

Bipacksedel: Information till användaren

Epidyolex

100 mg/ml oral lösning
cannabidiol

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

- 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 Epidyolex är och vad det används för
2. Vad du eller patienten behöver veta innan Epidyolex tas
3. Hur du eller patienten tar Epidyolex
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Epidyolex ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Epidyolex är och vad det används för

Epidyolex innehåller cannabidiol, ett läkemedel som kan användas för att behandla epilepsi, ett tillstånd som ger krampanfall.

Epidyolex används i kombination med klobazam, eller i kombination med klobazam och andra läkemedel mot epilepsi, för behandling av anfall som uppträder vid två sällsynta sjukdomar, Dravets syndrom och Lennox-Gastauts syndrom. Det kan användas till vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder.

Epidyolex används också i kombination med andra läkemedel mot epilepsi för behandling av anfall som uppträder vid en genetisk sjukdom som kallas tuberös skleroskomplexet (TSC). Det kan användas till vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder.

2. Vad du eller patienten behöver veta innan Epidyolex tas

Ta inte Epidyolex

- om du är allergisk mot cannabidiol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om din läkare fastställer att du har vissa avvikande levervärden på blodprover.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Epidyolex, eller under behandlingen, om:

- du har eller har haft leverproblem. Läkaren kan behöva ändra dosen Epidyolex eller kanske beslutar att Epidyolex inte är lämpligt för dig.
Läkaren kan ta blodprover för att kontrollera levern innan du börjar med detta läkemedel och under behandlingen, eftersom Epidyolex kan orsaka leverproblem. Om levern inte fungerar som den ska kan man behöva avbryta behandlingen.
- du märker några ovanliga förändringar av ditt humör eller ditt beteende, eller om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord. **Kontakta läkaren eller bege dig till sjukhus omedelbart** (se avsnitt 4).
- Epidyolex kan göra dig sömning. Kör inte bil eller andra fordon, använd inte maskiner och ägna dig inte åt aktiviteter som kräver att du är uppmärksam och har god motorik, t.ex. cykling, förrän du vet hur Epidyolex påverkar dig.
- du abrupt slutar ta Epidyolex (se avsnitt 3).
- dina anfall kommer oftare eller om du får ett allvarligt anfall medan du tar Epidyolex. **Kontakta läkaren eller bege dig till sjukhus omedelbart.**
- du går ner i vikt eller inte kan gå upp i vikt. Läkaren kommer att kontrollera din vikt och bedöma om behandlingen med Epidyolex ska fortsätta.

Barn och ungdomar

Epidyolex rekommenderas inte till barn under 2 års ålder.

Andra läkemedel och Epidyolex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Om man tar Epidyolex tillsammans med vissa andra läkemedel kan man få biverkningar och läkemedlen kan påverka varandra. Börja eller sluta inte att ta andra läkemedel utan att först tala med läkare eller apotekspersonal.

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel eftersom dosen kan behöva justeras:

- andra läkemedel mot epilepsi, t.ex. karbamazepin, klobazam, lamotrigin, lorazepam, fenytoin, stiripentol och valproat som används mot krampanfall
- andra läkemedel för behandling av TSC, t.ex. everolimus och takrolimus
- mitotan (för behandling av tumörer i binjurarna)
- morfin eller diflunisal (smärtlindrande läkemedel)
- efavirenz (för behandling av hiv/AIDS)
- teofyllin (för behandling av astma)
- koffein (läkemedel för spädbarn som behöver hjälp med andningen)
- propofol (narkosmedel/lugnande som används vid operationer)
- simvastatin, fenofibrat, gemfibrozil (för att sänka kolesterol och blodfetter)
- enzalutamid (för behandling av prostatacancer)
- bupropion (för att underlätta rökstopp eller behandla fetma)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (ett växtbaserat läkemedel för behandling av lindrig oro)
- läkemedel för behandling av bakterieinfektioner, t.ex. rifampin, klaritromycin och erytromycin.

Epidyolex med mat

Ta alltid Epidyolex enligt läkarens anvisningar, ta det alltid med eller utan mat. Detta gäller också vid dieter med fettrika måltider (så kallad ketogen diet). Om du tar Epidyolex med mat, ska du om möjligt ta det med liknande typ av mat (t.ex. med ungefär samma fettinnehåll). (Se även avsnitt 3 "Hur du tar Epidyolex").

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du ska endast ta Epidyolex under graviditet om läkaren fastställer att nyttan med behandlingen överväger risken.

Du ska inte amma medan du tar Epidyolex eftersom Epidyolex sannolikt kan gå över i bröstmjök.

Körförmåga och användning av maskiner

Tala med din läkare om att framföra fordon eller använda maskiner, eller om barn ska ägna sig åt aktiviteter som cykling eller annan idrott, eftersom man kan bli sömnig av detta läkemedel.

Du ska inte framföra fordon, använda maskiner eller delta i aktiviteter som kräver uppmärksamhet och god motorik förrän man vet att din förmåga att göra detta inte är påverkad.

Epidyolex innehåller sesamolja, alkohol (etanol) och jordgubbssmakämnen (inklusive bensylalkohol)

Epidyolex innehåller raffinerad sesamolja som i sällsynta fall kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner.

Varje ml Epidyolex innehåller 79 mg etanol motsvarande 10 % v/v vattenfri etanol, d.v.s. upp till 691,3 mg etanol per högsta enkeldos Epidyolex (12,5 mg/kg) för en vuxen som väger 70 kg (9,9 mg etanol/kg). För en vuxen som väger 70 kg motsvarar detta 17 milliliter (ml) öl eller 7 ml vin per dos. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Detta läkemedel innehåller 0,0003 mg/ml bensylalkohol motsvarande 0,0026 mg per högsta dos Epidyolex (Epidyolex 12,5 mg/kg per dos för en vuxen som väger 70 kg). Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till små barn (yngre än 3 år) om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

3. Hur du eller patienten tar Epidyolex

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Epidyolex är en oral lösning (en vätska som ska sväljas). Läkaren och apotekspersonalen kommer att tala om hur mycket (antal milliliter) Epidyolex du ska ta varje dag, hur många gånger per dag

du ska ta det och vilken spruta du ska använda till din dos (1 ml eller 5 ml).

Läkaren beräknar dosen baserat på din kroppsvikt. Du kan börja med en låg dos som läkaren sedan ökar successivt. Kontakta läkaren om du är osäker på hur mycket du ska ta eller om du tror att dosen behöver ändras.

Om man tar Epidyolex tillsammans med mat kan den mängd läkemedel som tas upp i kroppen öka. Försök i möjligaste mån att ta Epidyolex på samma sätt varje dag när det gäller måltider. Ta Epidyolex med eller utan mat varje dag så att du får samma effekt av läkemedlet varje gång. Om du tar Epidyolex med mat, ska du om möjligt ta det med liknande typ av mat (t.ex. med ungefär samma fettinnehåll).

Om det behövs kan Epidyolex tas via nasogastrisk sond eller gastrostomisonnd. Läkaren visar dig hur man gör detta. Rådfråga läkaren eller apotekspersonalen om du är osäker.

Tala om för läkaren om du har problem med levern eftersom läkaren kan behöva justera dosen.

Minska inte dosen och sluta inte ta läkemedlet om inte läkaren sagt åt dig att göra det.

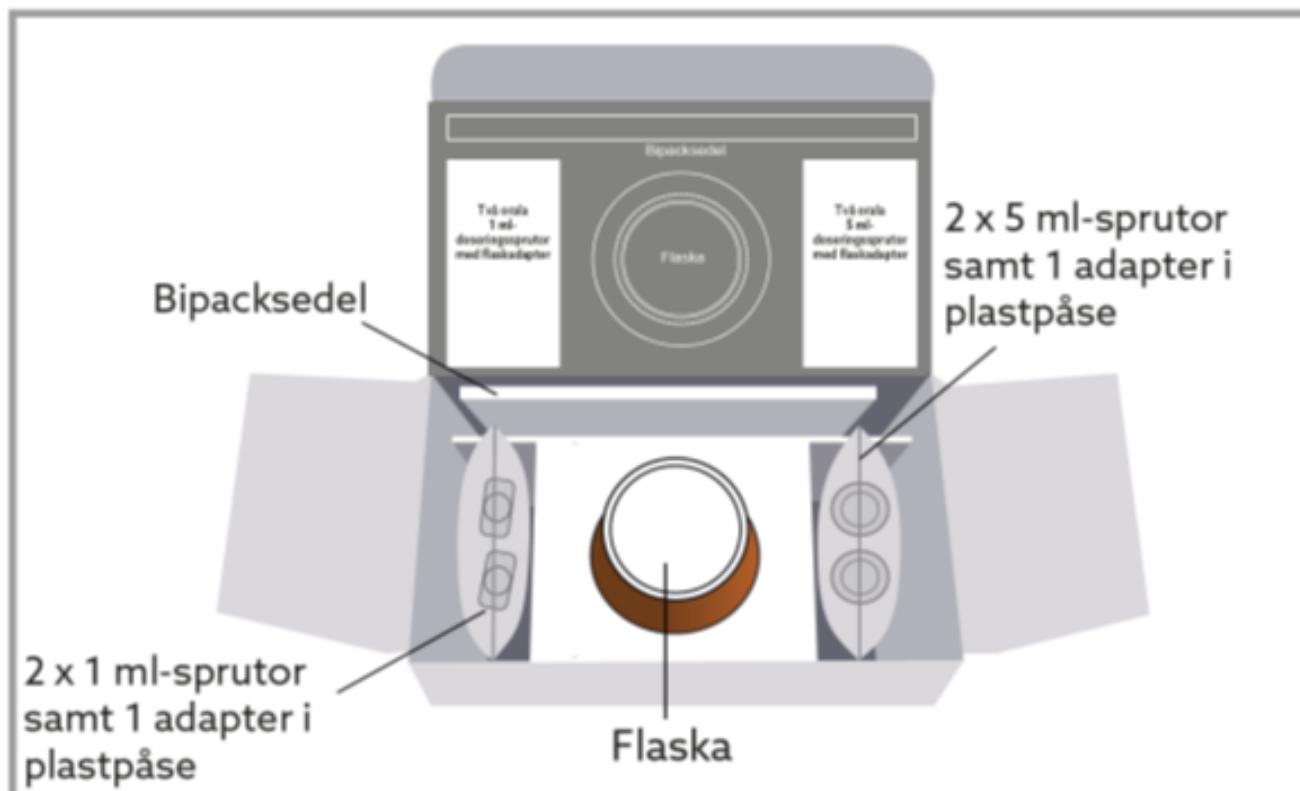
Så här tar du Epidyolex oralt (via munnen)

Förpackningen innehåller följande

- En flaska med Epidyolex oral lösning

- En plastpåse med två orala doserings-sprutor à 1 ml och en flaskadapter
- En plastpåse med två orala doserings-sprutor à 5 ml och en flaskadapter

En reservspruta av varje storlek ingår i förpackningen ifall den första sprutan skulle gå sönder eller försvinna.



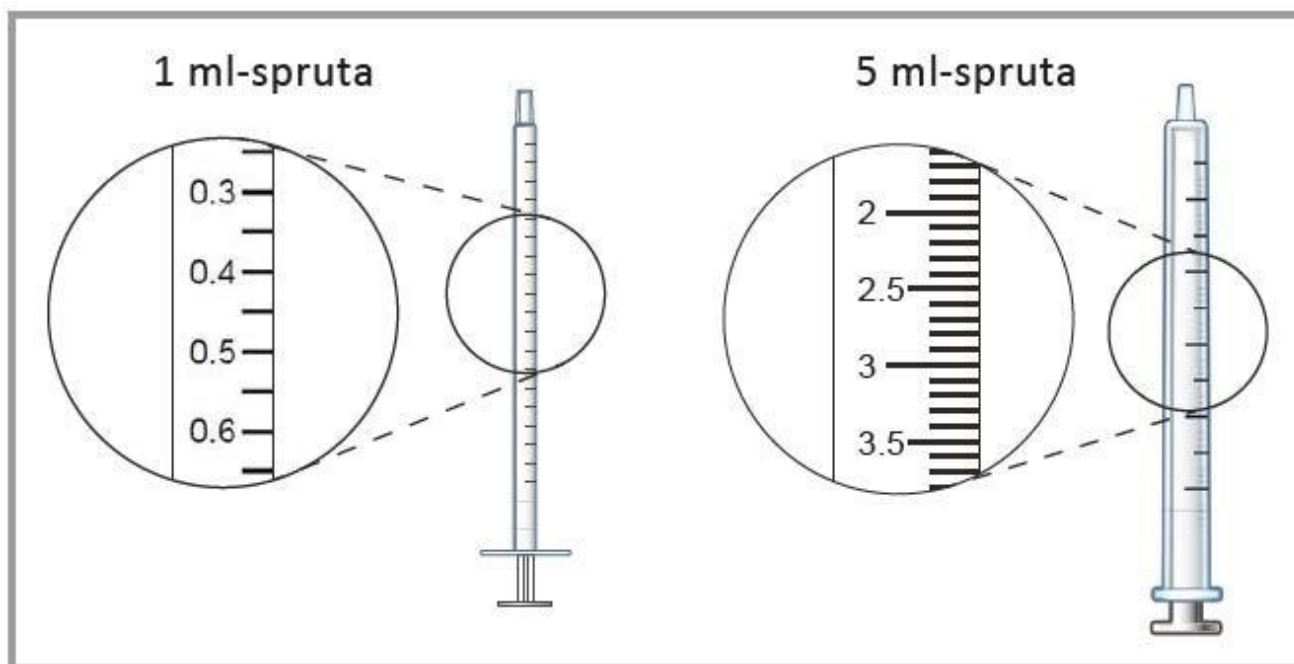
Figuren ovan är endast avsedd som illustration.

1. Öppna påsen som innehåller den orala doserings-spruta som du ska använda för att mäta upp dosen.

- Om din dos är **1 ml (100 mg) eller mindre** ska du använda den lilla 1 ml-sprutan.
- Om din dos är **större än 1 ml (100 mg)** ska du använda den större 5 ml-sprutan.
- Om din dos är **större än 5 ml (500 mg)** måste du använda den större 5 ml-sprutan mer än en gång. I så fall måste du hålla

noga reda på hur många gånger du har fyllt sprutan (t.ex. genom att pricka av varje 5 ml-dos) så att du tar rätt dos.

Det är viktigt att du använder rätt doseringspruta för att mäta upp dosen. Läkaren eller apotekspersonalen talar om vilken spruta du ska använda till den dos som har ordinerats. Följ anvisningarna från läkaren eller apotekspersonalen. Påsen som innehåller de övriga sprutorna och adaptorn (det vill säga dem du inte behöver för din dosering) ska kastas enligt anvisningarna såvida inte läkaren eller apotekspersonalen säger att du ska spara båda sprutstorlekarna tills du har uppnått din upptrappade dos.



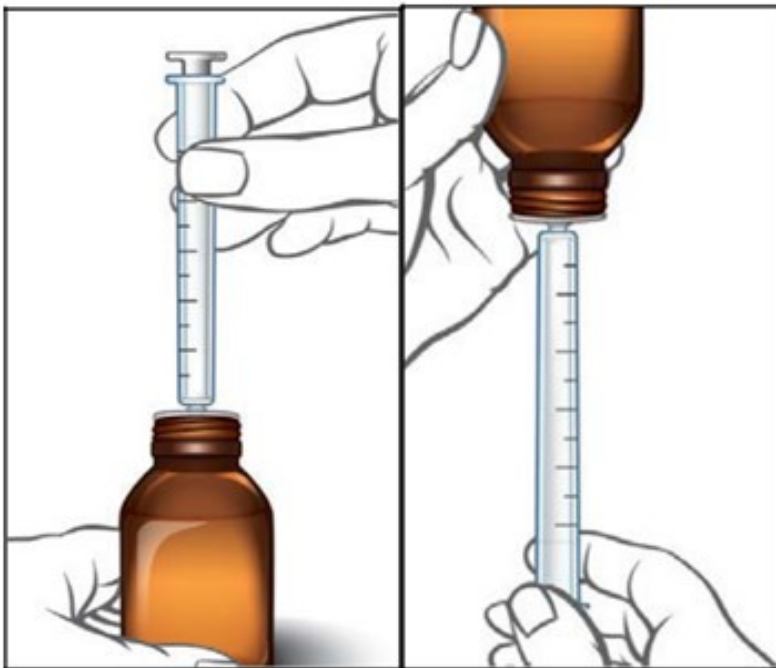
2. Ta av det barnskyddande locket från flaskan genom att trycka det nedåt samtidigt som du vrider det moturs.



3. Tryck in flaskadaptorn bestämt i flaskans hals. Se till att den är helt införd. Adaptorn kan lossna och orsaka kvävning om den inte är helt införd.

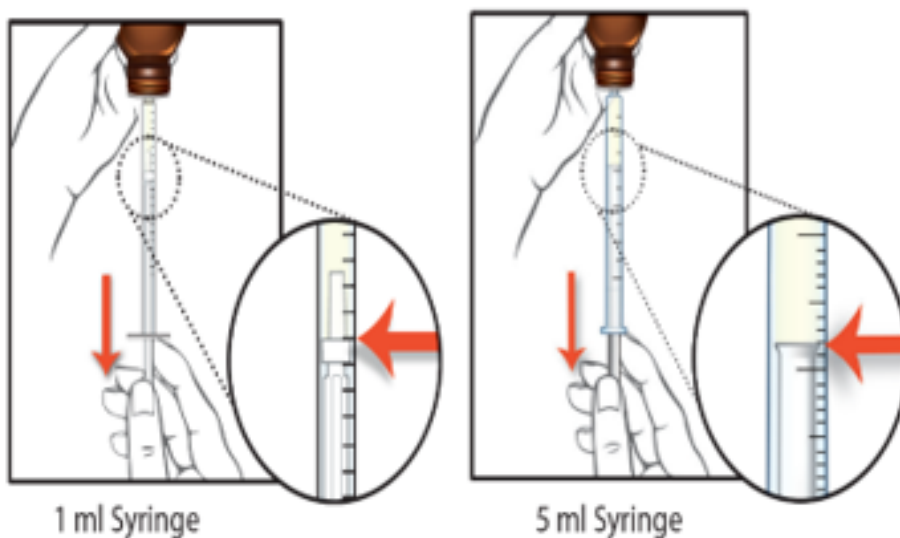


4. Tryck ner spetsen på den doseringsspruta du ska använda i flaskadaptorn. Låt sprutan sitta kvar och vänd flaskan upp och ner.

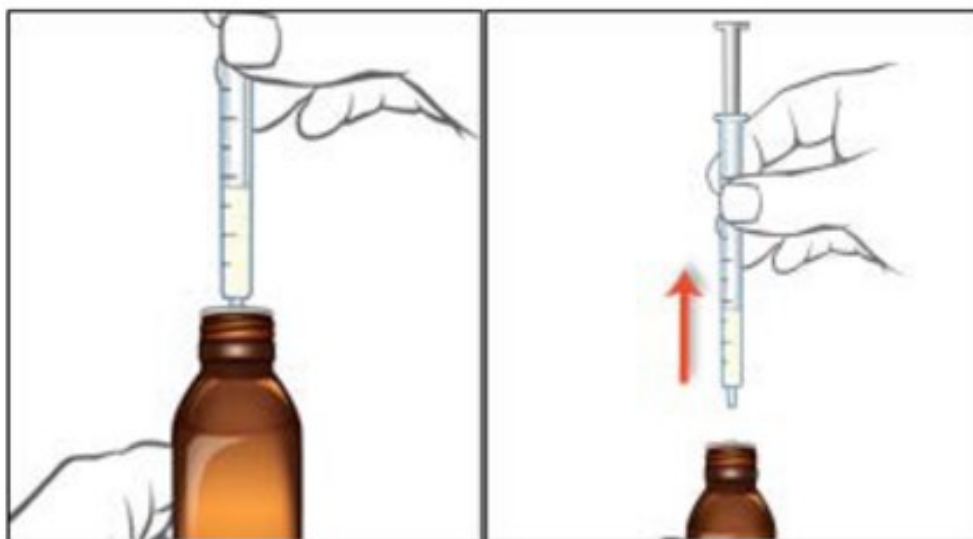


5. Dra långsamt ut kolven ur sprutan så att den mängd lösning (antalet ml) som behövs dras in i sprutan. Kolvens ände ska vara i nivå med markeringen på sprutan för den dos du ordinerats, se bilden.

Om det finns en luftbubbla i sprutan trycker du tillbaka vätskan in i flaskan igen, fortfarande med flaskan upp och ner. Upprepa sedan steg 5 tills bubblan är borta.



6. Vänd flaskan rätt igen och ta försiktigt bort sprutan från adaptern.



7. Placera sprutspetsen mot kindens insida och tryck försiktigt på kolven så att läkemedlet sprutas ut. Tryck inte hårt på kolven. Rikta inte läkemedlet långt in i munnen eller mot svalget.

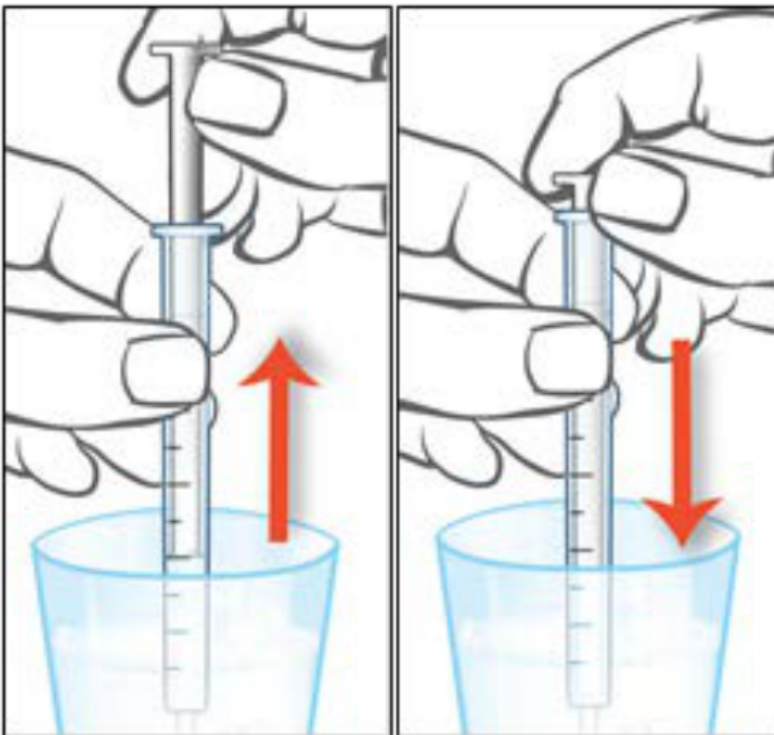
Om dosen är mer än 5 ml upprepas steg 4 till och med 7 för den återstående dosen. Använd 5 ml-sprutan.



8. Skruva tillbaka det barnskyddande locket på flaskan hårt genom att vrida det medurs. Flaskadaptorn behöver inte tas bort, locket passar ovanpå adaptorn.



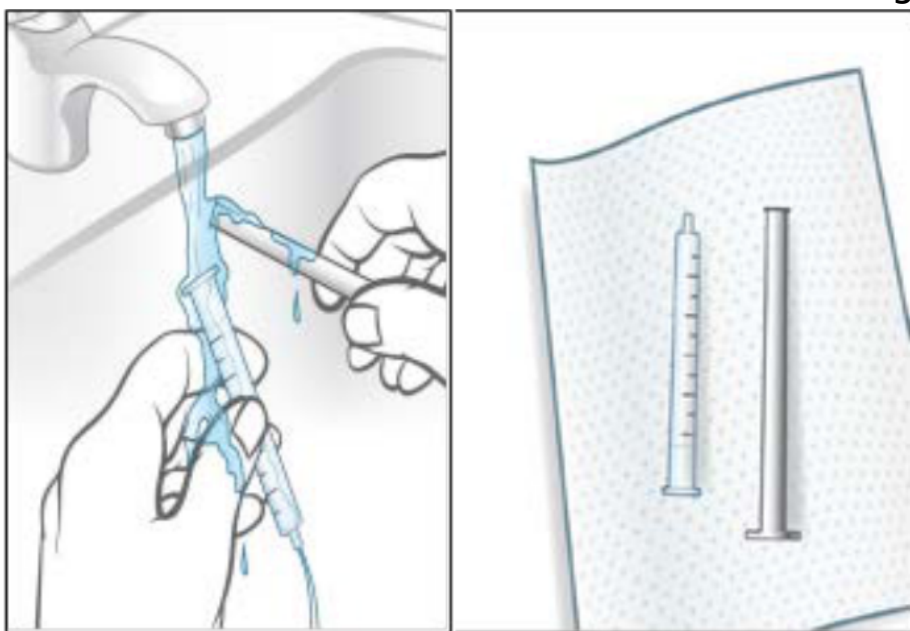
9. Fyll ett glas eller en mugg med varmt tvålsvatten och rengör doseringsprutan genom att dra vattnet in och ut med hjälp av kolven.



10. Dra ut kolven helt ur sprutkroppen och skölj båda delarna under kranen. Placera inte doseringsprutan i diskmaskin.

Skaka av vattnet från båda delarna och låt dem lufttorka till nästa användning. Se till att doserings-sprutan är helt torr innan den används igen, annars kan den göra att lösningen ser grumlig ut om vatten kommer in i flaskan.

Om lösningen i flaskan har blivit grumlig påverkar det inte dess effekt. Fortsätt använda läkemedlet som vanligt.



Om du eller patienten har tagit för stor mängd av Epidyolex

Om du kan ha tagit mer Epidyolex än du skulle, tala omedelbart om det för läkare eller apotekspersonal, eller kontakta närmaste akutmottagning och ta läkemedlet med dig. Tecken på att du har tagit mer Epidyolex än du ska är bland annat diarré och sömnhighet.

Om du eller din patient har glömt att ta Epidyolex

Om du har glömt en dos, ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Ta nästa dos vid vanlig tid. Om du missar många doser ska du tala med läkaren om vilken dos du bör ta.

Om du eller patienten slutar att ta Epidyolex

Minska inte dosen och sluta inte ta Epidyolex utan att första tala med läkaren. Om du avslutar behandlingen abrupt kan det öka dina krampanfall. Läkaren förklarar hur man gradvis slutar ta Epidyolex.

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.

Följande biverkningar kan vara **mycket allvarliga**:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare):

- Höga leverenzymmer (förhöjda transaminaser) i blodprover, vilket kan vara tecken på leverskada har rapporterats hos patienter som tar Epidyolex.

Biverkningar som inte har någon känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Personer som tar detta läkemedel kan drabbas av tankar på att skada sig själv eller begå självmord. Om du någon gång har sådana tankar, kontakta läkare.

Du kan få följande biverkningar av detta läkemedel. Tala med läkare om du får något av följande:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- dåsighet eller sömnighet
- diarré
- minskad aptit
- feber
- kräkningar
- trötthet.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare):

- krampanfall
- dåligt humör (irritabilitet, aggressivitet)
- hudutslag
- orkeslöshet
- hosta
- lunginflammation
- viktninskning
- illamående
- urinvägsinfektion.

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 Epidyolex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Om det finns lösning kvar i flaskan när det har gått mer än 12 veckor sedan den först öppnades ska den inte användas.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

- Den aktiva substansen är cannabidiol. Varje ml oral lösning innehåller 100 mg cannabidiol.
- Övriga innehållsämnen är raffinerad sesamolja, vattenfri etanol, sukralos och jordgubbssmakämne (inklusive bensylalkohol)(se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Epidyolex är en klar, färglös till gul oral lösning. Den är förpackad i en flaska med barnskyddande lock, tillsammans med två likadana

5 ml eller 1 ml orala doserings sprutor, samt två flaskadaptrar som används tillsammans med sprutorna. 5 ml-sprutorna är graderade i steg om 0,1 ml och 1 ml-sprutorna i steg om 0,05 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd
5th Floor
Waterloo Exchange
Waterloo Road
Dublin 4
D04 E5W7
Irland
E-post: medinfo-int@jazzpharma.com

Tillverkare

Jazz Pharmaceuticals Netherlands B.V.,
Smallepad 32, 3811MG, Amersfoort
Nederländerna
E-post: medinfo-int@jazzpharma.com

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien	Lietuva
Tél/Tel: +31(0)337981015	Tel: +31(0)337981015
България	Luxembourg/Luxemburg
Тел.: +31(0)337981015	Tél/Tel: +31(0)337981015

Česká republika	Magyarország
Tel: +31(0)337981015	Tel.: +31(0)337981015
Danmark	Malta
Tlf: +45 69918419	Tel: +31(0)337981015
Deutschland	Nederland
Tel: +49(0)3022957821	Tel: +31(0)337981015
Eesti	Norge
Tel: +31(0)337981015	Tlf: +31(0)337981015
Ελλάδα	Österreich
Τηλ: +31(0)337981015	Tel: +31(0)337981015
España	Polska
GW Pharma Spain, S.L.	Tel.: +31(0)337981015
Tel: +34-914197379	
France	Portugal
France Exploitant: Jazz Pharmaceuticals France) SARL SAS Tél: +33(0)170755854 4 37 49 85 85	Tel: +351 308805626
Hrvatska	România
Tel: +31(0)337981015	Tel: +31(0)337981015
Ireland	Slovenija
Tel: +31(0)337981015	Tel: +31(0)337981015
Ísland	Slovenská republika
Sími: +31(0)337981015	Tel: +31(0)337981015
Italia	Suomi/Finland
GW Pharma Italy S.R.L.	Puh/Tel: +31(0)337981015
Tel: +39(0)687501801	
Κύπρος	Sverige
Τηλ: +31(0)337981015	Tel: +46 406688521

Latvija	
Tel: +31(0)337981015	

Denna bipacksedel ändrades senast 08/2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.