Bipacksedel: Information till användaren

Sativex

munhålespray
delta-9-tetrahydrocannabinol och cannabidiol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Sativex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sativex
3. Hur du använder Sativex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sativex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sativex är och vad det används för

Vad Sativex är
Sativex är en munhålespray som innehåller cannabisextrakt med s.k. cannabinoider.

Vad Sativex används för
Sativex används för att lindra symtom relaterade till muskelstelhet, även kallad spasticitet, vid multipel skleros (MS). Spasticitet innebär att ”muskelspänningen” är förhöjd, vilket gör att musklerna känns mer styva eller stela. Detta innebär att det är svårare än normalt att använda muskler. Sativex används då andra läkemedel inte har hjälpt din muskelstelhet.

Din 4 veckors försöksperiod med Sativex
Endast en specialistläkare bör starta din behandling med Sativex.

- Innan du börjar använda Sativex kommer din specialistläkare att göra bedömning för att se hur allvarlig din muskelstelhet är och hur väl andra behandlingar har hjälpt dig.

- Du kommer därefter att genomgå en 4 veckor lång försöksperiod, efter vilken din specialistläkare kommer att göra ytterligare en bedömning för att se om Sativex hjälper dig.
- Endast om dina symtom relaterade till muskelstelhet avsevärt förbättrats efter dessa 4 veckor, ska du fortsätta behandlingen med Sativex.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sativex

Använd inte Sativex

- om du är allergisk mot cannabisextrakt eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du eller någon nära släkting har psykiska problem som till exempel schizofreni, psykos eller någon annan allvarlig psykisk sjukdom. Depression orsakad av multipel skleros inkluderas inte.
- om du ammar.

Använd inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Sativex.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Sativex:

- om du är gravid eller planerar att bli gravid
- om du är under 18 år
- om du har epilepsi eller regelbundna krampanfall
- om du har problem med njurarna
- om du har måttliga till svåra problem med levern
- om du har allvarliga hjärtproblem som till exempel kärlkramp, någon gång har haft en hjärtinfarkt, har dåligt kontrollerat högt blodtryck eller problem med puls eller hjärtfrekvens
- om du är äldre, särskilt om du har problem med vardagsaktiviteter som till exempel att laga till varm mat och varma drycker
- om du tidigare har missbrukat droger eller andra ämnen.

Vare sig du är man eller kvinna måste du använda ett tillförlitligt preventivmedel under behandlingen med Sativex (se också ”Graviditet, amning och preventivmedel (män och kvinnor)” nedan).

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) ska du kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder Sativex.

Andra läkemedel och Sativex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta för att Sativex kan påverka effekten av andra läkemedel. Andra läkemedel kan även påverka effekten av Sativex.

Var särskilt noga med att informera läkare eller apotekspersonal om du använder läkemedel mot något av följande:

- ångest eller sömnproblem (lugnande/sömngivande medel, vilket inkluderar bensodiazepiner som till exempel diazepam eller triazolam, andra lugnande medel såsom zopiklon, zolpidem, buspiron, Johannesört (ett växtbaserat läkemedel))
- muskelkramper (som till exempel baklofen)
- bakterieinfektioner (antibiotika som till exempel rifampicin, klaritromycin)
- epilepsi eller nervsmärta (som till exempel fenytoin, fenobarbital, karbamazepin)
- högt kolesterol (statiner som till exempel atorvastatin eller simvastatin)
- svampinfektioner (som till exempel itrakonazol, flukonazol och ketokonazol)
- hivinfektion (som till exempel ritonavir)
- blodförtunningsmedel (kumariner som till exempel warfarin)
- hjärtproblem (betablockerare som till exempel bisoprolol, propranolol)
- kortikosteroider för behandling av inflammation (som till exempel hydrokortison, beklometason, prednisolon)
- vissa hormonläkemedel som används som preventivmedel eller vid vissa typer av cancer (som till exempel etinylestradiol, levonorgestrel eller dydrogesteron)
- anestesimedel som används för sövning eller muskelavslappning före operation (som till exempel propofol).

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Sativex.
Om du träffar olika läkare eller blir inlagd på sjukhus, ska du berätta vilka läkemedel du använder.

Sativex med mat, dryck och alkohol

- Generellt ska alkoholhaltiga drycker undvikas under tiden du använder Sativex. Detta är särskilt viktigt i början av behandlingen och när dosen ändras. Om du dricker alkohol under behandlingen med Sativex, var medveten om att användning av Sativex tillsammans med alkohol kan öka effekten av de båda (som till exempel försämrad balans och reaktionsförmåga), vilket kan öka risken för fallolyckor och andra olyckshändelser.
- Du kan använda Sativex med eller utan mat (men se avsnitt 3 nedan ”Hur du använder Sativex”).

Graviditet, amning och preventivmedel (män och kvinnor)

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
- Använd inte Sativex under graviditet om inte din läkare har gett dig rådet att göra så.
- Sativex kan påverka effekten av hormonella preventivmedel såsom p-piller eller implantat. Detta betyder att du också ska använda en annan typ av preventivmedel. Oavsett om du är man eller kvinna måste du använda ett pålitligt barriärpreventivmedel såsom kondom eller pessar under tiden du använder Sativex. Fortsätt att använda preventivmedel under minst 3 månader efter avslutad behandling.
- Använd inte Sativex så länge du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

- Du får inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner när du påbörjar behandlingen med Sativex, förrän en stabil daglig dos har fastställts och du vet hur Sativex påverkar dig.

- Sativex kan orsaka sömnighet och yrsel, vilket kan leda till nedsatt omdömesförmåga och inverka på förmågan att utföra uppgifter som kräver skärpt uppmärksamhet. Enstaka fall av kortvarig medvetslöshet har också rapporterats.
- När du har vant dig vid Sativex och din dosering är stabil, bör du ändå inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner om Sativex orsakar effekter som sömnighet eller yrsel, som kan försämra din förmåga att utföra sådana aktiviteter. Om du är osäker på hur du reagerar på Sativex, ska du inte köra bil eller hantera maskiner.
- Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du är osäker på om det är säkert för dig att köra medan du tar detta läkemedel.

Att resa utomlands med Sativex

Innan du reser utomlands, kontrollera att det är lagligt att ha med sig detta läkemedel. Detta inkluderar alla länder du ska resa igenom.

- Sativex är ett kontrollerat läkemedel och dess juridiska status kan variera mellan länder.
- Att köra bil medan man använder Sativex kan vara olagligt i vissa länder.

Sativex innehåller alkohol och propylenglykol

- Sativex innehåller upp till 40 mg etanol (alkohol) per dos. Mängden alkohol i den maximala dosen för de flesta människor (12 sprayningar/dag) motsvarar ungefär två teskedar (10 ml) öl och ungefär en tesked (5 ml) vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.
- Detta läkemedel innehåller propylenglykol, vilket kan orsaka irritation. Varje spraydos innehåller 52 mg propylenglykol.

3. Hur du använder Sativex

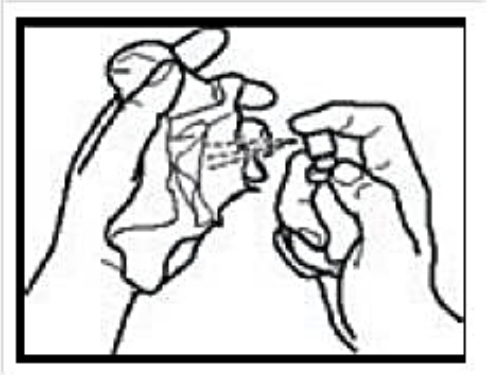
Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
Använd Sativex enbart i munnen – på kindens insida eller under tungan.

- Du kan ta Sativex med eller utan mat, men om du tar Sativex med mat kan det påverka mängden läkemedel som tas upp i kroppen. Du ska försöka, så långt det är möjligt, att alltid ta Sativex på samma sätt i relation till matintag, så att du får samma effekt varje gång.

Att öppna sprayflaskan för att ta den i bruk

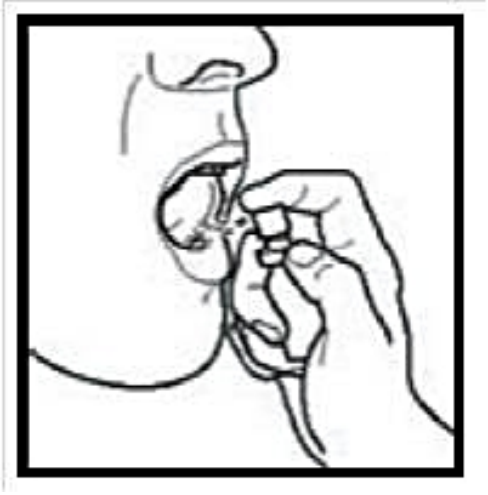
1. Ta ut förpackningen ur kylskåpet (se avsnitt 5 för viktig information om hur Sativex ska förvaras).
2. Skriv upp det datum då du öppnade sprayflaskan på häftetiketten som finns på bipacksedeln. Fäst etiketten på sprayflaskan så att du kan kontrollera datumet. Använd inte sprayen längre än 6 veckor (42 dagar) efter det att du öppnade den.
3. Skaka sprayflaskan lätt före användning.
4. Ta bort skyddslocket.

5. Håll sprayflaskan mellan tumme och långfinger. Sätt pekfingret på sprayhuvudet.
6. Håll sprayflaskan upprätt och öva sedan att spraya i en pappersservett 2 eller 3 gånger tills det kommer en fin och jämn dusch. Dessa duschar förbereder pumpen och säkerställer att den fungerar ordentligt.
7. Sprayen är nu klar att använda. Du behöver inte göra fler förberedande duschar förrän du öppnar en ny sprayflaska.



Att använda sprayen

1. Håll sprayflaskan mellan tumme och långfinger. Sätt pekfingret på sprayhuvudet.
2. Håll sprayflaskan upprätt och rikta den in i munnen. Rikta sprayhuvudet in under tungan eller mot insidan av kinden. Variera platsen i munnen som du sprayar mot varje gång. Detta förhindrar att obehag uppstår på ett ställe.
3. Tryck ner sprayhuvudet hårt. Spraya bara en gång i taget, även om du känner att det bara kom en liten mängd.
4. Sätt tillbaka skyddslocket.



Om du råkar få spray i ögonen ska du genast skölja med vatten.

- Andas inte in sprayen.
- Spraya inte nära barn eller husdjur.
- Använd inte sprayen i närheten av öppen låga eller värmekällor.

Att räkna ut hur mycket du ska använda

Antalet sprayningar per dag är individuellt. Alla behöver olika antal sprayningar för att få bästa avslappnande effekt på muskelstelheten, med minst antal biverkningar.

- När du börjar använda Sativex måste du följa de dagar och tider som anges i nedanstående tabell tills du uppnår det bästa antalet sprayningar för dig.

- **Sluta öka antalet sprayningar när du har uppnått det antal som passar dig bäst.** Detta kan ta från bara några dagar upp till 2 veckor. Försök att använda det antalet sprayningar varje dag. Sedan kan du fördela sprayningarna jämnt över dagen.
- Spraya inte mer än en spray per gång. Låt det gå minst 15 minuter mellan sprayningarna.
- Överansträng dig inte under de första dagarna då du börjat använda Sativex, utan vänta tills du vet hur läkemedlet påverkar dig.
- Om du börjar känna av biverkningar (vanligtvis yrsel) ska du ta en sprayning mindre varje dag tills du upplever bäst lindring av symtomen med minsta möjliga biverkningar.
- När du uppnått det bästa antalet sprayningar för dig, ska du försöka använda det antalet varje dag. Sedan kan du fördela sprayningarna jämnt över dagen, på ett sätt som passar dig. Det ska även i fortsättningen gå minst 15 minuter mellan sprayningarna.

	Antal sprayningar		
Dag	**Morgon** (mellan uppvaknande och kl. 12)	**Kväll** (mellan kl. 16 och sänggående)	**Totalt antal sprayningar varje 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**
Använd inte mer än 12 sprayningar samma dag utan läkarens anvisning.			

Om du använt för stor mängd av Sativex

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du råkat använda en större mängd av läkemedlet än du brukar, kan det hända att du:

- Ser eller hör saker som inte finns (hallucinationer).
- Känner dig yr, sömnig eller förvirrad.
- Känner att pulsen ökar eller minskar.

Om du har glömt att använda Sativex

- Om du har glömt en sprayning ska du ta en sprayning när du kommer på detta eller så snart du behöver.
- Ta inte 2 sprayningar samtidigt för att kompensera för en missad sprayning.

Hur du vet att din sprayflaska nästan är tom
Efter 3 förberedande duschar innehåller din flaska upp till 90 doserade sprayningar. När sprayflaskan börjar bli tom kan ljudet av själva sprayningen komma att ändras. Du kan även uppleva att sprayen känns annorlunda i munnen. Detta beror på att din sprayflaska nästan är tom. När detta inträffar ska du öppna en ny sprayflaska.

Om du slutar att använda Sativex

Om du av någon anledning bestämmer dig för att sluta att använda Sativex bör du informera din läkare eller apotekspersonal om detta. Om du plötsligt upphör att använda läkemedlet kan din sömn, aptit eller dina känslor påverkas under en kort tid. Vanligtvis återkommer din muskelstelhet gradvis om du slutar använda Sativex.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta läkemedlet och kontakta läkare eller uppsök sjukhus direkt om du får någon av följande allvarliga biverkningar, eftersom du behöver övervakas tills symtomen försvinner:

- Att se eller höra saker som inte finns (hallucinationer)
- Att tro på idéer som inte är sanna
- En känsla av att andra människor är emot en
- Självmordstankar
- Nedstämdhet eller förvirring
- Upprymdhet eller förlust av verklighetsförankring.

Sannolikheten för följande biverkningar är störst när du inleder behandlingen. Vanligtvis är biverkningarna milda och avtar inom några dagar.

- Om du känner av någon av följande biverkningar ska du använda färre sprayningar eller sluta använda Sativex tills du känner dig som vanligt igen.
- När du återupptar användningen av läkemedlet ska du återgå till det antal sprayningar som inte gav dessa oönskade biverkningar.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- Yrsel
- Trötthet

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

- Minnesproblem
- Koncentrationsproblem
- Dåsighet, känsla av att vara vimmelkantig
- Dimsyn
- Talsvårigheter
- Större eller mindre aptit än vanligt
- Smakförändringar
- Muntorrhet
- Förstoppning
- Diarré
- Illamående, kräkningar
- Munproblem, inkluderande en brännande eller smärtande känsla, eller blåsor i munnen
- Orkeslöshet, svaghetskänsla, olustkänslor
- En känsla av att vara onormal eller onykter
- Balansrubbningar, benägenhet att ramla omkull

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- Svimning
- Förändring av puls, hjärtfrekvens eller blodtryck
- Ont i halsen, halsirritation
- Magsmärtor
- Färgförändringar i mun eller på tänder
- Irritation där Sativex har sprayats
- Röd och svullen mun eller avflagnande hud i munnen. Fortsätt inte att spraya på dessa områden.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Sativex ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvara oöppnad sprayflaska upprätt i ytterförpackningen i kylskåp (2°C till 8°C). Om den inte förvaras i kylskåp, kan läkemedlet förlora sin verkan.
- Förvara öppnad sprayflaska upprätt under 25°C. Använd ej Sativex efter det att förpackningen varit öppnad i 42 dagar.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är cannabisextrakt. 1 ml innehåller 38-44 mg och 35-42 mg av två extrakt av *Cannabis sativa* L. blad och blomma, motsvarande 27 mg/ml delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) och 25 mg/ml cannabidiol (CBD). Varje 100 mikroliter spraydos innehåller 2,7 mg THC och 2,5 mg CBD.

- Övriga innehållsämnen är etanol, propylenglykol och pepparmyntsolja.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sativex är en gulbrun lösning i 10 ml sprayflaskor av glas med pump. Pumpen skyddas av ett plastlock.

Antalet doserade sprayningar i flaskan är upp till 90 sprayningar (efter 3 förberedande duschar) .

Förpackningsstorlekar: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 eller 12 sprayflaskor i varje kartong.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd, 5th Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin, D04 E5W7, Irland

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-27