

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Sativex munnspray

delta-9-tetrahydrocannabinol og cannabidiol

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet.

Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Sativex er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Sativex
3. Hvordan du bruker Sativex
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Sativex
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Sativex er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Hva Sativex er

Sativex er en munnspray som inneholder cannabisekstrakter kalt cannabinoider.

Hva Sativex brukes mot

Sativex brukes ved multippel sklerose (MS) til å forbedre symptomer forbundet med muskelstivhet. Dette er også kalt "spastisitet".

Spastisitet betyr at det oppstår en økning av "muskeltonus" (muskelspenning) som gjør at musklene kjennes stivere ut. Bevegelse av muskelen medfører derfor mer motstand mot bevegelsen enn normalt.

Sativex brukes når andre legemidler ikke har klart å lindre muskelstivheten din.

Din fireukers prøveperiode med Sativex

Kun en spesiallege kan starte behandling med Sativex.

- Før du begynner å bruke Sativex, utfører spesiallegen en evaluering. Dette for å se hvor alvorlig din muskelstivhet er. De vil også se på hvordan den har reagert på andre behandlinger.
- Du får deretter en fireukers prøveperiode med Sativex. Deretter utfører spesialisten en ny evaluering for å se om Sativex hjelper deg.
- Behandlingen med Sativex bør kun fortsette hvis dine spastisitetssymptomer er betydelig forbedret etter disse fire ukene.

2. Hva du må vite før du bruker Sativex

Bruk ikke Sativex

- dersom du er allergisk overfor cannabisekstrakter eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du eller en nær slektning har hatt mentale helseproblemer, for eksempel schizofreni, psykose eller andre signifikante psykiatriske lidelser. Dette inkluderer ikke depresjon som følge av multippel sklerose.
- dersom du ammer.

Bruk ikke legemidlet hvis noe av det ovenstående gjelder deg. Hvis du er usikker, må du rådføre deg med lege eller apotek før bruk av Sativex.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Sativex:

- hvis du er gravid eller prøver å bli gravid.
- hvis du er under 18 år.
- hvis du har epilepsi eller jevnlig krampeanfall.
- hvis du har nyreproblemer.
- hvis du har moderate til alvorlige leverproblemer.
- hvis du har et alvorlig hjerteproblem, for eksempel hjertekrampe (angina), tidligere hjerteinfarkt, dårlig kontrollert høyt blodtrykk eller problemer med hjerterytme eller puls.
- hvis du er eldre, spesielt hvis du har problemer med daglige aktiviteter som å tilberede varm mat og drikke.
- hvis du tidligere har misbrukt narkotiske stoffer eller legemidler.

Både menn og kvinner må bruke en pålitelig prevensjonsmetode ved bruk av dette legemidlet (se også "Graviditet, amming og prevensjon (menn og kvinner)" nedenfor).

Hvis noe av det ovenstående gjelder deg (eller du er usikker), må du rådføre deg med lege eller apotek før du bruker Sativex.

Andre legemidler og Sativex

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette fordi Sativex kan påvirke måten enkelte legemidler virker på. Enkelte andre legemidler kan også påvirke måten Sativex virker på.

Du må spesielt fortelle lege eller apotek hvis du tar noen av følgende legemidler mot:

- angst eller søvnvansker (sedativa/hypnotika som benzodiazepiner for eksempel diazepam eller triazolam; andre sedativer, for eksempel zopiklon, zolpidem, buspiron prikkperikum (johannesurt))
- muskelspenninger (som baklofen)
- bakterieinfeksjoner (antibiotika som rifampicin, klaritromycin)
- epilepsi eller nervesmerter (som fenytoin, fenobarbital, karbamazepin)
- høyt kolesterol (statiner; for eksempel atorvastatin eller simvastatin)
- soppinfeksjoner (som itrakonazol, flukonazol og ketokonazol)
- hiv-infeksjon (for eksempel ritonavir)
- blodfortynnende legemidler (kjent som kumariner; for eksempel warfarin)
- hjerteproblemer (som betablokkere, for eksempel bisoprolol, propranolol)
- kortikosteroider ved betennelsestilstander (som hydrokortison, beklometason, prednisolon)
- noen typer hormonbehandling til prevensjon eller enkelte typer av cancer (som etinyløstradiol, levonorgestrel eller dydrogesteron)

- bedøvende midler til narkose før operasjon/muskelavslappende før operasjoner (som propofol)

Hvis noe av det ovenstående gjelder deg (eller du er usikker), må du rådføre deg med lege eller apotek før du bruker Sativex.

Hvis du oppsøker en annen lege eller blir lagt inn på sykehus, må du fortelle om alle legemidlene du bruker.

Inntak av Sativex sammen med mat, drikke og alkohol

- Alkoholholdige drikker bør generelt unngås ved bruk av Sativex, spesielt ved starten av behandlingen eller ved doseendringer. Hvis du drikker alkohol mens du bruker Sativex, må du være klar over at bruk av Sativex samtidig med alkohol kan øke effekten av disse (for eksempel gjøre at du mister balansen eller reagerer langsommere) og dermed øke risikoen for fall og andre ulykker.

- Du kan bruke Sativex med eller uten mat (men se punkt 3 nedenfor "Hvordan du bruker Sativex").

Graviditet, amming og prevensjon (menn og kvinner)

- Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Bruk ikke Sativex under graviditet, med mindre det er anvist av lege.

- Sativex kan påvirke hormonell prevensjon som p-piller eller prevensjonsstav. Dette innebærer at du må bruke tilleggsprevensjon av en annen type.

- Både menn og kvinner må bruke en pålitelig prevensjonsmetode av barrieretypen, slik som kondom, pessar eller femidom, ved bruk av dette legemidlet. Fortsett med dette i minst tre måneder etter at behandlingen er avsluttet.

- Bruk ikke Sativex under amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeide når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeide. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

- Du må ikke kjøre eller bruke maskiner når du først begynner å ta Sativex og frem til du er etablert på en stabil døgndose og du vet hvordan det påvirker deg .

- Sativex kan gjøre at du føler deg søvnig eller svimmel, hvilket igjen kan redusere din dømmekraft og evne til å utføre kompliserte oppgaver. Det er også rapportert sjeldne tilfeller av kortvarig bevissthetstap.

- Når du har vent deg til å ta Sativex og dosen din er stabil, bør du fremdeles ikke kjøre eller bruke maskiner hvis Sativex forårsaker effekter som søvnighet eller svimmelhet, siden disse kan redusere din evne til å utføre slike oppgaver. Hvis du er usikker, må du ikke kjøre eller bruke maskiner.

Reise utenlands med Sativex

- Før du reiser utenlands, kontroller at du har lov til å ta dette legemidlet med deg. Det gjelder også land du reiser gjennom.
- Sativex er et kontrollert legemiddel, og dets legale status varierer fra land til land.
- I enkelte land kan det være ulovlig å kjøre bil når du bruker Sativex.

Sativex inneholder etanol og propylenglykol

- Sativex inneholder opptil 40 mg etanol (alkohol) pr. dose. Mengden alkohol i den maksimale døgndosen for de fleste personer (tolv sprayer) er omtrent det samme som to teskjeer (10 ml) øl og ca. én teskje (5 ml) vin. Den lille mengden alkohol i dette legemidlet vil ikke ha noen merkbare effekter. Dette legemidlet inneholder propylenglykol som kan forårsake irritasjon. Hver spray inneholder 52 mg propylenglykol.

3. Hvordan du bruker Sativex

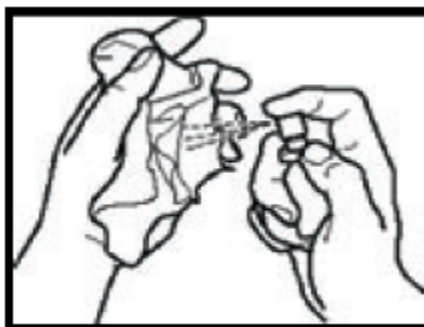
Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som legen din har fortalt deg. Rådfør deg med lege eller apotek hvis du er usikker.

Bruk kun Sativex i munnhulen – på innsiden av kinnnet eller under tungen.

• Sativex kan tas med eller uten mat. Inntak av Sativex sammen med mat kan imidlertid påvirke mengden som tas inn i kroppen. Om mulig bør Sativex tas på samme måte i forbindelse med mat hver gang slik at samme effekt oppnås hver gang.

Åpning og klargjøring av sprayen

1. Ta sprayen ut av kjøleskapet (se punkt 5 for viktig informasjon om oppbevaring av Sativex).
2. Skriv ned datoen sprayen ble åpnet på klistremerket som følger med på pakningsvedlegget. Sett klistremerket på sprayen, slik at du kan kontrollere datoen. Bruk ikke sprayen når den har vært åpnet i mer enn seks uker (42 dager).
3. Ryst spraybeholderen forsiktig før bruk.
4. Ta av den beskyttende hetten.
5. Hold sprayen mellom tommel og pekefinger. Plasser den første fingeren på dysen.
6. Hold beholderen oppreist og spray inn i et papirhåndkle to eller tre ganger til det oppstår en fin spray.
Disse sprayene klargjør pumpen og sørger for at den fungerer skikkelig.
7. Sprayen er nå klar til bruk. Du trenger ikke å utføre flere klargjøringsprayer før du åpner en ny spraybeholder.



Bruk av sprayen

1. Hold sprayen mellom tommel og pekefinger. Plasser den første fingeren på dysen.
2. Hold beholderen oppreist og rett den inn i munnen. Pek dysen under tungen eller mot innsiden av kinnnet. Bytt området du sprayer i munnen hver gang. Dette bidrar til å motvirke ubehag på ett sted.
3. Trykk dysen bestemt ned. Spray ikke mer enn én gang, selv om du føler du kun fikk en liten mengde spray.
4. Sett den beskyttende hetten på igjen.



Hvis du får spray i øynene ved et uhell, må de vaskes med vann så snart som mulig.

- Unngå innånding av sprayen.
- Spray ikke i nærheten av barn eller kjæledyr.
- Spray ikke i nærheten av åpen ild eller varmekilder.

Hvor mye skal jeg bruke?

Antallet sprayer du trenger hver dag, er individuelt. Hver enkelt person trenger et ulikt antall sprayer for å gi optimal lindring av muskelstivheten med færrest mulig bivirkninger.

- Når du først begynner å bruke Sativex, må du følge dagene og gangene i tabellen under til du finner det antallet sprayer som er best for deg.
- **Slutt å øke sprayene når du finner det antallet sprayer som passer best for deg.** Dette kan ta alt fra et par dager til to uker. Ta sikte på å bruke dette antallet sprayer hver dag. Sprayene kan deretter fordeles jevnt utover hele dagen.
- Bruk høyst én spray om gangen. Vent alltid minst 15 minutter mellom sprayene.
- Ikke overanstreng deg de første dagene når du bruker Sativex før du vet hvordan legemidlet påvirker deg.
- Hvis du begynner å føle bivirkninger (normalt svimmelhet), må du bruke én spray mindre hver dag til du finner den beste symptomlindringen med færrest mulig bivirkninger.
- Når du finner det optimale antallet sprayer for deg, må du ta sikte på å bruke dette antallet hver dag. Du kan deretter spre sprayene jevnt utover hele dagen på en måte som passer deg. Vent fremdeles alltid minst 15 minutter mellom sprayene.

	Antall sprayer		
	Morgen (mellom oppvåkning og 12.00)	Kveld (mellom 16.00 og leggetid)	Totalt antall sprayer hver 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

Bruk ikke mer enn tolv sprayer på én dag, med mindre det er anvist av din lege.

Dersom du tar for mye av Sativex

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du tar mer enn normalt av dette legemidlet ved et uhell, kan du:

- se eller høre ting som ikke eksisterer (hallusinasjoner)
- føle deg svimmel, søvning eller forvirret.
- føle at hjerterytmen forandrer seg.

Dersom du har glemt å ta Sativex

- Dersom du glemmer en dose, må du ta en spray så snart du husker det, eller når du føler at du trenger det.
- Du må ikke ta to sprayer samtidig som erstatning for en glemt spray.

Slik vet du om sprayen nesten er tom

Etter de tre klargjøringsprayene inneholder sprayen opptil 90 oppmålte sprayer. Når spraybeholderen blir tom, kan lyden fra sprayen forandre seg. Du kan også merke at sprayen føles annerledes i munnen. Dette er på grunn av at sprayen nesten er tom. Når dette skjer, bør du åpne en ny spraybeholder.

Dersom du avbryter behandling med Sativex

Hvis du av en eller annen grunn bestemmer deg for å stanse bruken av Sativex, bør du underrette lege eller apotek. Hvis du plutselig slutter å ta legemidlet, kan du oppleve kortvarig innvirkning på søvn, appetitt eller følelser. Muskelstivheten vil normalt vende gradvis tilbake hvis du slutter å bruke Sativex.

Spør lege eller apotek hvis du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Slutt å ta legemidlet og snakke med legen din eller gå til et sykehus umiddelbart dersom du merker noen av de følgende alvorlige bivirkninger. Du må overvåkes inntil symptomene går over:

- se eller høre ting som ikke er der (hallusinasjoner)
- tro ideer som ikke er sanne
- følelsen av at andre mennesker er mot deg
- selvmordstanker
- føler deg deprimert eller forvirret
- følelse over-opphisset eller miste kontakten med virkeligheten

Disse bivirkninger er mer sannsynlige når du starter behandlingen. I de fleste tilfeller er bivirkningene ganske milde, og de avtar normalt i løpet av noen få dager.

- Hvis du får noen av bivirkningene nedenfor, må du bruke færre sprayer eller slutte å bruke Sativex til du føler deg normal igjen.

- Når du begynner å ta legemidlet igjen, må du gå tilbake til antallet sprayer der du ikke kjente disse bivirkningene.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

Svært vanlige (forekommer hos flere enn én av ti personer)

- Svimmelhet eller tretthet.

Vanlige (forekommer hos færre enn én av ti personer)

- Hukommelses- eller konsentrasjonsvansker.
- Søvnighet eller ørhet.
- Tåkesyn
- Talevansker.
- Spiser mer eller mindre enn normalt.
- Endret smakssans eller munntørhet.
- Forstoppelse eller diaré.
- Kvalme eller brekninger.
- Munnproblemer, inkludert svie, smerte eller munnsår.
- Mangel på energi, svakhet eller generell uvelhet.
- Unormal eller beruset følelse.
- Tap av balanse eller fall.

Mindre vanlige (forekommer hos færre enn én av 100 personer)

- Besvimelse.
- Endringer i puls, hjerterytme eller blodtrykk.
- Sår eller irritert hals.
- Magesmerter.
- Endret farge i munn eller på tenner.
- Irritasjon på området der Sativex sprayer.
- Rød og opphovnet munn eller avflassing i munnen. Ikke fortsett å spraye på disse områdene.

Melding av mistenkte bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/pasientmelding.

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Sativex

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt etter "Exp". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.
- Uåpnet Sativex oppbevares stående i esken i kjøleskap (2 °C til 8 °C). Hvis legemidlet ikke oppbevares i kjøleskap, blir det ustabil og vil sannsynligvis ikke fungere.
- Åpnet Sativex oppbevares stående ved høyst 25 °C.
- Bruk ikke Sativex etter at legemidlet har vært åpnet i 42 dager.
- Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker, skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Sativex

- Virkestoffer er cannabisekstrakter. 1 ml inneholder 38–44 mg og 35–42 mg av to ekstrakter fra *Cannabis sativa* L., blad og blomst, tilsvarende 27 mg/ml delta-9-tetra-hydrocannabinol (THC) og 25 mg/ml cannabidiol (CBD). Hver enkelt 100 mikroliter spray inneholder 2,7 mg THC og 2,5 mg CBD.
- Andre innholdsstoffer er etanol, propylenglykol og peppermynteolje.

Hvordan Sativex ser ut og innholdet i pakningen

Sativex er en gul/brun oppløsning i en 10 ml spraybeholder av glass med pumpe. Pumpen er beskyttet med en plasthette.

Antallet oppmålte sprayer i beholderen er opptil 90 sprayer (etter 3 klargjøringssprayer).

Sativex pakkes som 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 eller 12 spraybeholdere i hver eske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

GW Pharma (International) B.V.

Databankweg 26

3821AL Amersfoort

Nederland

tilvirker

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert april 2022

Sativex® er et registrert varemerke tilhørende GW Pharma Ltd.