

EPIDYOLEX

FICHE DE BON USAGE À L'ATTENTION DU PATIENT

Votre médecin vous a prescrit un médicament antiépileptique appelé Epidyolex.
Ce document de bon usage vous fournira des informations pratiques sur Epidyolex.
Veuillez lire attentivement l'ensemble de ce document avant de commencer votre traitement.
Veuillez également lire attentivement la notice, présente à l'intérieur de la boîte d'Epidyolex.

Références :

1. Epidyolex : Notice d'information patient

Février 2022 FR-EPY-2200017

Plan

- Quelle est l'indication d'Epidyolex ?
- Quel est le mode d'administration d'Epidyolex ?
- Comment prendre Epidyolex ?
- Quelles sont les différentes étapes d'administration d'Epidyolex ?

Quelle est l'indication d'Epidyolex ?¹

- Epidyolex contient du cannabidiol, un médicament pouvant être utilisé pour traiter l'épilepsie, une maladie qui se traduit par des convulsions ou des crises.
- Epidyolex est utilisé en association au clobazam, ou au clobazam et à d'autres médicaments antiépileptiques pour traiter des crises d'épilepsie associées à deux maladies rares, le syndrome de Dravet et le syndrome de Lennox-Gastaut. Il est utilisé chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de 2 ans et plus.
- Epidyolex est aussi indiqué dans le traitement adjuvant des crises d'épilepsie associées à une sclérose tubéreuse de Bourneville (STB) chez les patients de 2 ans et plus.

Quelle est le mode d'administration d'Epidyolex ?¹

Epidyolex est administré par voie orale. La boîte comprend les articles suivants :

- un flacon d'Epidyolex en solution buvable
- un sachet en plastique contenant deux seringues de 1 mL et un adaptateur de flacon
- un sachet en plastique contenant deux seringues de 5 mL et un adaptateur de flacon

Une seringue de rechange de chaque taille est fournie, au cas où la première serait endommagée ou égarée.

- > Si votre dose est de **1 mL (100 mg) ou moins**, vous devez utiliser la plus petite seringue de 1 mL.
- > Si votre dose est de **plus de 1 mL (100 mg)**, vous devez utiliser la plus grande seringue de 5 mL.
- > Si votre dose est de **plus de 5 mL (500 mg)**, vous devrez utiliser la plus grande seringue de 5 mL plusieurs fois. Le cas échéant, notez bien combien de fois vous avez rempli la seringue (par ex. en marquant chaque dose de 5 mL, respectivement) de façon à prendre la dose adéquate.

Il est important que vous utilisiez la seringue adéquate pour mesurer votre dose. Votre médecin ou votre pharmacien vous diront quelle seringue utiliser en fonction de la dose qui vous a été prescrite.



Comment prendre Epidyolex ?¹

- Veillez toujours à utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.
- Epidyolex est une solution buvable (un liquide à boire). Votre médecin et votre pharmacien vous diront combien (de millilitres) d'Epidyolex vous devez prendre chaque jour, combien de fois par jour vous devez le prendre et quelle seringue vous devez utiliser pour prendre votre dose (1 mL ou 5 mL).
Attention : si votre prescription indique une dose d'Epidyolex en mg, demandez à votre pharmacien quelle dose, en mL, vous devez prendre. C'est lui qui effectuera la conversion de mg/kg en mL.
Dans tous les cas si vous avez un doute sur la dose que vous devez prendre, contactez votre pharmacien.
- L'administration par voie orale est recommandée ; toutefois, si cela s'avère nécessaire, Epidyolex peut être administré via une sonde nasogastrique ou de gastrostomie. Votre médecin vous donnera les instructions nécessaires. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.
- Votre médecin calculera la dose en fonction de votre poids corporel. Vous pouvez démarrer votre traitement sous une dose faible que votre médecin augmentera progressivement au fil du temps. Si vous avez un doute sur la dose que vous devez prendre ou si vous pensez que votre dose doit être modifiée, contactez votre médecin.
- La prise d'Epidyolex pendant les repas peut augmenter la quantité de médicament absorbée par votre organisme. Vous devez essayer, dans la mesure du possible, de prendre Epidyolex de façon constante soit avec, soit sans aliments, et selon vos habitudes quotidiennes de façon à bénéficier du même effet à chaque fois.
- Informez votre médecin si vous avez des problèmes de foie, car il pourra avoir besoin d'ajuster la dose.
- Ne diminuez pas la dose ou n'arrêtez pas de prendre ce médicament, sauf si votre médecin vous y invite.

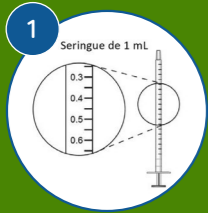
Suivi de mon traitement par Epidyolex

EPIDYOLEX				
Période	Du :	Du :	Du :	Du :

	Au :	Au :	Au :	Au :

Prise en ml ml ml ml ml
 fois par jour fois par jour fois par jour fois par jour

Quelles sont les différentes étapes d'administration d'Epidyolex ?¹



1

Ouvrez le sachet contenant la seringue adéquate pour mesurer votre dose.

- Si votre dose est de 1 mL (100 mg) ou moins, vous devez utiliser la plus petite seringue de 1 mL.
- Si votre dose est de plus de 1 mL (100 mg), vous devez utiliser la plus grande seringue de 5 mL.
- Si votre dose est de plus de 5 mL (500 mg), vous devez utiliser la plus grande seringue de 5 mL plusieurs fois. Le cas échéant, notez bien combien de fois vous avez rempli la seringue (par ex. en marquant chaque dose de 5 mL, respectivement) de façon à prendre la dose adéquate.



2

Il est important que vous utilisiez la seringue adéquate pour mesurer votre dose. Votre médecin ou votre pharmacien vous diront quelle seringue utiliser en fonction de la dose qui vous a été prescrite. Conformément aux instructions du médecin ou du pharmacien, le sachet contenant les autres seringues et l'adaptateur doit être sorti de l'emballage, sauf si votre médecin ou pharmacien vous invite à garder les deux seringues le temps d'atteindre votre dose définitive.



2

Retirez le capuchon muni de la sécurité enfant en appuyant dessus tout en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.



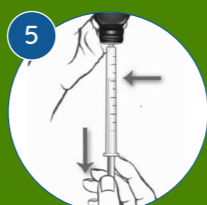
4

Introduisez l'embout de la seringue adaptée dans l'adaptateur de flacon et retournez le flacon.



3

Pressez fermement l'adaptateur du flacon dans le goulot du flacon et vérifiez qu'il soit bien introduit. L'adaptateur pourrait ressortir et provoquer un étouffement, s'il n'est pas bien introduit.



5

Tirez lentement sur le piston de la seringue de façon à ce que le volume (nombre de mL) de solution nécessaire soit prélevé dans la seringue. Alignez l'extrémité du piston avec le repère de dose requis, comme illustré.

S'il y a une bulle d'air dans la seringue, remettez le liquide dans le flacon tout en le maintenant à l'envers et répétez l'étape 5 jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulle.



6

Retournez le flacon et retirez délicatement la seringue de l'adaptateur.



9

Mettez de l'eau chaude et savonneuse dans un gobelet et nettoyez la seringue en prélevant l'eau et purgeant la seringue à l'aide du piston.



7

Mettez l'embout de la seringue dans la bouche, contre la joue, et appuyez doucement sur le piston pour délivrer le médicament. Ne poussez pas le piston trop fort et ne dirigez pas le médicament dans l'arrière de la bouche ou dans la gorge.

Si la dose est de plus de 5 mL, répétez les étapes 4 à 7 pour administrer le reste de la dose avec la seringue de 5 mL.



10

Retirez le piston du cylindre de la seringue et rincez les deux parties à l'eau du robinet. Ne passez pas la seringue au lave-vaisselle.

Secouez les deux parties pour retirer l'excès d'eau et laissez-les sécher à l'air libre jusqu'à la prochaine utilisation. Vérifiez que la seringue est complètement sèche avant de l'utiliser, car le contact avec l'eau peut rendre la solution trouble.

Même si la solution dans le flacon est trouble, l'action du médicament reste inchangée. Continuez de prendre le médicament comme d'habitude.



8

Revissez le capuchon muni de la sécurité enfant sur le flacon en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre - il est inutile de retirer l'adaptateur de flacon, le capuchon va dessus.

L'administration par voie orale est recommandée ; toutefois, si cela s'avère nécessaire, Epidyolex peut être administré via une sonde nasogastrique ou de gastrostomie. Votre médecin vous donnera les instructions nécessaires. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Pour plus d'informations, consultez la notice dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments : www.ema.europa.eu

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable directement sur le portail :
<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Pour toute information complémentaire, contactez le service d'information médicale :
Medinfo-fr@jazzpharma.com ou tél : 01 76 72 89 25

