

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Sativex® mundhulespray

delta-9-tetrahydrocannabinol og cannabidiol

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

- 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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.
- Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad Sativex er

Sativex er en mundspray, som indeholder cannabisekstrakter, der kaldes cannabinoider.

Hvad Sativex bruges til

Sativex bruges til multipel sklerose (MS) til at lindre symptomer i forbindelse med muskelstivhed. Dette kaldes også spasticitet. Spasticitet betyder, at der er en øgning i "muskeltonus", hvilket gør, at musklen føles mere hård eller stiv. Det betyder at det er vanskeligere end normalt, at bevæge musklen.

Sativex bruges, når anden medicin ikke har kunnet afhjælpe din muskelstivhed.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Din fire ugers prøve af Sativex

Det er kun en specialist, der kan sætte dig i behandling med Sativex.

- Før du kan starte på Sativex, foretager specialisten en undersøgelse. Dette er for at se, hvor alvorlig din muskelstivhed er. De vil se på hvordan andre behandlinger har virket.
- Du får derefter en fire ugers prøve med Sativex, og derefter foretager specialisten endnu en vurdering for at se, om Sativex hjælper dig.

- Kun hvis du efter de fire uger oplever en væsentlig forbedring i de spasticitetsrelaterede symptomer, kan du fortsætte behandlingen med Sativex.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Sativex

Brug ikke Sativex:

- hvis du er allergisk over for cannabisekstrakter eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6).
- hvis du eller en direkte beslægtet person har psykiske problemer som skizofreni, psykose eller anden alvorlig psykisk sygdom. Det omfatter ikke depression på grund af multipel sklerose.
- hvis du ammer.

Brug ikke denne medicin, hvis et eller flere af ovenstående gælder for dig. Spørg lægen eller på apoteket, før du bruger Sativex, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du bruger Sativex:

- Hvis du er gravid eller har planer om at blive gravid..
- Hvis du er under 18 år.
- Hvis du har epilepsi eller jævnlige anfald (kramper).
- Hvis du har nyreproblemer.
- Hvis du har moderate til svære leverproblemer. Hvis du har en alvorlig hjertesygdom som hjertekrampe, hvis du tidligere har haft et hjerteanfald, hvis du har dårligt kontrolleret forhøjet blodtryk, eller hvis du har et problem med hjerterefrekvensen eller hjerterytmen.
- Hvis du er ældre, især hvis du har problemer med at udføre almindelige daglige aktiviteter som at tilberede varm mad og varme drikke.
- Hvis du tidligere har misbrugt narkotika eller andre stoffer.

Uanset om du er mand eller kvinde, skal du bruge pålidelig prævention, mens du bruger denne medicin (se også "Graviditet, amning og prævention (mænd og kvinder)" nedenfor)

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er usikker), skal du tale med din læge eller apotek, inden du bruger Sativex.

Brug af anden medicin sammen med Sativex

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Det skyldes, at Sativex kan påvirke den måde, andre lægemidler virker på. Andre lægemidler kan også påvirke den måde, Sativex virker på.

Du skal især fortælle det til lægen eller på apoteket, hvis du bruger nogen af følgende lægemidler til:

-
- angst eller sovende problemer (sedativer / hypnotika
- som benzodiazepin, for eksempel diazepam eller triazolam; andre beroligende midler, for eksempel zopiclon, zolpidem, buspiron, johannesurt (et urtepræparat))

- • muskelspasmer (såsom baclofen) bakterielle infektioner (antibiotika som rifampicin, clarithromycin)
- • epilepsi eller nervesmerter (såsom phenytoin, phenobarbital, carbamazepin)
- • højt kolesteroltal (kendt som statiner, for eksempel atorvastatin eller simvastatin)
- • svampeinfektioner (såsom itraconazol, fluconazol og ketoconazol)
- • HIV-infektion (for eksempel ritonavir)
- • udtynding af dit blod (kendt som coumariner, for eksempel warfarin)
- • hjerteproblemer (kendt som betablokkere, for eksempel bisoprolol, propranolol)
- • kortikosteroider, der anvendes til betændelse (såsom (hydrocortison, beclomethason, prednisolon)
- • Nogle hormonemedicin, der anvendes til prævention eller visse former for kræft (såsom ethinyloestradiol, levonorgestrel eller dydrogesteron)
- • bedøvelse for at sætte dig i seng før en operation / kirurgi afslappende muskler før operationen (såsom propofol)

Tal med lægen eller apoteket, før du bruger Sativex, hvis et eller flere af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl).

Hvis du kommer til en anden læge eller skal på hospitalet, skal du fortælle dem om al den medicin, du bruger.

Brug af Sativex sammen med mad, drikke og alkohol

- Indtagelse af alkohol bør undgås mens du bruger Sativex især i begyndelsen af behandlingen eller når dosis ændres. Sativex og alkohol sammen kan øge deres virkning (du kan miste balancen eller evnen til at reagere hurtigt), hvilket kan øge risikoen for fald eller andre ulykker.
- Du kan tage Sativex alene eller i forbindelse med et måltid (men se afsnit 3 nedenfor "Sådan skal du bruge Sativex").

Graviditet, amning og prævention (mænd og kvinder)

- Hvis du er gravid, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.
- Brug ikke Sativex under graviditeten, medmindre det tilrådes af din læge.
- Sativex kan påvirke måden hormonelle præventioner, såsom "pille" eller præventionsimplantater, arbejde på. Det betyder, at du skal bruge en anden form for prævention.
Uanset om du er mand eller kvinde, skal du bruge pålidelig prævention, mens du bruger denne medicin. Fortsæt med at bruge prævention i mindst tre måneder efter, at behandlingen er ophørt.
- Brug ikke Sativex, mens du ammer.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder at Sativex især i begyndelsen af behandlingen og ved stigning af dosis virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

- Du må ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner, når du begynder at bruge Sativex, før du er oppe på en stabil daglig dosis.
- Sativex kan få dig til at føle dig søvnig eller svimmel, og det kan nedsætte din dømmekraft og din evne til at udføre komplicerede opgaver. Der er også i sjældne tilfælde indberettet kortvarig bevidstløshed.
- Når du er mere vant til at tage Sativex, og dosis er stabil, bør du stadig ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis Sativex gør dig søvnig eller svimmel, hvilket kan nedsætte din evne til at udføre disse opgaver. Lad være med at køre bil eller betjene maskiner, hvis du er i tvivl.

Tal med din læge eller apotek, hvis du ikke er sikker på, om det er sikkert for dig at køre, mens du tager dette lægemiddel.

Rejser til udlandet med Sativex

- Før du rejser, så kontroller, at det er lovligt at tage medicinen med. Det gælder også lande, du rejser igennem.
- Sativex er et narkotisk lægemiddel, og dets juridiske status er forskellig i de forskellige lande.
- I nogle lande kan det være ulovligt at køre bil, mens du tager Sativex.

Sativex indeholder ethanol og propylenglycol, hvor advarsel er påkrævet

- Sativex indeholder op til 40 mg ethanol (alkohol) pr dosis. Mængden af alkohol i den maksimale daglige dosis for de fleste mennesker (12 pust) er ca. det samme som findes i to teskefulde (10 ml) øl og ca. en teskefuld (5 ml) vin. Den lille mængde alkohol vil ikke have nogle mærkbare virkninger. Dette lægemiddel indeholder propylenglycol, som kan forårsage irritation. Hver spray indeholder 52 mg propylenglycol.

3. Sådan skal du bruge Sativex

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

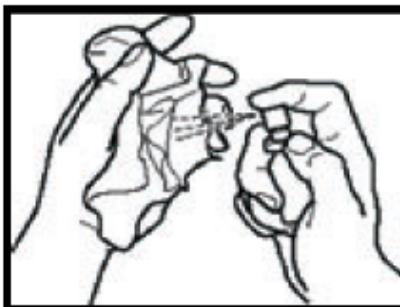
Brug kun Sativex i munden – på indersiden af kinden eller under tungen.

- Du kan bruge Sativex alene eller i forbindelse med et måltid. Dog kan mad samtidig med brug af Sativex påvirke den mængde din krop optager. Du bør så vidt muligt forsøge at bruge Sativex på samme måde i forhold til mad hver gang så du får den samme virkning hver gang.

Åbning af og klargøring af spray

1. Tag sprayen ud af køleskabet (se pkt. 5 for vigtige oplysninger om opbevaring af Sativex).
2. Noter den dato, du åbner sprayen, på den etiket, der sidder på indlægssedlen. Sæt etiketten på sprayen, så du kan kontrollere datoen. Brug ikke sprayen i mere end seks uger (42 dage) efter åbning.
3. Spraybeholderen omrystes forsigtigt før brug.
4. Fjern beskyttelseshætten.
5. Hold sprayen mellem tommel- og langfinger. Anbring pegefingern på dysen.

6. Hold sprayen lodret, og øv dig så i at spraye i et papirlommetørklæde to til tre gange, indtil du ser en fin tåge.
Dette gør pumpen klar og sørger for, at den fungerer korrekt.
7. Sprayen er nu klar til brug. Du skal kun klargøre sprayen når du åbner en ny spraybeholder.



Brug af sprayen

1. Hold sprayen mellem tommel- og langfinger. Anbring pegefingeren på dysen.
2. Hold den lodret, og peg ind i munden. Peg med dysen ind under tungen eller mod siden af kinden. Skift område i munden, hver gang du sprayer. Det er med til at forebygge ubehag på ét sted.
3. Tryk dysen ned med et fast tryk. Tag kun ét pust ad gangen, også selvom du synes, at du kun har fået en lille mængde spray.
4. Sæt beskyttelseshætten på igen.



Hvis du ved et uheld får spray i øjnene, skal du så hurtigt som muligt skylle øjnene med vand.

- Du må ikke indånde sprayen.
- Du må ikke spraye i nærheden af børn eller kæledyr.
- Du må ikke bruge sprayen i nærheden af åben ild eller varmekilder.

Sådan finder du frem til dosis

Hvor mange pust du har brug for pr. dag er individuelt for dig. Hver person har brug for et forskelligt antal pust for at lindre muskelstivheden med færrest mulige bivirkninger.

- Når du begynder at bruge Sativex, skal du følge dagene og tidspunkterne i den følgende tabel, indtil du finder det antal pust der passer for dig.

- **Øg ikke antal pust, når du har fundet det bedste antal pust for dig.** Det kan tage nogle få dage, eller det kan tage op til to uger. Forsøg at bruge det samme antal pust hver dag. Du kan derefter fordele pustene jævnt over dagen.
- Tag ikke mere end et pust ad gangen. Der skal altid gå mindst 15 minutter mellem hvert pust.
- Du må ikke overanstrenge dig de første par dage, hvor du bruger Sativex, indtil du ved, hvordan det påvirker dig.
- Hvis du kan mærke bivirkninger (normalt svimmelhed), skal du bruge et pust mindre pr. dag, indtil du finder den bedste symptomlindring med færrest bivirkninger.
- Når du har fundet det bedste antal pust for dig, skal du forsøge at bruge det samme antal hver dag. Du kan derefter fordele pustene jævnt ud over hele dagen, så det passer dig. Der skal altid gå mindst 15 minutter mellem hvert pust.

	Antal pust		
	Morgen (mellem opvågningen og kl. 12 middag)	Aften (mellem kl. 16 og sengetid)	Antal pust i alt pr. 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

Brug ikke mere end 12 pust pr. dag, medmindre lægen har ordineret det.

Hvis du har brugt for meget Sativex

Hvis du ved et uheld får brugt mere af medicinen end normalt, kan du muligvis:

- Se eller høre ting, som ikke er der (hallucinationer).
- Føle dig svimmel, søvnig eller forvirret.
- Føle, at pulsen ændrer sig.
- Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du har brugt mere Sativex end du skulle.

Hvis du har glemt at bruge Sativex

- Hvis du glemmer en dosis, skal du bruge et pust, så snart du husker det, eller når du har behov for et pust.
- Brug ikke to pust på samme tid som erstatning for det glemte pust.

Sådan ved du, at sprayen næsten er tom

Efter de tre klargøringspust, indeholder sprayen op til 90 afmålte pust. Når sprayen bliver tom, kan lyden af et pust ændre sig. Du kan måske også mærke, at sprayen føles anderledes i munden. Det skyldes, at sprayen næsten er tom. Når det sker, skal du åbne en ny spraybeholder.

Hvis du holder op med at bruge Sativex

Hvis du af en eller anden årsag beslutter dig for at holde op med at bruge Sativex, skal du fortælle det til lægen eller på apoteket. Hvis du holder op med at tage medicinen meget pludseligt, kan det påvirke din søvn, din appetit eller din føleevne et kort stykke tid. Muskelstivheden kommer normalt gradvist tilbage, hvis du holder op med at bruge Sativex.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage og tale med din læge eller gå straks til et hospital, hvis du opdager nogen af følgende alvorlige bivirkninger, da du skal overvåges, indtil symptomerne stopper:

- Se eller høre ting, som ikke er der (hallucinationer).
- Tror på tanker, som ikke er sande.
- Føler, at andre mennesker er imod dig.
- Selvmordstanker.
- Deprimeret eller forvirret.
- Euforisk eller mister forbindelse med virkeligheden.

Det er mere sandsynligt, at du får bivirkninger, når du starter på behandlingen. I de fleste tilfælde er bivirkningerne milde og sædvanligvis forsvinder de i løbet af få dage.

- Hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger, skal du bruge mindre spray eller holde op med at bruge Sativex, indtil bivirkningerne forsvinder.
- Når du begynder at bruge medicinen igen, skal du gå tilbage til det antal pust, hvor du ikke fik disse bivirkninger.
- Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Svimmel eller træt.

Almindelige (forekommer hos færre end 1 ud af 10 behandlede)

- Hukommelses- eller koncentrationsbesvær.
- Søvnig eller svimmel.
- Sløret syn.
- Talebesvær.
- Spiser mere eller mindre end normalt.
- Ændret smagssans eller mundtørhed.
- Forstoppelse eller diarré.

- Kvalme eller opkastning.
- Mundproblemer, herunder brænden, smerter eller mundsår.
- Manglende energi eller træthedsfornemmelse eller generel utilpashed.
- Fremmedfølelse eller følelse af at være fuld.
- Mister balancen eller falder.

Ikke almindelige (forekommer hos færre end 1 ud af 100 behandlede)

- Besvimelse.
- Ændringer i puls, hjerterytme eller blodtryk.
- Ondt i halsen eller halsirritation.
- Mavesmerter.
- Mund eller tænder skifter farve.
- Irritation på det sted, hvor Sativex sprayes.
- Rød og hævet mund eller afskallen i munden. Bliv ikke ved med at spraye på disse områder.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Uåbnet Sativex opbevares stående i æsken og i køleskab (2°C til 8°C). Hvis det ikke opbevares i køleskab, kan det blive ustabil og vil sandsynligvis ikke virke.
- Åbnet Sativex opbevares stående ved temperaturer under 25°C.
- Brug ikke Sativex mere end 42 dage efter åbning.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sativex indeholder:

- Aktivt stof: cannabisekstrakter. 1ml indeholder 38-44 mg og 35-42 mg af to ekstrakter fra *Cannabis sativa* L., blad og blomst, svarende til 27 mg/ml delta-9-tetrahydrocannabinol

(THC) og 25 mg/ml cannabidiol (CBD). 100 mikroliter spray indeholder 2,7 mg THC og 2,5 mg CBD.

- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): ethanol, propylenglycol og pebermynteolie.

Udseende og pakningsstørrelser

Sativex er en gul/brun væske i en spraybeholder af glas med pumpe på 10 ml. Pumpen er beskyttet med en plastichætte.

Antallet af afmålte pust i beholderen er op til 90 pust (efter tre prøvepust).

Sativex er pakket som en enkelt, 2, 3, 4, 5, 6, 10 eller 12 spraybeholdere i hver æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd

5th Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin, D04 E5W7, Irland

fremstiller

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

GW Pharma (International) B.V.

Databankweg 26, 3821 AL Amersfoort, Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2023

Sativex® er et registreret varemærke tilhørende GW Pharma Ltd.