3 ”Miten Sativex-valmistetta käytetään”).

Raskaus, imetys ja ehkäisy (miehet ja naiset)

- Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Älä käytä Sativex-valmistetta raskauden aikana, ellei lääkärisi toisin määrää.
- Sativex voi heikentää hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden (kuten ehkäisytablettien tai ehkäisykapseleiden), joten sinun pitää käyttää lisäksi toisenlaista ehkäisyä. Sekä miesten että naisten on käytettävä raskauden ehkäisyyn luotettavaa estemenetelmää, kuten kondomia tai pessaaria, tämän lääkkeen käytön aikana. Noudata tätä ohjetta ainakin kolmen kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.
- Älä käytä Sativex-valmistetta imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- Kun aloitat Sativex-hoidon, älä aja tai käytä koneita ennen kuin vuorokausiannoksesi vakiintuu ja tiedät, miten se vaikuttaa sinuun.
- Sativex voi aiheuttaa uneliaisuutta tai huimausta, mikä voi heikentää arviointikykyäsi ja taitoa vaativien tehtävien suorittamista. Harvinaisissa tapauksissa on myös raportoitu lyhyistä tajunnanmenetyksistä.
- Kun olet tottunut Sativex-valmisteen käyttöön ja annoksesi on vakiintunut, et silloinkaan saa ajaa tai käyttää koneita, jos Sativex aiheuttaa haittavaikutuksia kuten uneliaisuutta tai huimausta, joka voi heikentää kykyäsi suoriutua kyseisistä tehtävistä. Jos et ole varma, älä aja tai käytä koneita.
- Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Jos et ole varma, voitko ajaa turvallisesti lääkkeen käytön aikana, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Ulkomaanmatkailu Sativex-hoidon aikana

Ennen kuin matkustat ulkomaille varmista, että tämän lääkkeen mukaan ottaminen on lain mukaan sallittua. Tämä koskee kaikkia maita, joiden läpi kuljet.

- Sativex-valmiste on huumausainetta sisältävä ja huumereseptin edellyttävä lääke ja sen laillinen asema vaihtelee maittain.
- Ajaminen Sativex-valmisteen vaikutuksen alaisena voi olla lainvastaista joissakin maissa.

Sativex-valmiste sisältää etanolia ja propyleeniglykolia

- Sativex sisältää enintään 40 mg etanolia (alkoholia) annosta kohden. Useimpien potilaiden enimmäisannos on 12 suihketta, mikä sisältää alkoholia saman verran kuin kaksi teelusikallista (10 ml) olutta tai noin yksi teelusikallinen (5 ml) viiniä. Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.
- Tämä lääkevalmiste sisältää propyleeniglykolia, joka voi aiheuttaa ärsytystä. Jokainen sumuteannos sisältää 52 mg propyleeniglykolia.

3. Miten Sativex-valmistetta käytetään

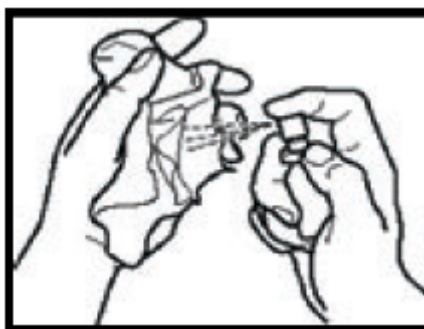
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota Sativex-valmistetta vain suun kautta. Sumuta sitä huulen sisäpinnalle tai kielen alle.

- Voit ottaa Sativexia ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Sativexin ottaminen ruokailun yhteydessä voi kuitenkin vaikuttaa elimistöön imeytyvään lääkemäärään. Pyri mahdollisuuksien mukaan ottamaan Sativexia aina samaan aikaan suhteessa ruokailuun, jotta vaikutus olisi jokaisella kerralla sama.

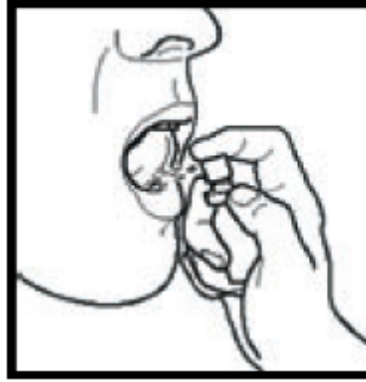
Sumutepakkauksen avaaminen ja saattaminen käyttövalmiiksi

1. Ota sumutepakkaus jääkaapista (ks. kohta 5, jossa tärkeää tietoa Sativex-valmisteen säilyttämisestä).
2. Kirjoita sumutepullon avaamispäivämäärä pakkausselosteessa olevaan tarraan. Kiinnitä tarra sumutepulloon, jotta voit tarkistaa päiväyksen myöhemmin. Älä käytä sumutetta, jos pullo on ollut avattuna yli 6 viikkoa (42 vuorokautta).
3. Ravista sumutepulloa varovasti ennen käyttöä.
4. Irrota suojakorkki.
5. Pidä sumutepulloa peukalon ja keskisormen välissä. Aseta etusormesi suuttimelle.
6. Pidä pullo pystyasennossa, sitten harjoittele sumuttamalla nenäliinaan kahdesta kolmeen kertaan kunnes sumute on hienojakoista. Näin pumppu täyttyy ja toimii käytössä asianmukaisesti.
7. Sumute on nyt käyttövalmis. Avatun pakkauksen pumppu on ensimmäisten painallusten jälkeen aina käyttövalmis.



Sumutepullon käyttäminen

1. Pidä sumutepulloa peukalon ja keskisormen välissä. Aseta etusormesi suuttimelle.
2. Pidä pullo pystyasennossa ja suutin kohti suutasi. Kohdista suutin kielesi alle tai posken sisäpinnalle. Sumuta kullakin kerralla suun eri alueelle. Tämä auttaa pysäyttämään tietyille suun alueelle kohdistuvat haittavaikutukset.
3. Paina suutin tukevalla otteella pohjaan. Ota suusumutetta vain yksi painallus kerrallaan, vaikka tuntisitkin saaneesi valmistetta suuhusi vain pienen määrän.
4. Aseta suojakorkki takaisin paikalleen.



Jos sumutetta joutuu vahingossa silmiisi, huuhtelee silmät vedellä mahdollisimman pian.

- Älä hengitä sumutetta.
- Älä sumuta suusumutetta lasten tai lemmikkieläinten läheisyydessä.
- Älä käytä sumutetta avotulen tai muiden lämmönlähteiden läheisyydessä.

Sopivan annoksen määrittäminen

Tarvittavien suihkeiden määrä päivässä riippuu yksilöllisistä seikoista. Määrä, joka lievittää lihasjäykkyyttä parhaiten ja aiheuttaa mahdollisimman vähän haittavaikutuksia, vaihtelee potilaiden välillä.

- Kun aloitat Sativex-valmisteen käytön, sinun on noudatettava alla olevassa taulukossa annettuja päiväkohtaisia aikoja, kunnes sinulle sopivin annosmäärä pystytään määrittämään.
- **Älä lisää suihkeiden määrää, kun sopiva annos on määritetty.** Sopivan annoksen määrittäminen voi viedä vain muutamasta päivästä jopa kahteen viikkoon. Pyri joka päivä samaan määrään suihkeita. Voit jakaa lääkkeenoton tasaisesti koko päivälle.
- Älä ota enemmän kuin yksi suihke kerrallaan. Pidä suihkeiden välillä aina vähintään 15 minuutin tauko.
- Älä yllärasita itseäsi parin ensimmäisen Sativex-hoitopäivän aikana, kunnes tunnet, miten valmiste vaikuttaa sinuun.
- Jos tunnet haittavaikutuksia (tavallisimmin huimausta), ota aina yksi suihke vähemmän edelliseen päivään verrattuna, kunnes löydät tason, joka lievittää oireitasi parhaiten, mutta aiheuttaa myös vähiten haittavaikutuksia.
- Kun löydät itsellesi sopivimman annostuksen, pyri samaan suihkemäärään joka päivä. Voit jakaa lääkkeenoton tasaisesti koko päivälle sinulle sopivan aikataulun mukaan. Pidä suihkeiden välillä aina ainakin 15 minuutin tauko.

Suihkeiden lukumäärä			
	Aamu (heräämisen ja klo 12 välillä)	Ilta (klo 16 ja nukkumaanmenon välisenä aikana)	Suihkeiden kokonaismäärä vuorokaudessa
Päivä 1	0	1	1
Päivä 2	0	1	1
Päivä 3	0	2	2
Päivä 4	0	2	2
Päivä 5	1	2	3
Päivä 6	1	3	4
Päivä 7	1	4	5
Päivä 8	2	4	6
Päivä 9	2	5	7
Päivä 10	3	5	8
Päivä 11	3	6	9

Päivä 12	4	6	10
Päivä 13	4	7	11
Päivä 14	5	7	12

Älä käytä enemmän kuin 12 suihketta yhden päivän aikan, ellei lääkäri ole toisin määrännyt.

Jos käytät enemmän Sativex-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät tätä lääkevalmistetta vahingossa enemmän kuin sinun pitäisi:

- voit saada näköön ja kuuloon liittyviä aistiharhoja (hallusinaatioita).
- voit tuntea huimausta, uneliaisuutta tai sekavuutta.
- voit kärsiä sydämen sykkeen muutoksista.
- kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos olet ottanut Sativexia enemmän kuin sinun pitäisi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Sativex-valmistetta

- Jos unohdat annoksen, ota suihke heti, kun muistat tai kun tunnet siihen tarvetta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi suihkeen.

Tyhjenevän sumutepullon tunnistaminen

Pumpun täyttävien kolmen ensipainalluksen jälkeen sumutepullo sisältää enintään 90 sumuteannosta. Kun sumutepullo on tyhjenemässä, sumutuksen ääni voi muuttua. Voit myös kokea, että suihke tuntuu suussasi erilaiselta. Tämä johtuu siitä, että sumutepullo on lähes tyhjä. Tässä tapauksessa on avattava uusi sumutepullo.

Jos lopetat Sativex-valmisteen käytön

Jos päätät jostain syystä lopettaa Sativex-valmisteen käytön, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Jos lopetat lääkkeen käytön äkillisesti, se voi lyhytkestoisesti vaikuttaa uneesi, ruokahaluun tai tunteisiin. Jos lopetat Sativex-valmisteen käytön, lihasjäykkyys yleensä palautuu vähitellen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta lääkkeen käyttö ja keskustele lääkärin kanssa tai hakeudu sairaalaan välittömästi, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä vointiasi täytyy seurata, kunnes oireet häviävät:

- näkö- ja kuuloharhat (hallusinaatiot)
- epätodellisiin asioihin uskomisen
- uskomukset, että muut ihmiset ovat sinua vastaan
- itsemurha-ajatukset
- masennus tai sekavuus
- kiihtymys tai todellisuudentajun kadottaminen.

Seuraavat haittavaikutukset ovat todennäköisimpiä hoidon alkuvaiheessa. Useimmissa tapauksissa haittavaikutukset ovat suhteellisen lieviä ja katoavat yleensä muutaman päivän kuluessa.

- Jos havaitset mitään seuraavista haittavaikutuksista, ota pienempi määrä suihkeita tai lopeta Sativexin käyttö, kunnes olosi palautuu normaaliksi.

- Kun aloitat lääkkeen käytön uudelleen, ota suihkeita se määrä, joka ei aiheuttanut sinulle haittavaikutuksia.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Hyvin yleiset (esiintyy yhdellä potilaalla 10:stä)

- Huimaus ja väsymys.

Yleiset (vaikuttavat alle yhteen kymmenestä potilaasta)

- Muisti- ja keskittymisongelmat.
- Uneliaisuus ja huimaus.
- Näön hämärtyminen.
- Puhevaikeudet.
- Lisääntynyt tai vähentynyt syöminen.
- Makuaistin muutokset tai suun kuivuminen.
- Ummetus tai ripuli.
- Pahoinvointi tai oksentelu.
- Suuongelmat mukaan lukien polttava tunne, kipu ja suun haavaumat.
- Voimattomuuden ja heikkouden tunne tai yleinen huonovointisuus.
- Epätavallinen tai päihtynyt olo.
- Tasapainon menettäminen tai kaatuminen.

Melko harvinaiset (esiintyy yhdellä potilaalla 100:stä)

- Pyörtyminen.
- Muutokset sydämen rytmissä, sykkeessä tai verenpaineessa.
- Kipeä tai ärtynyt kurkku.
- Vatsakipu.
- Suun tai hampaiden värimuutokset.
- Ärsytys Sativexin suihkutuskohdassa.
- Punoittava ja turvonnut suu tai suun limakalvojen ihon kuoriutuminen. Älä jatka valmisteen sumuttamista kyseisille alueille.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Sativex-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä avaamaton Sativex-valmiste pystyasennossa kotelossaan jääkaapissa (2°C-8°C). Jos valmistetta ei säilytetä jääkaapissa, sen ominaisuudet muuttuvat eikä se todennäköisesti vaikuta halutulla tavalla.
- Säilytä avattu Sativex pystyasennossa alle 25 °C:ssa.
- Älä käytä Sativexia, jos pullo on ollut avattuna yli 42 päivää.

- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sativex sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat kannabisuutteita. 1 ml sisältää 38–44 mg ja 35–42 mg kahta *Cannabis sativa* L.:n, lehdistä ja kukkista valmistettua uutetta vastaten 27 mg/ml delta-9-tetrahydrokannabinolia (THC) ja 25 mg/ml kannabidiolia (CBD). Yksi 100 mikrolitran suihke sisältää 2,7 mg THC:tä ja 2,5 mg CBD:tä.
- Muut aineet ovat etanoli, propyleeniglykoli ja piparminttuöljy.

Sativex-valmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sativex on keltainen/ruskea liuos 10 ml:n pumpulla varustetussa lasisessa sumutepullossa. Pumppu on suojattu muovikorkilla.

Suihkeiden määrä on enintään 90 sumuteannosta (kolmen ensimmäisen käyttövalmiiksi saattavan painalluksen jälkeen).

Yksi Sativex-pakkaus sisältää 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 tai 12 sumutepulloa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija

GW Pharma (International) B.V., Databankweg 26, 3821AL Amersfoort
Alankomaat

Valmistaja

GW Pharma Limited, Histon, Cambridge, CB24 9BZ, Iso-britannia

GW Pharma (International) B.V., Databankweg 26, 3821AL Amersfoort
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkastettu viimeksi 25.07.2022

Bipacksedel: Information till patienten

Sativex munhålespray

delta-9-tetrahydrocannabinol och cannabidiol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Sativex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sativex
3. Hur du använder Sativex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sativex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sativex är och vad det används för

Vad Sativex är

Sativex är en munhålespray som innehåller cannabisextrakt med s.k. cannabinoider.

Vad Sativex används för

Sativex används för att lindra symtom relaterade till muskelstelhet vid multipel skleros (MS). Det är även kallat spasticitet. Spasticitet innebär att "muskelspänningen" är förhöjd, vilket gör att musklerna känns mer styva eller stela. Detta innebär att det är svårare än normalt att använda muskler.

Sativex används då andra läkemedel inte har hjälpt din muskelstelhet.

Din 4 veckors försöksperiod med Sativex

Endast en specialistläkare bör starta din behandling med Sativex.

- Innan du börjar använda Sativex kommer din specialistläkare att göra bedömning för att se hur allvarlig din muskelstelhet är och hur väl andra behandlingar har hjälpt dig.
- Du kommer därefter att genomgå en 4 veckor lång försöksperiod. Efter detta kommer din specialistläkare att göra en bedömning för att se om Sativex hjälper dig.
- Endast om dina symtom relaterade till muskelstelhet avsevärt förbättrats efter dessa 4 veckor, ska du fortsätta behandlingen med Sativex.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sativex

Använd inte Sativex:

- om du är allergisk mot cannabisextrakt eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du eller någon nära släkting har psykiska problem som till exempel schizofreni, psykos eller någon annan allvarlig psykisk sjukdom. Depression orsakad av multipel skleros inkluderas inte.
- om du ammar.

Använd inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Sativex.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Sativex:

- om du är gravid eller planerar att bli gravid.
- om du är under 18 år.
- om du har epilepsi eller regelbundna krampanfall.
- om du har problem med njurarna.
- om du har måttliga till svåra problem med levern
- om du har allvarliga hjärtproblem som till exempel kärklamp, någon gång har haft en hjärtinfarkt, har dåligt kontrollerat högt blodtryck eller problem med puls eller hjärtfrekvens.
- om du är äldre, särskilt om du har problem med vardagsaktiviteter som till exempel att laga till varm mat och varma drycker.
- om du tidigare har missbrukat droger eller andra ämnen.

Vare sig du är man eller kvinna måste du använda ett tillförlitligt preventivmedel under behandlingen med Sativex (se också ”Graviditet, amning och preventivmedel (män och kvinnor)”nedan).

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) ska du kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder Sativex.

Andra läkemedel och Sativex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta för att Sativex kan påverka effekten av andra läkemedel. Andra läkemedel kan även påverka effekten av Sativex.

Var särskilt noga med att informera läkare eller apotekspersonal om du använder läkemedel mot något av följande:

- ångest eller sömnproblem (lugnande/sömngivande medel, vilket inkluderar bensodiazepiner som till exempel diazepam eller triazolam, andra lugnande medel såsom zopiklon, zolpidem, buspiron, Johannesört (ett växtbaserat läkemedel))
- muskelkramper (som till exempel baklofen)
- bakterieinfektioner (antibiotika som till exempel rifampicin, klaritromycin)
- epilepsi eller nervsmärta (som till exempel fenytoin, fenobarbital, karbamazepin)
- högt kolesterol (statiner som till exempel atorvastatin eller simvastatin)
- svampinfektioner (som till exempel itraconazol, flukonazol och ketokonazol)
- hivinfektion (som till exempel ritonavir)
- blodförtunningsmedel (kumariner som till exempel warfarin)
- hjärtproblem (betablockerare som till exempel bisoprolol, propranolol)
- kortikosteroider för behandling av inflammation (som till exempel hydrokortison, beklometason, prednisolon)
- vissa hormonläkemedel som används som preventivmedel eller vid vissa typer av cancer (som till exempel etinylestradiol, levonorgestrel eller dydrogesteron)
- anestesimedel som används för sövning eller muskelavslappning före operation (som till exempel propofol).

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Sativex.

Om du träffar olika läkare eller blir inlagd på sjukhus, ska du berätta vilka läkemedel du använder.

Sativex med mat, dryck och alkohol

- Generellt ska alkoholhaltiga drycker undvikas under tiden du använder Sativex. Detta är särskilt viktigt i början av behandlingen och när dosen ändras. Om du dricker alkohol under behandlingen med Sativex, var medveten om att användning av Sativex tillsammans med alkohol kan öka effekten av de båda (som till exempel försämrad balans och reaktionsförmåga), vilket kan öka risken för fallolyckor och andra olyckshändelser.
- Du kan använda Sativex med eller utan mat (men se avsnitt 3 nedan ”Hur du använder Sativex”).

Graviditet, amning och preventivmedel (män och kvinnor)

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Använd inte Sativex under graviditet om inte din läkare har gett dig rådet att göra så.
- Sativex kan påverka effekten av hormonella preventivmedel såsom p-piller eller implantat. Detta betyder att du också ska använda en annan typ av preventivmedel. Oavsett om du är man eller kvinna måste du använda ett pålitligt barriärpreventivmedel såsom kondom eller pessrar under tiden du använder Sativex. Fortsätt att använda preventivmedel under minst 3 månader efter avslutad behandling.
- Använd inte Sativex så länge du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

- Du får inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner när du påbörjar behandlingen med Sativex, förrän en stabil daglig dos har fastställts och du vet hur Sativex påverkar dig.
- Sativex kan orsaka sömnhighet och yrsel, vilket kan leda till nedsatt omdömesförmåga och inverka på förmågan att utföra uppgifter som kräver skärpt uppmärksamhet. Enstaka fall av kortvarig medvetslöshet har också rapporterats.
- När du har vant dig vid Sativex och din dosering är stabil, bör du ändå inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner om Sativex orsakar effekter som sömnhighet eller yrsel, som kan försämra din förmåga att utföra sådana aktiviteter. Om du är osäker på hur du reagerar på Sativex, ska du inte köra bil eller hantera maskiner.
- Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du är osäker på om det är säkert för dig att köra medan du tar detta läkemedel.

Att resa utomlands med Sativex

Innan du reser utomlands, kontrollera att det är lagligt att ha med sig detta läkemedel. Detta inkluderar alla länder du ska resa igenom.

- Sativex innehåller narkotiska läkemedel och kräver ett särskilt recept, och dess juridiska status kan variera mellan länder.
- Att köra bil medan man använder Sativex kan vara olagligt i vissa länder.

Sativex innehåller alkohol och propylenglykol

- Sativex innehåller upp till 40 mg etanol (alkohol) per dos. Mängden alkohol i den maximala dosen för de flesta människor (12 sprayningar/dag) motsvarar ungefär två teskedar (10 ml) öl och ungefär en tesked (5 ml) vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

- Detta läkemedel innehåller propylenglykol, vilket kan orsaka irritation. Varje spraydos innehåller 52 mg propylenglykol.

3. Hur du använder Sativex

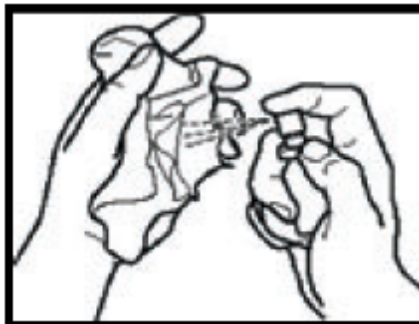
Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Använd Sativex enbart i munnen – på kindens insida eller under tungan.

- Du kan ta Sativex med eller utan mat, men om du tar Sativex med mat kan det påverka mängden läkemedel som tas upp i kroppen. Du ska försöka, så långt det är möjligt, att alltid ta Sativex på samma sätt i relation till matintag, så att du får samma effekt varje gång.

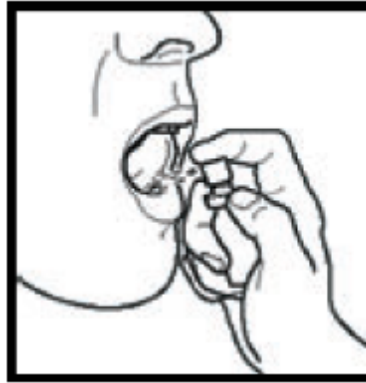
Att öppna sprayflaskan för att ta den i bruk

1. Ta ut förpackningen ur kylskåpet (se avsnitt 5 för viktig information om hur Sativex ska förvaras).
2. Skriv upp det datum då du öppnade sprayflaskan på häftetiketten som finns på bipacksedeln. Fäst etiketten på sprayflaskan så att du kan kontrollera datumet. Använd inte sprayen längre än 6 veckor (42 dagar) efter det att du öppnade den.
3. Skaka sprayflaskan lätt före användning.
4. Ta bort skyddslocket.
5. Håll sprayflaskan mellan tumme och långfinger. Sätt pekfingret på sprayhuvudet.
6. Håll sprayflaskan upprätt, sedan öva att spraya i en pappersservett 2 eller 3 gånger tills det kommer en fin och jämn dusch. Dessa duschar förbereder pumpen och säkerställer att den fungerar ordentligt.
7. Sprayen är nu klar att använda. Du behöver inte göra fler förberedande duschar förrän du öppnar en ny sprayflaska.



Att använda sprayen

1. Håll sprayflaskan mellan tumme och långfinger. Sätt pekfingret på sprayhuvudet.
2. Håll sprayflaskan upprätt och rikta den in i munnen. Rikta sprayhuvudet in under tungan eller mot insidan av kinden. Variera platsen i munnen som du sprayar mot varje gång. Detta förhindrar att obehag uppstår på ett ställe.
3. Tryck ner sprayhuvudet hårt. Spraya bara en gång i taget, även om du känner att det bara kom en liten mängd.
4. Sätt tillbaka skyddslocket.



Om du råkar få spray i ögonen ska du genast skölja med vatten.

- Andas inte in sprayen.
- Spraya inte nära barn eller husdjur.
- Använd inte sprayen i närheten av öppen låga eller värmekällor.

Att räkna ut hur mycket du ska använda

Antalet sprayningar per dag är individuellt. Alla behöver olika antal sprayningar för att få bästa avslappnande effekt på muskelstelheten, med minst antal biverkningar.

- När du börjar använda Sativex måste du följa de dagar och tider som anges i nedanstående tabell tills du uppnår det bästa antalet sprayningar för dig.
- **Sluta öka antalet sprayningar när du har uppnått det antal som passar dig bäst.** Detta kan ta från bara några dagar upp till 2 veckor. Försök att använda det antalet sprayningar varje dag. Sedan kan du fördela sprayningarna jämnt över dagen.
- Spraya inte mer än en spray per gång. Låt det gå minst 15 minuter mellan sprayningarna.
- Överansträng dig inte under de första dagarna då du börjat använda Sativex, utan vänta tills du vet hur läkemedlet påverkar dig.
- Om du börjar känna av biverkningar (vanligtvis yrsel) ska du ta en sprayning mindre varje dag tills du upplever bäst lindring av symtomen med minsta möjliga biverkningar.
- När du uppnått det bästa antalet sprayningar för dig, ska du försöka använda det antalet varje dag. Sedan kan du fördela sprayningarna jämnt över dagen, på ett sätt som passar dig. Det ska även i fortsättningen gå minst 15 minuter mellan sprayningarna.

	Antal sprayningar		
	Morgon (mellan uppvaknande och kl. 12)	Kväll (mellan kl. 16 och sänggående)	Totalt antal sprayningar varje 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

Använd inte mer än 12 sprayningar samma dag utan läkarens anvisning.

Om du har använt för stor mängd av Sativex

Om du råkat använda en större mängd av läkemedlet än du brukar, kan det hända att du:

- Ser eller hör saker som inte finns (hallucinationer).
- Känner dig yr, sömnig eller förvirrad.
- Känner att pulsen ökar eller minskar.
- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använt mer Sativex än du borde.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Sativex

- Om du har glömt en sprayning ska du ta en sprayning när du kommer på detta eller så snart du behöver.
- Ta inte 2 sprayningar samtidigt för att kompensera för en missad sprayning.

Hur du vet att din sprayflaska nästan är tom

Efter 3 förberedande duschar innehåller din flaska upp till 90 doserade sprayningar. När sprayflaskan börjar bli tom kan ljudet av själva sprayningen komma att ändras. Du kan även uppleva att sprayen känns annorlunda i munnen. Detta beror på att din sprayflaska nästan är tom. När detta inträffar ska du öppna en ny sprayflaska.

Om du slutar att använda Sativex

Om du av någon anledning bestämmer dig för att sluta att använda Sativex bör du informera din läkare eller apotekspersonal om detta. Om du plötsligt upphör att använda läkemedlet kan din sömn, aptit eller dina känslor påverkas under en kort tid. Vanligtvis återkommer din muskelstelhet gradvis om du slutar använda Sativex.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta läkemedlet och kontakta läkare eller uppsök sjukhus direkt om du får någon av följande allvarliga biverkningar, eftersom du behöver övervakas tills symtomen försvinner:

- Att se eller höra saker som inte finns (hallucinationer)
- Att tro på idéer som inte är sanna
- En känsla av att andra människor är emot en
- Självmordstankar
- Nedstämdhet eller förvirring
- Upprymdhet eller förlust av verklighetsförankring.

Sannolikheten för följande biverkningar är störst när du inleder behandlingen. Vanligtvis är biverkningarna milda och avtar inom några dagar.

- Om du känner av någon av följande biverkningar ska du använda färre sprayningar eller sluta använda Sativex tills du känner dig som vanligt igen.
- När du återupptar användningen av läkemedlet ska du återgå till det antal sprayningar som inte gav dessa oönskade biverkningar.

- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- Yrsel.
- Trötthet.

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

- Minnesproblem.
- Koncentrationsproblem.
- Dåsighet, känsla av att vara vimmelkantig.
- Dimsyn.
- Talsvårigheter.
- Större eller mindre aptit än vanligt.
- Smakförändringar.
- Muntorrhet.
- Förstoppning.
- Diarré.
- Illamående, kräkningar.
- Munproblem, inkluderande en brännande eller smärtande känsla, eller blåsor i munnen.
- Orkeslöshet, svaghetskänsla, olustkänslor.
- En känsla av att vara onormal eller onykter.
- Balansrubbingar, benägenhet att ramla omkull.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- Svimning.
- Förändring av puls, hjärtfrekvens eller blodtryck.
- Ont i halsen, halsirritation.
- Magsmärtor.
- Färgförändringar i mun eller på tänder.
- Irritation där Sativex har sprayats.
- Röd och svullen mun eller avflagnande hud i munnen. Fortsätt inte att spraya på dessa områden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Sativex ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

- Förvara öppnad sprayflaska upprätt i ytterförpackningen i kylskåp (2°C till 8°C). Om den inte förvaras i kylskåp, kan läkemedlet förlora sin verkan.
- Förvara öppnad sprayflaska upprätt under 25°C. Använd ej Sativex efter det att förpackningen varit öppnad i 42 dagar.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är cannabisextrakt. 1 ml innehåller 38-44 mg och 35-42 mg av två extrakt av *Cannabis sativa* L., blad och blomma, motsvarande 27 mg/ml delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) och 25 mg/ml cannabidiol (CBD). Varje 100 mikroliter spraydos innehåller 2,7 mg THC och 2,5 mg CBD.
- Övriga innehållsämnen är etanol, propylenglykol och pepparmyntolja.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sativex är en gul/brun lösning i 10 ml sprayflaskor av glas med pump. Pumpen skyddas av ett plastlock.

Antalet doserade sprayningar i flaskan är upp till 90 sprayningar (efter 3 förberedande duschar).

Förpackningsstorlekar: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 eller 12 sprayflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

GW Pharma (International) B.V., Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Nederländerna

Tillverkare

GW Pharma Limited, Histon, Cambridge, CB24 9BZ, Storbritannien

GW Pharma (International) B.V., Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 25.07.2022