

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

**SATIVEX, solution pour pulvérisation buccale
(delta-9-tétrahydrocannabinol et cannidiol)**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SATIVEX et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SATIVEX ?
3. Comment utiliser SATIVEX ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SATIVEX ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SATIVEX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : autres analgésiques et antipyrétiques - code ATC : N02BG10

Qu'est-ce que SATIVEX ?

Classe pharmacothérapeutique : autres analgésiques et antipyrétiques - code ATC : N02BG10

SATIVEX est un spray buccal qui contient des extraits de cannabis appelés cannabinoïdes.

Dans quel cas SATIVEX est-il utilisé ?

SATIVEX est utilisé dans la sclérose en plaques (SEP) pour améliorer les symptômes liés à la raideur musculaire. Ceci est également appelé « spasticité ».

La spasticité se traduit par une augmentation du « tonus musculaire », entraînant une plus grande sensation de raideur ou de rigidité dans les muscles. Cela signifie qu'il peut être plus difficile de bouger les muscles qu'en temps normal.

SATIVEX est utilisé lorsque d'autres médicaments n'ont pas amélioré votre raideur musculaire.

Traitement d'essai de 4 semaines par SATIVEX

Seul un médecin spécialiste peut vous prescrire un traitement initial par SATIVEX.

- Avant que vous ne commenciez à utiliser SATIVEX, votre médecin spécialiste procédera à une évaluation de la gravité de votre raideur musculaire. Il vérifiera également comment les autres traitements agissent.
- Vous commencerez ensuite un traitement d'essai de 4 semaines par SATIVEX. Ensuite votre médecin effectuera une autre évaluation pour déterminer si le SATIVEX vous est utile.
- Après ces 4 semaines, vous ne continuerez le traitement par SATIVEX que si vous avez présenté une amélioration significative des symptômes liés à votre spasticité.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SATIVEX ?

N'utilisez jamais SATIVEX :

- Si vous êtes allergique aux extraits de cannabis ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6 ;
-

- Si vous (ou un parent proche) souffrez d'un problème de santé mentale tel que schizophrénie, psychose ou tout autre trouble psychiatrique important. Ceci ne comprend pas la dépression due à votre sclérose en plaques ;
- Si vous allaitez.

N'utilisez pas ce médicament si l'une des situations ci-dessus vous concerne. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser SATIVEX.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser SATIVEX.

- Si vous êtes enceinte ou envisagez d'avoir un enfant.
- Si vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans ;
- Si vous souffrez d'épilepsie ou avez des crises régulières (convulsions) ;
- Si vous souffrez de problèmes rénaux ;
- Si vous souffrez de problèmes hépatiques modérés à sévères ;
- Si vous avez un problème cardiaque important, tel qu'une angine de poitrine, un antécédent de crise cardiaque, une hypertension artérielle mal contrôlée ou un problème de fréquence cardiaque ou du rythme de battements de cœur ;
- Si vous êtes âgé(e), notamment si vous avez des difficultés à effectuer des activités de la vie quotidienne, telles que préparer de la nourriture ou des boissons chaudes ;
- Si vous avez des antécédents d'abus de médicaments ou de drogues ;

Que vous soyez un homme ou une femme, vous devez toujours utiliser un moyen de contraception fiable lors du traitement par ce médicament (voir également la rubrique « Grossesse, allaitement et contraception (hommes et femmes) » ci-dessous).

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser SATIVEX.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et SATIVEX

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

En effet, SATIVEX peut avoir une incidence sur la façon dont d'autres médicaments agissent. Certains médicaments peuvent également avoir des répercussions sur la façon dont agit SATIVEX.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez notamment l'un des médicaments suivants pour :

- L'anxiété ou les troubles du sommeil (sédatifs/hypnotiques tels que les benzodiazépines, par exemple le diazépam ou le triazolam ; autres sédatifs tels que le zopiclone, zolpidem, buspirone, millpertuis (préparation à base de plantes)) ;
 - Les spasmes musculaires (comme le baclofène) ;
 - Les infections bactériennes (antibiotiques tels que la rifampicine, la clarithromycine) ;
 - L'épilepsie ou les douleurs neuropathiques (tels que la phénytoïne, le phénobarbital, la carbamazépine) ;
 - Un cholestérol élevé (médicaments connus sous le nom de statines, comme par exemple l'atorvastatine ou la simvastatine) ;
 - Les mycoses (tels que l'itraconazole, fluconazole, kétoconazole) ;
 - L'infection au HIV (par exemple le ritonavir) ;
 - La fluidification du sang (médicaments connus sous le nom de coumarines, comme par exemple la warfarine) ;
 - Les problèmes cardiaques (médicaments connus sous le nom de bêtabloquants, par exemple le bisoprolol, le propranolol) ;
 - L'inflammation traitée par corticoïdes (tels que l'hydrocortisone, la béclo méthasone, la prednisolone) ;
 - La contraception et certains types de cancers traités par des médicaments hormonaux (tels que l'éthinylestradiol, le lévonorgestrel ou la dydrogestérone) ;
 - L'anesthésie permettant d'endormir avant une opération ou permettant de relaxer les muscles avant une opération chirurgicale (tel que le propofol).
-

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre SATIVEX.

Si vous consultez un autre médecin ou si vous allez à l'hôpital, veuillez indiquer à l'équipe soignante tous les médicaments que vous prenez actuellement.

SATIVEX avec des aliments, boissons et de l'alcool

Il convient en général d'éviter de consommer des boissons alcoolisées au cours du traitement par SATIVEX, en particulier au début du traitement ou lors du changement de dose. Si vous buvez tout de même de l'alcool au cours du traitement par SATIVEX, vous devez savoir que le fait de prendre en même temps SATIVEX et de l'alcool peut augmenter leurs effets (tels que perte d'équilibre, altération de la capacité de réagir rapidement), ce qui pourrait augmenter le risque de chutes ou d'autres accidents.

Vous pouvez utiliser SATIVEX en même temps ou à distance de la prise de nourriture (voir toutefois la rubrique 3 « Comment utiliser SATIVEX ».).

Grossesse, allaitement et fertilité (pour les hommes et les femmes)

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

N'utilisez pas Sativex au cours de la grossesse, sauf si votre médecin vous l'a recommandé.

SATIVEX peut avoir une incidence sur les méthodes de contraception hormonale, telles que la « pilule » ou les implants contraceptifs. Ce qui signifie que vous devez utiliser un moyen de contraception supplémentaire.

Selon que vous êtes un homme ou une femme, vous devez employer une méthode barrière fiable de contraception, telles que le préservatif, le diaphragme ou la cape vaginale. Continuez d'utiliser cette méthode pendant au moins 3 mois après l'arrêt de votre traitement par ce médicament.

N'utilisez pas SATIVEX si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- Vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines lorsque vous débutez votre traitement par SATIVEX, et ce jusqu'à ce que vous ayez établi une dose journalière stable et que vous connaissiez ses effets sur vous.
- SATIVEX peut entraîner une sensation de somnolence ou d'étourdissements pouvant altérer votre jugement et l'exécution de tâches qui exigent de l'habileté. De rares cas de brève perte de connaissance ont également été rapportés avec SATIVEX.
- Une fois que vous aurez l'habitude d'utiliser SATIVEX et que votre dose sera stable, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines si SATIVEX vous cause des effets tels qu'une somnolence ou des étourdissements qui pourraient entraver votre capacité à exécuter ces tâches. Si vous avez des doutes, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr qu'il soit sans danger de conduire pendant l'utilisation de ce médicament.

Déplacement à l'étranger avec SATIVEX

- Avant de partir à l'étranger, vérifiez que vous pouvez légalement emporter ce médicament. Cela comprend tout pays dans lequel vous voyagez.
- SATIVEX est un médicament contrôlé et son statut légal varie d'un pays à l'autre.
- Conduire sous SATIVEX peut être illégal dans certains pays.

SATIVEX contient de l'éthanol et du propylène glycol :

- SATIVEX contient jusqu'à 40 mg d'éthanol) par dose. La quantité d'alcool contenue dans la dose journalière maximale pour la plupart des gens (12 pulvérisations) est sensiblement la même que celle trouvée dans deux cuillères à café (10 ml) de bière et environ une cuillère à café de vin (5 ml). La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable. SATIVEX contient du propylène glycol, qui peut causer une irritation locale. Ce médicament contient 52 mg de propylène glycol par pulvérisation de 100 microlitres.

3. COMMENT UTILISER SATIVEX ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisez SATIVEX uniquement par voie buccale (sur l'intérieur de votre joue ou sous la langue).

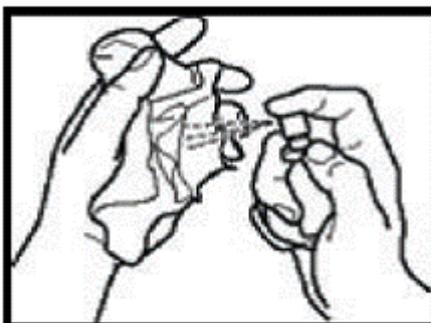
- Vous pouvez prendre SATIVEX avec ou sans nourriture. Toutefois, le fait de prendre SATIVEX en même temps que la prise de nourriture peut avoir une incidence sur la quantité de médicament que votre organisme reçoit. Vous devez essayer, dans la mesure du possible, de prendre SATIVEX à chaque fois de la même façon pour ce qui est de la nourriture, afin d'obtenir le même effet à chaque fois.

Ouverture et préparation à l'emploi du spray

1. Retirez le spray du réfrigérateur (voir rubrique 5 pour les informations importantes concernant la conservation de SATIVEX).
2. Notez la date d'ouverture du spray sur l'étiquette autocollante fournie dans la boîte. Collez l'étiquette autocollante sur le spray afin de pouvoir vérifier la date. N'utilisez pas le spray s'il est ouvert depuis plus de 6 semaines (42 jours).
3. Agitez doucement le flacon spray avant utilisation.
4. Retirez le capuchon de protection.
5. Tenez le flacon entre le pouce et le majeur. Posez l'index sur la buse de pulvérisation.
6. Tenez le spray en position verticale, puis entraînez-vous à faire 2 ou 3 pulvérisations dans un mouchoir jusqu'à l'obtention d'une fine pulvérisation.

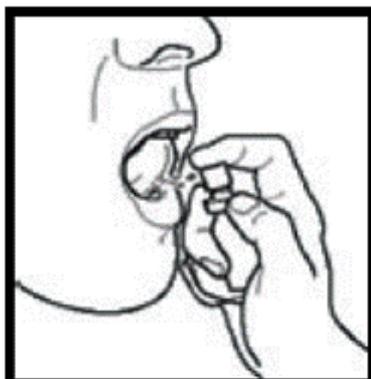
Ces pulvérisations permettent d'amorcer la pompe et de s'assurer qu'elle fonctionne correctement.

7. Le spray est maintenant prêt à l'emploi. Vous n'aurez pas à faire d'autres pulvérisations d'amorçage à moins d'ouvrir un nouveau flacon spray.



Utilisation du spray

1. Tenez le spray entre le pouce et le majeur. Posez l'index sur la buse de pulvérisation.
2. Tenez le spray à la verticale et dirigez-le dans votre bouche. Dirigez la buse sous votre langue ou à l'intérieur de votre joue. Changez à chaque fois d'endroit de pulvérisation dans votre bouche ; ceci permettra d'éviter toute gêne dans un seul site de pulvérisation.
3. Appuyez fermement sur la buse. Ne prenez jamais plus d'une pulvérisation à la fois, même si vous sentez que vous n'avez reçu qu'une petite quantité de produit.
4. Remplacez le capuchon de protection.



En cas de pulvérisation accidentelle dans les yeux, rincez à l'eau dès que possible.

- N'inhalez pas le brouillard de pulvérisation.
- N'utilisez pas le spray près d'enfants ou d'animaux.
- N'utilisez pas le spray à proximité d'une flamme nue ou d'une source de chaleur.

Détermination de la quantité à utiliser

Le nombre de pulvérisations dont vous avez besoin chaque jour dépend de vous de manière individuelle. Chaque personne a besoin d'un nombre de pulvérisations différent pour obtenir le meilleur soulagement de ses raideurs musculaires avec le moins d'effets indésirables possible.

- Lorsque vous commencerez à utiliser SATIVEX, vous devrez suivre le calendrier d'administration des jours et des heures indiqués dans le tableau suivant jusqu'à ce que vous trouviez le nombre de pulvérisations qui vous convient le mieux.
- **Vous devrez arrêter d'augmenter le nombre de pulvérisations lorsque vous aurez trouvé celui qui vous convient le mieux.** Cela peut prendre seulement quelques jours ou bien jusqu'à 2 semaines. Tâchez de respecter ce nombre de pulvérisations chaque jour. Vous pouvez alors répartir vos pulvérisations de façon égale au cours de la journée.
- Ne faites pas plus d'une pulvérisation à la fois. Espacez toujours les pulvérisations d'au moins 15 minutes.
- Évitez de vous surmener au cours des premiers jours d'utilisation de SATIVEX, jusqu'à ce que vous sachiez quels effets le médicament a sur vous.
- Si vous commencez à ressentir des effets indésirables (habituellement des étourdissements), prenez une pulvérisation de moins chaque jour jusqu'à ce que vous trouviez le meilleur soulagement qu'il soit à vos symptômes, avec le moins d'effets indésirables possible.
- Lorsque vous avez trouvé le nombre de pulvérisations qui vous convient le mieux, essayez d'utiliser ce même nombre chaque jour. Vous pouvez alors répartir vos pulvérisations de façon égale au cours de la journée, de la manière qui vous convient. Espacez toujours les pulvérisations d'au moins 15 minutes.

	Nombre de pulvérisations		
	Matin (entre le réveil et midi)	Soir (entre 16 :00 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 prendre plus de 12 pulvérisations en une journée, sauf si votre médecin vous le recommande.

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

Si vous prenez accidentellement plus de SATIVEX que vous n'auriez normalement dû, il est possible que :

- Vous voyiez ou entendiez des choses qui n'existent pas (hallucinations).

- Vous ressentiez des étourdissements, une somnolence ou une confusion.
- Vous ressentiez un changement de votre rythme cardiaque.

Si vous avez utilisé trop de SATIVEX, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser SATIVEX

- Si vous oubliez une dose, prenez une pulvérisation dès que vous constatez l'oubli ou dès que vous pensez avoir besoin d'une pulvérisation ;
- Ne prenez jamais 2 pulvérisations en même temps pour compenser la dose oubliée.

Comment savoir si votre spray est presque vide

Après les 3 pulvérisations d'amorçage, votre spray contient jusqu'à 90 pulvérisations dosées. Lorsque le spray est presque vide, il est possible que le bruit que fait le spray change. Vous pouvez également avoir une sensation différente dans votre bouche lors de la pulvérisation. Cela est dû au fait que votre spray est presque vide. Lorsque cela se produit, vous devez ouvrir un nouveau flacon.

Si vous arrêtez d'utiliser SATIVEX

Si, pour quelque raison que ce soit, vous décidez d'arrêter de prendre SATIVEX, informez votre médecin ou à votre pharmacien. Si vous arrêtez brusquement votre médicament, il se peut que votre sommeil, votre appétit ou votre humeur soient affectés pendant une courte période. En général, la raideur musculaire réapparaît de façon progressive en cas d'arrêt du SATIVEX.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre votre traitement et consultez votre médecin, ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants, car vous devrez être surveillé jusqu'à ce que les symptômes disparaissent :

- Voir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations) ;
- Avoir des croyances qui ne sont pas vraies ;
- Avoir le sentiment que les autres sont contre vous ;
- Pensées suicidaires ;
- Sensation de confusion ou de dépression ;
- Sensation de surexcitation ou de perte de contact avec la réalité.

Ceux-ci sont davantage susceptibles de survenir en début de traitement. Dans la plupart des cas, les effets secondaires sont assez légers et disparaissent généralement en quelques jours.

- Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, prenez moins de pulvérisations ou arrêtez de prendre SATIVEX jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux à nouveau.
- Lorsque vous recommencerez à utiliser le médicament, reprenez le nombre de pulvérisations avec lequel vous ne ressentiez pas d'effets indésirables.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Très fréquent (peut concerner plus de 1 patient sur 10)

- Sensation d'étourdissements ou de fatigue.

Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10)

- Problèmes de mémoire ou de concentration ;
 - Somnolence ou vertiges ;
 - Vision trouble ;
 - Difficulté à parler ;
 - Manger plus ou moins que d'habitude ;
 - Modification du goût ou sécheresse de la bouche ;
 - Constipation ou diarrhée ;
 - Problèmes buccaux, y compris brûlures, douleurs ou aphtes dans la bouche.
 - Manque d'énergie ou sensation de faiblesse ou de malaise général.
-

- Sensation d'être anormal ou ivre.
- Perte d'équilibre ou chute ;
- Nausées ou vomissements ;

Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100)

- Évanouissement ;
- Modifications de la fréquence du pouls, de la fréquence cardiaque ou de la pression artérielle ;
- Irritation ou maux de gorge ;
- Maux de ventre ;
- Modification de la couleur de la bouche ou des dents ;
- Irritation au niveau des zones d'application de SATIVEX ;
- Rougeur et gonflement de la bouche ou desquamation à l'intérieur de la bouche. Interrompez la pulvérisation de SATIVEX sur ces zones ;

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SATIVEX ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez SATIVEX non ouvert dans sa boîte en position verticale au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Si SATIVEX n'est pas conservé au réfrigérateur, il deviendra instable et aura peu de chance d'être efficace.

Une fois ouvert, il faut conserver SATIVEX en position verticale à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas SATIVEX s'il est ouvert depuis plus de 42 jours.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SATIVEX

- Les substances actives sont :

Des extraits de cannabis. Chaque millilitre (mL) de SATIVEX contient de 38 à 44 mg et 35 à 42 mg de deux extraits mous de feuille et fleur de cannabis (*Cannabis sativa* L.), correspondant à 27 mg/mL de delta-9-tétrahydrocannabinol (THC) et 25 mg/mL de cannabidiol (CBD).

Chaque pulvérisation de 100 microlitres contient 2,7 mg de THC et 2,5 mg de CBD.

- Les autres composant(s) sont :

L'éthanol, le propylène glycol et l'huile essentielle de menthe poivrée.

Qu'est-ce que SATIVEX et contenu de l'emballage extérieur

SATIVEX se présente sous forme d'un liquide jaune/brun dans un flacon pulvérisateur en verre de 10 mL avec une pompe. La pompe est protégée par un capuchon en plastique.

Le nombre de pulvérisations dosées dans le flacon est de 90 pulvérisations (après 3 pulvérisations d'amorçage).

SATIVEX est disponible dans une boîte contenant 3 flacons pulvérisateurs.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

JAZZ PHARMACEUTICALS IRELAND LTD
5TH FLOOR
WATERLOO EXCHANGE
WATERLOO ROAD
DUBLIN
D04 E5W7
IRLANDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ALMIRALL SAS
3-5 BOULEVARD GALLIENI
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

JAZZ PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V.
SMALLEPAD 32, 3811MG
AMERSFOORT
PAYS-BAS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Déplacement à l'étranger avec SATIVEX

Vérifiez que vous pouvez légalement emporter ce médicament avec vous dans tout pays dans lequel vous voyagez ou que vous traversez.

SATIVEX est un médicament contrôlé et son statut légal varie par conséquent d'un pays à l'autre.

Conduire sous SATIVEX peut être illégal dans certains pays.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).
