Notice : Information du patient

Sativex solution pour pulvérisation buccale

(delta-9-tétrahydrocannabinol et cannabidiol)

Veuillez 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 solution pour pulvérisation buccale et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sativex solution pour pulvérisation buccale
3. Comment utiliser Sativex solution pour pulvérisation buccale
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sativex solution pour pulvérisation buccale
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sativex solution pour pulvérisation buccale et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Sativex ?

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 appelée '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 est plus difficile de bouger le muscle que normale.
Sativex est utilisé lorsque d'autres médicaments n'ont pas réussi à soulager votre raideur musculaire.

Période d'essai de 4 semaines par Sativex

Seul un médecin spécialiste peut commencer votre traitement avec Sativex.

- Avant que vous ne commenciez à utiliser Sativex, votre médecin spécialiste procédera à une évaluation pour vérifier l'état de votre raideur musculaire. Il/Elle contrôlera votre réponse aux autres traitements.

- Vous commencerez ensuite un traitement d'essai de 4 semaines par Sativex. Ensuite, le médecin spécialiste 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 à connaître avant d'utiliser Sativex solution pour pulvérisation buccale ?

N'utilisez jamais Sativex :
- Si vous êtes allergique aux extraits de cannabis ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous ou un parent proche souffrez d'un quelconque 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 de prendre 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 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 (pour les hommes et les femmes) » ci-dessous).

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

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

Ceci est parce que 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 notamment si vous prenez des médicaments pour :

- l'anxiété ou les troubles du sommeil (sédatifs/hypnotiques, tels que les benzodiazépines, par exemple diazépam ou triazolam ; autres sédatifs, par exemple zopiclone, zolpidem, buspirone, millepertuis (préparation à base de plantes)).
- les spasmes musculaires (tels que baclofène)
- les infections bactériennes (antibiotiques tels que rifampicine, clarithromycine)
- l'épilepsie ou les douleurs névralgiques (tels que phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine)
- un taux de cholestérol élevé (les statines ; par exemple atorvastatine ou simvastatine)
- les infections fongiques (tels que itraconazole, fluconazole et kétoconazole)
- une infection par le VIH (par exemple ritonavir)
- fluidifier le sang (anticoagulants) (les coumarines ; par exemple warfarine)
- les problèmes cardiaques (les bêtabloquants, par exemple bisoprolol, propranolol)
- les inflammations (les corticostéroïdes, tels que hydrocortisone, béclométasone, prednisolone)
- la contraception ou certains types de cancer (certains médicaments hormonaux tels que éthinylestradiol, lévonorgestrel ou dydrogestérone)
- une anesthésie destinée à vous faire dormir avant une opération/intervention chirurgicale et afin de relaxer les muscles (tels que 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 prendre Sativex avec ou sans nourriture (voir toutefois la rubrique 3 « Comment utiliser Sativex ».)

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

- Si vous êtes enceinte si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter 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 un effet sur la manière dont agissent les méthodes hormonales de régulation des naissances, par exemple la pilule contraceptive ou un implant contraceptif. Cela signifie que vous devez utiliser une méthode supplémentaire de contraception.
  Que vous soyez un homme ou une femme, vous devez utiliser une méthode de contraception fiable par barrière, telles que préservatif, diaphragme ou cape cervicale au cours du traitement par ce médicament et 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 devez vous abstenir de conduire ou d'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 l'effet que le médicament a 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 plus l'habitude d'utiliser Sativex et que votre dose sera stable, vous devrez continuer à vous abstenir de conduire ou d'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.

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

Déplacement à l'étranger avec Sativex
Avant de partir à l'extérieur, vérifiez que vous pouvez légalement emporter ce médicament. Ceci inclut tous les pays que vous traversez.
- 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 (alcool) 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 thé (10 ml) de bière et environ une cuillère à thé de vin (5 ml). La petite quantité d'alcool dans ce médicament ne produira pas d'effet perceptible.
- Ce médicament contient du propylène glycol qui peut entraîner une irritation Chaque pulvérisation contient 52 mg de propylène glycol.

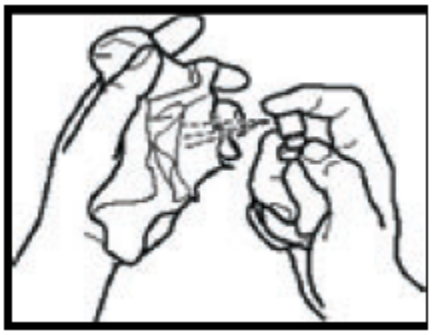
3. Comment utiliser Sativex solution pour pulvérisation buccale ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Utilisez Sativex uniquement dans votre bouche - sur l'intérieur de votre joue ou sous la langue.

- Vous pouvez prendre Sativex avec ou sans nourriture. Toutefois, le fait de prendre Sativex avec de la 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.

Ouvrir le spray et le préparer à l'emploi

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 la vignette fournie à la fin de la notice. Collez la vignette sur le spray afin de pouvoir vérifier la date. Ne pas utiliser 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. En tenant le spray en position verticale, 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. Replacez le capuchon de protection.

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

- Ne pas inhaler le brouillard de pulvérisation.
- Ne pas utiliser le spray près d'enfants ou d'animaux.
- Ne pas utiliser le spray à proximité d'une flamme nue ou d'une source de chaleur.

Déterminer 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.
- **Il convient d'arrêter d'augmenter le nombre de vos pulvérisations lorsque vous avez trouvé le nombre de pulvérisations 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.
- N'utilisez 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**

Ne prenez pas plus de 12 pulvérisations en une journée, sauf si votre médecin vous le demande.

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 ou pris trop de Sativex, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (0032 (0)70 245 245).

Si vous avez oublié 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 mesurées. 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
Informez votre médecin ou votre pharmacien si, pour quelque raison que ce soit, vous décidez d'arrêter de prendre Sativex. Si vous arrêtez brusquement votre médicament, il se peut que votre sommeil, votre appétit ou vos sentiments soient brièvement affectés. 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 indésirables éventuels ?

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

Interrompez la prise du médicament et consultez un médecin ou rendez-vous à l'hôpital immédiatement si vous observez l'un des effets indésirables graves suivants, car vous devrez être surveillé(e) jusqu'à la disparition de ces symptômes :

- 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.
- Sentiment de dépression ou de confusion.
- Sensation de surexcitation ou de perte de contact avec la réalité.

Les effets indésirables suivants 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 (touche plus de 1 utilisateur sur 10)

- Sensation d'étourdissements ou de fatigue.

Fréquent (touche moins de 1 utilisateur 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.
- Nausées ou vomissements.
- Problème à la bouche, y compris brûlures, douleurs ou aphtes dans la bouche.
- Manque d'énergie ou sensation de faiblesse ou de malaise général.
- Sensation anormale ou d'ivresse.
- Perte d'équilibre ou chute.

Peu fréquent (touche moins de 1 utilisateur 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 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Sativex solution pour pulvérisation buccale

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage du produit après « EXP : ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- Conserver Sativex non ouvert dans sa boîte en position verticale au réfrigérateur (entre 2ºC et 8ºC). Si Sativex n'est pas conservé au réfrigérateur, il deviendra instable et aura peu de chance de fonctionner.
- Une fois ouvert, il faut conserver Sativex en position verticale à une température ne dépassant pas 25°C.
- Ne pas utiliser Sativex s'il est ouvert depuis plus de 42 jours.
- Ne pas jeter de médicaments au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Sativex
- Les substances actives sont les extraits de cannabis 1 ml de Sativex contient de 38 à 44 mg et 35 à 42 mg de deux extraits de *Cannabis sativa* L., feuille et fleur, correspondant à 27 mg/ml de delta-9-tétrahydrocannabinol (THC) et 25 mg/ml cannabidiol (CBD). Chaque pulvérisation de 100 microlitres contient 2,7 mg de THC et 2,5 mg de CBD.
- Les autres composants sont l'éthanol, le propylène glycol et l'essence de menthe poivrée.

Aspect de Sativex et contenu de l'emballage extérieur
Sativex est une solution jaune/marron 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 mesurées dans le flacon est de 90 pulvérisations (après 3 pulvérisations d'amorçage).

Sativex est conditionné dans une boîte contenant un seul, 2, 3, 4, 5, 6, 10 ou 12 flacons pulvérisateurs.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd
5th Floor
Waterloo Exchange
Waterloo Road
Dublin
D04 E5W7
Irlande

Fabricant
GW Pharma Limited, Sovereign House, Vision Park, Histon, Cambridge CB24 9BZ, Royaume-Uni

GW Pharma (International) B.V., Databankweg 26', 3821AL Amersfoort, Pays-Bas

Représentant local
Almirall N.V.
Arianelaan 5
B-1200 Woluwe-Saint-Lambert
Tél: 0032 (0)2 771 86 37

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
2012120221

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2023.

Sativex est une marque déposée de GW Pharma Ltd.