

**FINNISH
PRESCRIBING
INFORMATION**

Prescribing Information (Finland)

Jobcode: VV-MED-19900

Date of Preparation: April 2021

Epidyolex (kannabidioli) 100 mg/ml oraaliliuos

Tutustu valmisteyhteenvedoon ennen lääkkeen määräämistä.

KÄYTTÖAIHEET: Lisälääkkeenä Lennox-Gastautin oireyhtymään (LGS) tai Dravet'n oireyhtymään (DS) liittyvien epileptisten kohtausten hoitoon yhdessä klobatsaamin kanssa 2 vuotta täyttäneillä potilailla. Lisälääkkeenä tuberoosiskleroosiin (TSC) liittyvien epileptisten kohtausten hoitoon 2 vuotta täyttäneillä potilailla.

ANNOSTUS JA ANTOTAPA: Epilepsian hoitoon perehtyneen lääkärin tulee aloittaa Epidyolex-hoito ja valvoa sitä. Suun kautta. Ruoka voi suurentaa kannabidioli-pitoisuuksia, joten valmiste on otettava johdonmukaisesti aina samalla tavalla, joko ruoan kanssa tai ilman.

	LGS ja DS	TSC
Aloitusannos - ensimmäinen viikko	2.5 mg/kg kahdesti vuorokaudessa (5 mg/kg/vrk)	
Toinen viikko	Ylläpitoannos 5 mg/kg kahdesti vuorokaudessa (10 mg/kg/vrk)	5 mg/kg kahdesti vuorokaudessa (10 mg/kg/vrk)
Jatkotitraus soveltuvien osien (pienin lisäannoksien)	Viikottaiset lisäannokset 2,5 mg/kg kahdesti vuorokaudessa (5 mg/kg/vrk)	
Suurin suositeltu annos	10 mg/kg kahdesti vuorokaudessa (20 mg/kg/vrk)	12,5 mg/kg kahdesti vuorokaudessa (25 mg/kg/vrk)

Annoksen suurentaminen suuremmaksi kuin 10 mg/kg/vrk, enintään suurimpaan suositeltuun annokseen 25 mg/kg/vrk, toteutetaan yksilöllisen hyöty-riskiarvion pohjalta ja täydellistä seuranta-aikataulua noudattaen.

VASTA-AIHEET: Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, seesamiöljylle tai apuaineille. Kohonneet transaminaasiarvot yli tason 3 x viitealueen yläraja (ULN) ja bilirubiiniarvo kohonnut yli tason 2 x ULN.

VAROITUKSET JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET: *Maksasoluvaurio:* Transaminaasiarvot ja bilirubiinipitoisuus on määritettävä ennen hoidon aloittamista, 1, 3 ja 6 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta ja tämän jälkeen säännöllisesti tai tarpeen mukaan. Jos kannabidioliannosta muutetaan yli tason 10 mg/kg/vrk tai tunnetusti maksaan vaikuttavien lääkevalmisteiden käyttöä muutetaan (annosta muutetaan tai hoito aloitetaan), seuranta on aloitettava uudelleen saman aikataulun mukaisesti.

Uneliaisuus ja sedaatio: Kannabidioli voi aiheuttaa uneliaisuutta ja sedaatiota, joita esiintyy yleisemmin hoidon varhaisvaiheissa ja jotka saattavat vähentyä hoidon jatkuessa. Niiden esiintymistiheys oli suurempi, jos potilas sai samanaikaisesti klobatsamia. Muut keskushermoston toimintaa lamaavat aineet, mm. alkoholi, saattavat voimistaa uneliaisuutta ja sedaatiota aiheuttavaa vaikutusta. *Suurentunut kohtaustiheys:*

Kohtaustiheys saattaa suurentua kliinisesti merkittävästi hoidon aikana, kuten muitakin epilepsialääkkeitä käytettäessä. Tämä voi edellyttää kannabidioliannoksen ja/tai samanaikaisesti käytettävien epilepsialääkkeiden annoksen muuttamista tai kannabidiolihoitoon lopettamista. *Itsemurhakäyttäytyminen:* Potilaita on seurattava itsemurhakäyttäytymisen ja itsemurha-ajatusten varalta, ja asianmukaista hoitoa on harkittava. *Painon lasku:* Voi aiheuttaa painon laskua tai vähentää painon nousua. Ruokahalun väheneminen ja painon lasku voivat johtaa jonkin verran hidastuneeseen pituuskasvuun. *Seesamiöljy ja bentsyylialkoholi:* Lääkevalmiste sisältää puhdistettua seesamiöljyä ja 0,0003 mg/ml bentsyylialkoholia jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. *Ryhmät joita ei ole tutkittu:* Potilaita, joilla oli kliinisesti merkittävää sydämen ja verisuonten vajaatoimintaa, ei otettu mukaan kliiniseen tutkimusohjelmaan, jossa tarkasteltiin tuberoosiskleroosia.

Prescribing Information (Finland)

Jobcode: VV-MED-19900

Date of Preparation: April 2021

YHTEISVAIKUTUKSET: Vahvat CYP3A4:n indusorit (esim. karbamatsepiini, entsalutamidi, mitotaani, mäkikuisma) ja vahvat CYP 2C19:n indusorit (esim. rifampisiini) voivat pienentää plasman kannabidioli-pitoisuuksia ja huonontaa valmisteen tehoa. On noudatettava varovaisuutta, jos samanaikaisesti käytetään UGT-entsyymien tunnettuja estäjiä. Voi aiheuttaa yhteisvaikutuksia muiden epilepsialääkkeiden kanssa. Epilepsialääkitysten muutokset on toteutettava säännöllisen lääkärinseurannan aikana ja potilasta on seurattava tarkasti haittavaikutusten varalta. Myös plasman pitoisuuksien seurantaa on harkittava. Klobatsaamin samanaikainen anto aiheuttaa kaksisuuntaisia farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia. Klobatsaamiannoksen pienentämistä on harkittava, jos klobatsaamin ja kannabidiolivalmisteen samanaikaisen käytön aikana esiintyy uneliaisuutta tai sedaatiota. Valproaatin samanaikainen käyttö voi nostaa transaminaasiarvoja tai suurentaa ripulin ilmaantumisesta tai ruokahalun heikentymistapahtumien ilmaantuvuutta. Altistus stiripentolille, fenytoiinille ja lamotrigiinille voi suurentua, jos niitä annetaan samanaikaisesti kannabidiolin kanssa. Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty mTORin tai kalsineuriinin estäjillä. Näiden lääkkeiden käytössä pitää noudattaa varovaisuutta ja harkita pitoisuuksien seuraamista verestä. Annoksen pienentämistä on harkittava, jos käytetään lääkevalmistetta joka on herkkä CYP2C19:n substraatti tai jonka terapeuttinen leveys on kapea. CYP1A2:n substraattien (esim. teofylliini, kofeiini) ja CYP2B6:n substraattien (esim. bupropioni, efavirensi) annosmuutoksia on harkittava. *Valmiste sisältää etanolia 79 mg/ml. 70 kg painavalla aikuisella tämä vastaa 17:ää millilitraa olutta tai 7:ää millilitraa viiniä per maksimikerta-annos.*

RASKAUS JA IMETYS: Kannabidioli-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei hoidon mahdollinen hyöty äidille selvästi ylitä sen mahdollisesti aiheuttamaa riskiä sikiölle. Rintaruokinta on lopetettava hoidon ajaksi.

VAIKUTUS AJOKYKYYN: Potilaita on kehoitettava olemaan ajamatta ja käyttämättä koneita, kunnes potilaan kokemus hoidosta riittää sen arviointiin, huonontaako hoito näitä kykyjä.

HAITTAVAIKUTUKSET: *Hyvin yleiset:* uneliaisuus, ruokahalun heikentyminen, ripuli, kuume, uupumus ja oksentelu. *Yleiset:* keuhkokuume, virtsatieinfektio, ärtyneisyys, aggressio, letargia, kouristuskohtaukset, yskä, pahoinvointi, ASAT-arvon nousu, ALAT-arvon nousu, GGT-arvon nousu, ihottuma ja painon lasku. (Katso muut haittavaikutukset valmisteyhteenvedosta.)

HINTA JA KORVATTAVUUS: ks. kela.fi/laakehakupalvelu. Reseptilääke. **PAKKAUS:** 100 ml:n oraaliuospullo. Perustuu 04/2021 päivättyyn valmisteyhteenvetoon. **MYYNTELUVAN HALTIJA:** GW Pharma (International) B.V., Databankweg 26, 3821 AL Amersfoort, Alankomaat. **YHTEYSTIEDOT LISÄTIETOJA VARTEN:** medinfo@gwpharma.com

Haittavaikutuksista on raportoitava. Raportointilomake ja lisätietoa:

https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/laakkeiden_turvallisuus/haittavaikutuksista_illtaminen

Ilmoita haittavaikutukset myös GW Pharmaan medinfo@gwpharm.com