

Epidyolex® 100 mg/ml oral opløsning

cannabidiol

E93544A-2.0

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller patienten begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger til dig eller patienten.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du eller patienten vide, før du begynder at tage Epidyolex
3. Sådan skal du eller patienten tage Epidyolex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Epidyolex indeholder cannabidiol, som er et lægemiddel, der kan bruges til at behandle epilepsi – en sygdom, hvor patienten får kramper eller anfald.

Epidyolex bruges sammen med clobazam eller med clobazam og andre lægemidler mod epilepsi til at behandle anfald, som sker ved to sjældne sygdomme, der hedder Dravets syndrom og Lennox-Gastauts syndrom. Det kan bruges til voksne, unge og børn over 2 år.

Epidyolex bruges desuden sammen med andre lægemidler mod epilepsi til at behandle anfald, som sker ved en genetisk lidelse, der kaldes tuberøs sclerose-kompleks (TSC). Det kan bruges til voksne, unge og børn på 2 år og derover.

2. Det skal du eller patienten vide, før du begynder at tage Epidyolex

Tag ikke Epidyolex

- hvis du er allergisk over for cannabidiol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis din læge finder ud af, at dine resultater af visse leverblodprøver er unormale.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Epidyolex eller under behandlingen, hvis:
- du har eller har haft leverproblemer, da det kan være nødvendigt for lægen at ændre dosis af Epidyolex, eller lægen kan beslutte, at Epidyolex ikke er egnet til dig. Lægen kan beslutte at tage blodprøver for at kontrollere din lever, inden du tager dette lægemiddel og under behandlingen, da Epidyolex kan være årsag til leverproblemer. Hvis din lever ikke fungerer korrekt, kan det blive nødvendigt at stoppe behandlingen.
 - du bemærker usædvanlige ændringer i dit humør eller i din adfærd, eller du har tanker om at skade dig selv eller begå selvmord. **Tal med lægen, eller tag straks på hospitalet** (se afsnit 4).
 - Epidyolex kan gøre dig søvrig. Du må ikke føre motorkøretøj, betjene maskiner eller deltage i aktiviteter, der kræver, at du er opmærksom og har præcis kontrol, som for eksempel at cykle, indtil du ved, hvordan Epidyolex påvirker dig.
 - du pludselig holder op med at tage Epidyolex.
 - dine anfald sker hyppigere, eller du oplever et alvorligt anfald, mens du tager Epidyolex. **Kontakt lægen eller tag på hospitalet med det samme.**
 - du taber dig eller ikke kan tage på i vægt. Din læge vil overvåge din vægt og vurdere, om du skal fortsætte med at tage Epidyolex.

Børn og unge

Epidyolex frarådes til børn under 2 år.

Brug af anden medicin sammen med Epidyolex

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Hvis du tager Epidyolex sammen med visse andre lægemidler, kan du få bivirkninger, Epidyolex kan påvirke den måde, det eller de andre lægemidler virker på, eller det eller de andre lægemidler kan påvirke den måde, Epidyolex virker på. Du må ikke begynde eller holde op med at tage andre lægemidler uden at tale med lægen eller apotekspersonalet.

Fortæl det til lægen, hvis du tager nogen af følgende lægemidler, da det kan være nødvendigt at ændre din dosis:

- andre lægemidler til behandling af epilepsi, som for eksempel carbamazepin, clobazam, lamotrigin, lorazepam, fenytoin, stiripentol og valproat, som bruges mod anfald
- andre lægemidler, der bruges til behandling af TSC, herunder everolimus eller tacrolimus
- lægemidler, der bruges til at behandle reflux (halsbrand eller sure opstød) som for eksempel omeprazol
- mitotan (et lægemiddel, der bruges til at behandle tumorer i binyrer)
- morfin eller diflunisal (smertestillende midler)
- efavirenz (et lægemiddel, der bruges til at behandle hiv/aids)
- teofyllin (et lægemiddel, der bruges til at behandle astma)
- koffein (et lægemiddel til små børn, der skal bruge hjælp til at trække vejret)
- propofol (et bedøvelsesmiddel, der bruges ved operation)
- simvastatin, fenofibrat, gemfibrozil, (lægemidler, der bruges til at sænke indholdet af kolesterol/lipider)
- enzalutamid (et lægemiddel, der bruges til at behandle prostatakræft)
- bupropion (et lægemiddel, der bruges ved rygestop eller til behandling af svær overvægt)
- perikon (*Hypericum perforatum*) (et naturlægemiddel, der bruges til at behandle let angst)
- lægemidler, der bruges til at behandle bakterieinfektioner, som for eksempel rifampicin, clarithromycin og erythromycin

Brug af Epidyolex sammen med mad

Tag altid Epidyolex efter lægens anvisning og på samme måde, enten med eller uden mad, herunder måltider med højt fedtindhold (for eksempel en ketogen diæt). Hvis du tager Epidyolex sammen med mad, skal du fortrinsvis tage det med den samme slags måltid (f.eks. med samme fedtindhold). (Se også afsnit 3, Sådan skal du tage Epidyolex).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Du må ikke tage Epidyolex, mens du er gravid, medmindre lægen beslutter, at fordelene opvejer de mulige risici. Du må ikke amme, mens du tager Epidyolex, da Epidyolex sandsynligvis udskilles i modermælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tal med lægen, inden du fører motorkøretøj eller betjener maskiner, eller når børn deltager i aktiviteter som for eksempel cykling eller anden sport, da lægemidlet kan medføre søvnighed. Du må ikke føre motorkøretøj, betjene maskiner eller deltage i aktiviteter, der kræver, at du er opmærksom og har præcis kontrol, indtil det er bevist, at din evne til at udføre disse aktiviteter ikke er påvirket.

Epidyolex indeholder sesamolie, alkohol (ethanol) og jordbærsmagskomponenter (herunder benzylalkohol)

Epidyolex indeholder raffineret sesamolie, som i sjældne tilfælde kan medføre svære allergiske reaktioner.

Hver ml Epidyolex indeholder 79 mg alkohol, svarende til 10 % v/v vandfrit ethanol, dvs. op til 691,3 mg alkohol pr. maksimal enkelt dosis af Epidyolex (12,5 mg/kg) for en voksen, der vejer 70 kg (9,9 mg ethanol/kg). For en voksen, der vejer 70 kg, svarer dette til 17 milliliter (ml) øl eller 7 ml vin pr. dosis.

Dette lægemiddel indeholder 0,0003 mg benzylalkohol svarende til 0,0026 mg pr. maksimal Epidyolex-dosis (12,5 mg/kg Epidyolex pr. dosis for en voksen, der vejer 70 kg). Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du eller patienten tage Epidyolex

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Epidyolex er en oral opløsning (en væske, der skal synkes). Lægen og apotekspersonalet vil fortælle dig, hvor meget (hvor mange ml) Epidyolex du skal tage hver dag, hvor mange gange om dagen du skal tage det, og hvilken sprøjte du skal bruge til din dosis (1 ml eller 5 ml).

Lægen vil beregne din dosis efter din legemsvægt. Det kan være, du i starten skal tage en lav dosis, som lægen så øger med tiden. Tal med lægen, hvis du er i tvivl om din dosis, eller hvis du tror, den skal ændres.

Det kan øge mængden af medicin, som din krop optager, hvis du tager Epidyolex sammen med mad. Du skal så vidt muligt forsøge at tage Epidyolex på samme måde enten med eller uden mad og i forbindelse med dine daglige rutiner, så du får den samme virkning hver gang. Hvis du tager Epidyolex sammen med mad, skal du fortrinsvis tage det med den samme slags måltid (f.eks. med samme fedtindhold).

Hvis det er nødvendigt, kan Epidyolex tages gennem en næse- eller mavesonde. Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal gøre. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Fortæl det til lægen, hvis du har problemer med leveren, da det kan være nødvendigt at lægen ændrer dosis.

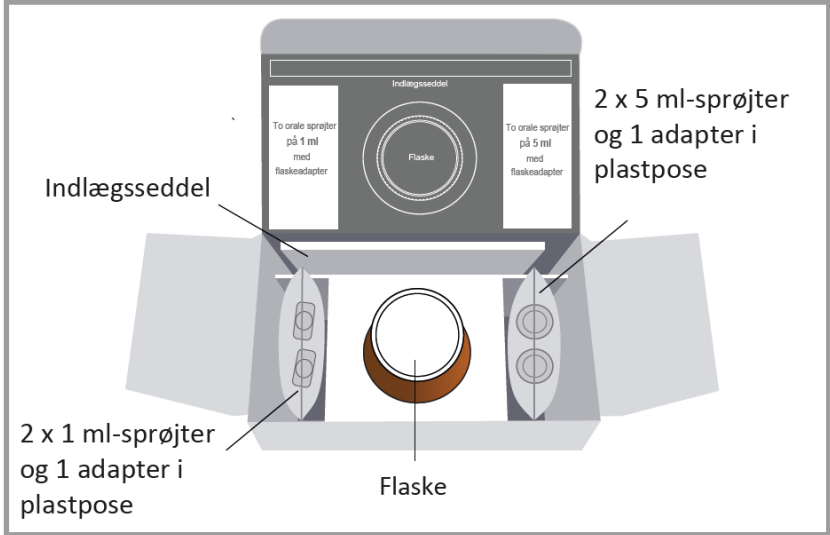
Tag ikke en mindre dosis, og hold ikke op med at tage lægemidlet, medmindre lægen fortæller dig, at du skal.

Anvisninger om oral anvendelse af Epidyolex

Pakningen indeholder følgende genstande

- En flaske med Epidyolex oral opløsning
- En plastpose med to orale sprøjter til 1 ml og en flaskeadapter
- En plastpose med to orale sprøjter til 5 ml og en flaskeadapter

Der er en ekstra sprøjte i hver størrelse i pakningen, i tilfælde af at den første går i stykker eller bliver væk.



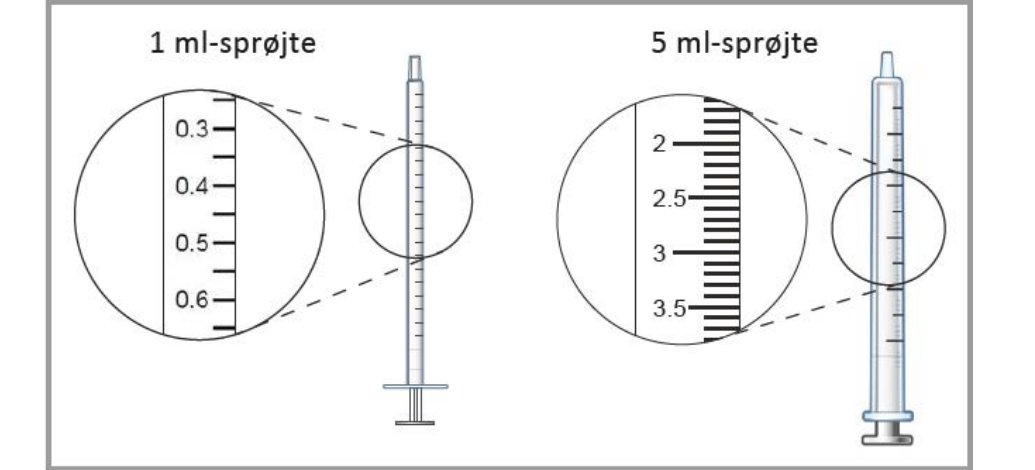
1. Åbn posen med den sprøjte, du skal bruge til at afmåle din dosis.

- Hvis din dosis er **1 ml (100 mg) eller mindre**, skal du bruge den lille 1 ml-sprøjte.
- Hvis din dosis er **mere end 1 ml (100 mg)**, skal du bruge den store 5 ml-sprøjte.

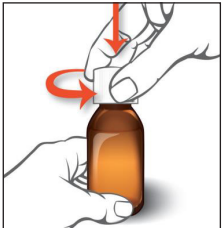
- Hvis din dosis er **mere end 5 ml (500 mg)**, skal du bruge den store 5 ml-sprøjte flere gange. I dette tilfælde skal du omhyggeligt holde styr på, hvor mange gange du har fyldt sprøjten (ved for eksempel at sætte et kryds på et stykke papir, hver gang du har taget en dosis på 5 ml), så du tager den rigtige dosis.

Det er vigtigt, at du bruger den rigtige sprøjte til at afmåle din dosis. Lægen eller apotekspersonalet vil fortælle dig, hvilken sprøjte du skal bruge, afhængigt af den dosis, du har fået ordineret.

Følg anvisningerne fra lægen eller apotekspersonalet, og kassér posen med den anden sprøjte og adapter fra pakken, medmindre lægen eller apotekspersonalet beder dig om at gemme begge sprøjter, indtil du har fået den sidste dosis.



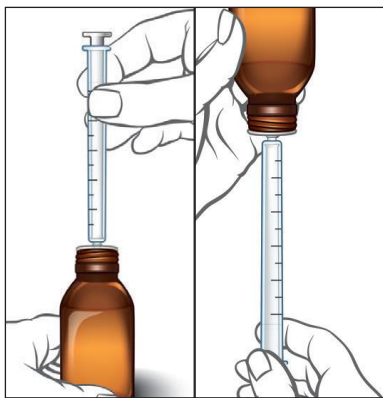
2. Tag det børnesikrede låg af flasken ved at trykke låget ned, mens du drejer låget mod uret.



3. Skub flaskeadapteren ind i flaskehalsen med et fast tryk, og sørg for, at den er trykket helt ind. Adapteren kan løsne sig og være en kvælningsfare, hvis den ikke sidder helt inde.

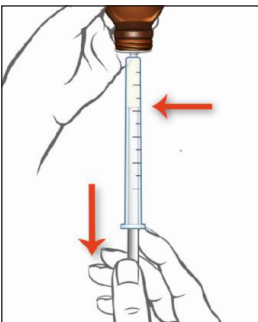


4. Sæt spidsen af den sprøjte, du skal bruge, helt ind i flaskeadapteren, og vend flasken på hovedet med sprøjten isat.

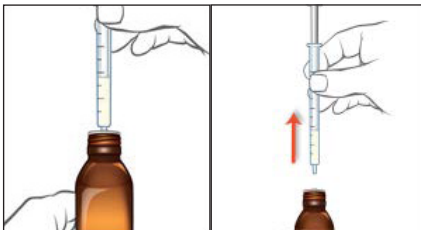


5. Træk langsomt sprøjten stempel tilbage, så mængden af væske (antal ml) trækkes ind i sprøjten. Ret enden af stemplet ind efter den ønskede mængdeangivelse, som vist overfor.

Hvis der er en luftboble i sprøjten, skal du trykke væsken tilbage i flasken, mens du holder flasken på hovedet, og gentage trin 5, indtil boblen er forsvundet.

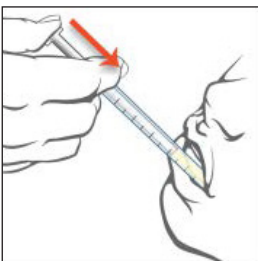


6. Vend flasken rigtigt igen, og fjern forsigtigt sprøjten fra adapteren.



7. Sæt spidsen af sprøjten i munden og op ad kinden, og tryk forsigtigt på stemplet for at trykke lægemidlet ud. Skub ikke for hårdt på stemplet, og ret ikke sprøjten mod bagenden af munden eller svælget.

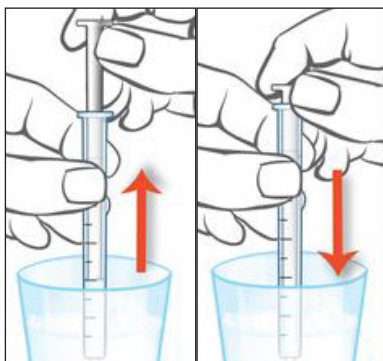
Hvis din dosis er på over 5 ml, skal du gentage trin 4 til 7 for at få resten af dosen med 5 ml-sprøjten.



8. Skru det børnesikrede låg tæt på flasken igen ved at skruelåget med uret – du behøver ikke at fjerne flaskeadapteren, da låget passer over den.



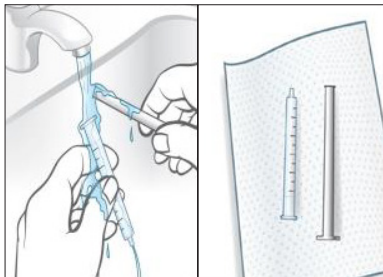
9. Fyld en kop med varmt sæbevand, og rens sprøjten ved at bruge stemplet til at fylde den med sæbevand og tømme den igen.



10. Fjern stemplet fra sprøjten cylinder, og skyl begge dele under vandhanen. Sprøjten må ikke komme i opvaskemaskinen.

Ryst overskydende vand af begge dele, og lad dem lufttørre, indtil de skal bruges igen. Sørg for, at sprøjten er helt tør inden næste brug; ellers kan væsken virke uklar, hvis der kommer vand i flasken.

Hvis væsken i flasken bliver uklar, har det ingen indvirkning på, hvor godt den virker. Fortsæt med at tage lægemidlet som normalt.



Hvis du eller patienten har taget for meget Epidyolex

Hvis du har taget for meget Epidyolex, skal du straks fortælle det til lægen eller apotekspersonalet eller tage på den nærmeste skadestue. Tag lægemidlet med. Hvis du har taget for meget Epidyolex, kan det vise sig som diarré og søvnighed.

Hvis du eller patienten har glemt at tage Epidyolex

Hvis du har glemt at tage en dosis må du ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis på det planlagte tidspunkt. Hvis du glemmer at tage mange doser, skal du tale med lægen om, hvilken dosis du skal tage.

Hvis du eller patienten holder op med at tage Epidyolex

Du må ikke tage en mindre dosis eller holde op med at tage Epidyolex uden først at tale med lægen. Lægen vil forklare, hvordan du gradvist skal holde op med at tage Epidyolex. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De følgende bivirkninger kan være **meget alvorlige**:

- Højt antal leverenzymen (forhøjede transaminaser) som påvist i blodprøver, hvilket kan være tegn på leverskade, er blevet indberettet for patienter, der tager Epidyolex.
- Patienter, der tager dette lægemiddel, kan få tanker om at skade sig selv eller begå selvmord. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, skal du tale med lægen.

Du kan få følgende bivirkninger med dette lægemiddel. Fortæl det til lægen, hvis du oplever noget af følgende:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- døsighed eller søvnighed
- diarré
- nedsat appetit
- feber
- opkastning
- træthed

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 100 personer):

- blodprøver, der viser stigninger i antallet af visse leverenzymen
- krampeanfald
- dårligt humør (irritabel adfærd, truende evt. voldelig adfærd)
- udslæt
- mangel på energi
- hoste
- lungebetændelse
- vægttab
- kvalme
- urinvejsinfektion

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Hvis der er mere væske tilbage i flasken 12 uger efter første åbning, må du ikke bruge det.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Epidyolex indeholder:

- Aktivt stof: cannabidiol. En ml oral opløsning indeholder 100 mg cannabidiol.
- Øvrige indholdsstoffer: raffineret sesamolie, vandfrit ethanol, sucralose og jordbærsmag (herunder benzylalkohol).

Udseende og pakningsstørrelser

Epidyolex er en klar, farveløs til gul oral opløsning. Det leveres i en flaske med børnesikret låg og sammen med to ens doseringssprøjter på 5 ml og to på 1 ml samt to flaskeadaptere til brug af disse sprøjter. 5 ml-sprøjterne har inddelinger for hver 0,1 ml, og 1 ml-sprøjterne har inddelinger for hver 0,05 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GW Pharma (International) B.V.,
Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Holland
e-mail: medicalinfo@gwpharm.com

Fremstillere

GW Pharma (International) B.V.,
Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Holland
e-mail: medicalinfo@gwpharm.com

Paralleldistribueret af

Abacus Medicine A/S, Danmark

Ompakket af

Abacus Medicine B.V., Holland

Epidyolex® er et registreret varemærke, der tilhører GW Research Limited

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Tlf: +45 69918419

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2021.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.