

Notice : Information de l'utilisateur

Epidyolex 100 mg/mL, solution buvable cannabidiol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Epidyolex et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Epidyolex ?
3. Comment vous ou le patient devez prendre Epidyolex ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Epidyolex ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations ?

1. Qu'est-ce qu'Epidyolex et dans quels cas est-il utilisé ?

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 également utilisé en association à d'autres antiépileptiques pour traiter les crises d'épilepsie associées à une maladie génétique appelée sclérose tubéreuse de Bourneville (STB). Il est utilisé chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de 2 ans et plus,

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Epidyolex ?

N'utilisez jamais Epidyolex

- si vous êtes allergique au cannabidiol ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si votre médecin détermine des anomalies dans vos tests sanguins du foie.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Epidyolex ou pendant le traitement :

- si vous avez ou avez eu des problèmes de foie, car votre médecin pourrait avoir besoin de modifier votre dose d'Epidyolex ou décider que le traitement par Epidyolex n'est pas adapté dans votre cas.

Votre médecin pourra faire des analyses de sang pour vérifier votre foie avant que vous preniez ce médicament et pendant le traitement car Epidyolex peut entraîner des problèmes de foie. Si

vosre foie ne fonctionne pas correctement, il pourrait être nécessaire d'interrompre votre traitement.

- si vous remarquez des changements inhabituels de votre humeur ou de votre comportement, ou si vous avez des pensées d'auto-mutilation ou de suicide. **Contactez votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital** (voir rubrique 4).
- Epidyolex peut vous faire dormir. Ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines et ne participez pas à des activités nécessitant vigilance et précision (le vélo par exemple) tant que vous ne connaissez pas l'effet d'Epidyolex sur vous.
- si vous cessez de prendre Epidyolex brutalement.
- Si vos crises sont plus fréquentes ou si vous souffrez de crises graves pendant la prise d'Epidyolex. **Contactez votre médecin ou allez à l'hôpital immédiatement.**
- si vous remarquez une perte de poids ou si vous ne parvenez pas à prendre du poids. Votre médecin surveillera votre poids et déterminera si le traitement par Epidyolex doit être interrompu.

Enfants et adolescents

Epidyolex n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 2 ans.

Autres médicaments et Epidyolex

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. La prise d'Epidyolex avec certains autres médicaments peut entraîner des effets secondaires, affecter l'action des autres médicaments ou affecter l'action d'Epidyolex. Ne commencez pas ou n'arrêtez pas de prendre d'autres médicaments sans en parler d'abord à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, veuillez le signaler à votre médecin car votre dose pourrait avoir besoin d'être adaptée :

- autres médicaments antiépileptiques tels que carbamazépine, clobazam, lamotrigine, lorazépan, phénytoïne, stiripentol et valproate utilisés pour traiter les crises d'épilepsie
- autres médicaments pour traiter la STB tels que l'évérolimus ou le tacrolimus
- médicaments pour traiter les reflux gastriques (brûlures d'estomac ou régurgitations acides) tels que l'oméprazole
- mitotane (un médicament utilisé dans le traitement des tumeurs de la glande surrénale)
- morphine ou diflunisal (médicaments utilisés dans le traitement de la douleur)
- éfavirenz (un médicament utilisé dans le traitement du VIH/SIDA)
- théophylline (un médicament utilisé dans le traitement de l'asthme)
- caféine (un médicament pour les bébés qui ont besoin d'une assistance respiratoire)
- propofol (un anesthésique utilisé chez les gens qui subissent une intervention chirurgicale)
- simvastatine, fénofibrate, gemfibrozil (médicaments destinés à réduire le cholestérol/les lipides)
- enzalutamide (un médicament utilisé dans le traitement du cancer de la prostate)
- bupropion (un médicament utilisé comme aide au sevrage tabagique ou dans le traitement de l'obésité)
- millepertuis (*Hypericum perforatum*) (un médicament de phytothérapie utilisé dans le traitement de l'anxiété légère)
- médicaments utilisés dans le traitement des infections bactériennes tels que la rifampine, la clarithromycine et l'érythromycine

Epidyolex avec des aliments

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin et à le prendre de façon régulière, avec ou sans aliments, notamment les repas riches en matières grasses (comme un régime cétogène). Si vous prenez Epidyolex au cours du repas, vous devez prendre si possible un type de repas similaire (par ex. avec la même teneur en matières grasses) pour chaque prise. (Voir également rubrique 3, Comment prendre Epidyolex).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas prendre Epidyolex

pendant la grossesse, sauf si votre médecin décide que les bénéfices l'emportent sur les risques potentiels.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Epidyolex car il est possible qu'Epidyolex passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Informez votre médecin si vous conduisez, utilisez des machines ou si vos enfants font des activités comme du vélo ou d'autres sports car ce médicament peut provoquer des somnolences.

Vous ne devez pas conduire, utiliser de machines ou prendre part à des activités nécessitant vigilance et précision tant qu'il n'a pas été établi que votre aptitude à faire ce type d'activités n'est pas affectée.

Epidyolex contient de l'huile de sésame raffinée, de l'alcool (éthanol), des composants de l'arôme fraise (comprend de l'alcool benzylique).

Epidyolex contient de l'huile de sésame raffinée qui peut, dans de rares cas, provoquer des réactions allergiques sévères.

Un millilitre d'Epidyolex contient 79 mg d'éthanol, l'équivalent de 10 % d'éthanol anhydre v/v, c.-à-d. jusqu'à 691,3 mg d'éthanol par dose maximale d'Epidyolex (12,5 mg/kg) pour un adulte pesant 70 kg (9,9 mg d'éthanol/kg). Pour un adulte pesant 70 kg, cela équivaut à 17 mL de bière ou 7 mL de vin par dose.

Ce médicament contient 0,0003 mg/mL d'alcool benzylique, correspondant à 0,0026 mg par dose maximale d'Epidyolex (Epidyolex 12,5 mg/kg par dose chez un adulte pesant 70 kg).

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment vous ou le patient devez prendre Epidyolex ?

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).

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. Si vous prenez Epidyolex au cours du repas, vous devez prendre si possible un type de repas similaire (par ex. avec la même teneur en matières grasses) pour chaque prise.

Si 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.

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.

Instructions pour l'administration par voie orale d'Epidyolex

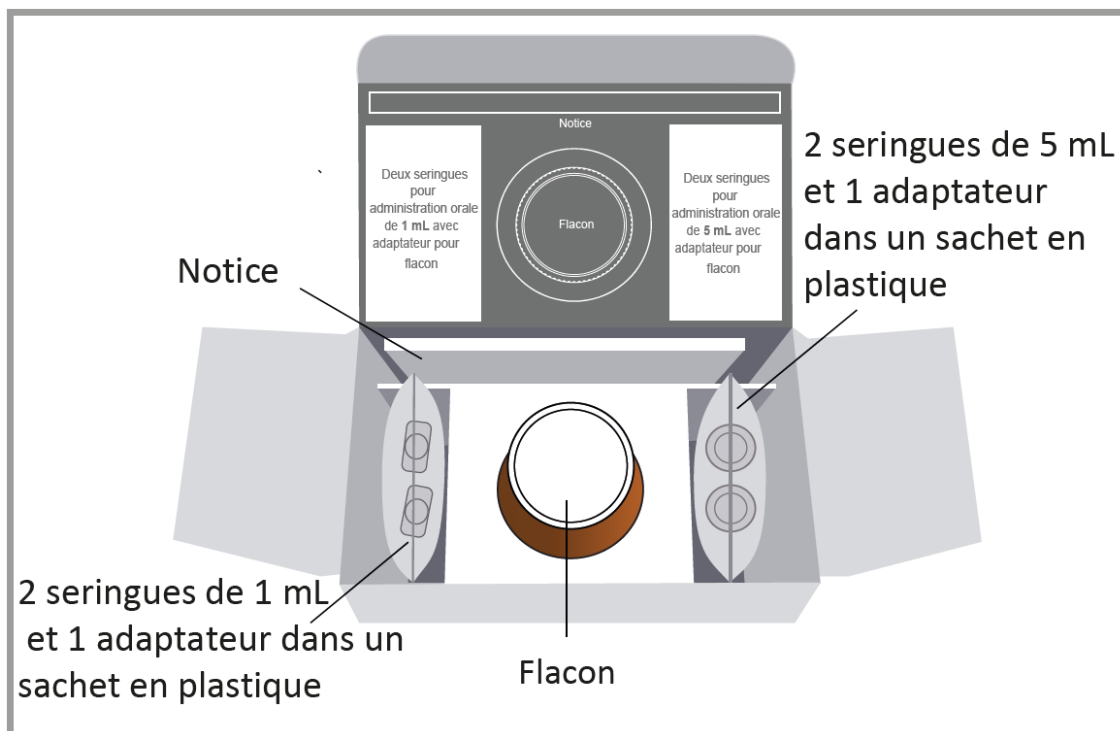
La boîte de 1 flacon comprend les articles suivants :

- 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

La boîte de 3 flacons comprend les articles suivants :

- trois flacons 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 deux adaptateurs de flacon

Une seringue de rechange de chaque taille est fournie, au cas où la première serait endommagée ou égarée. Pour la boîte de 3 flacons, les trois adaptateurs des deux sachets de seringues sont nécessaires.

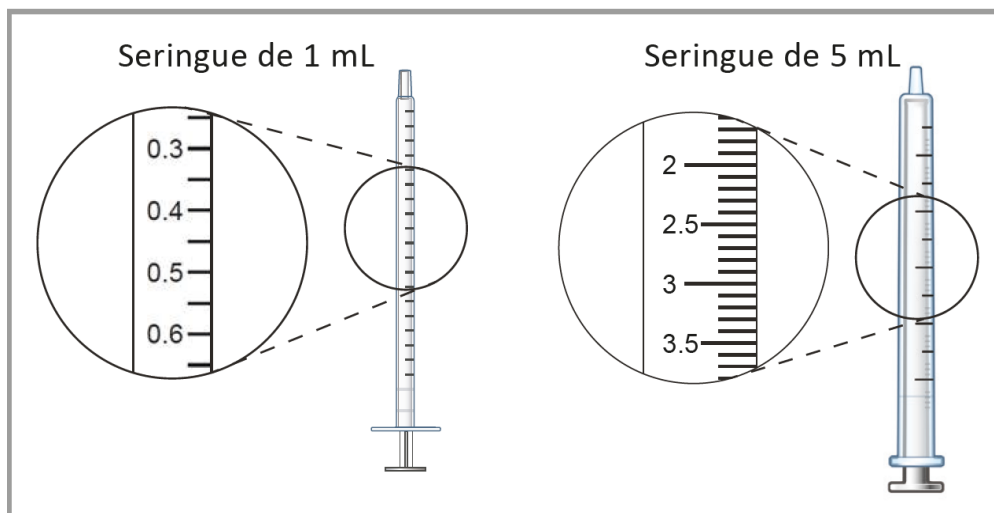


La figure ci-dessus est uniquement fournie à titre d'illustration.

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 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. 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. Si une boîte de 3 flacons vous a été prescrite, les trois adaptateurs doivent être conservés.



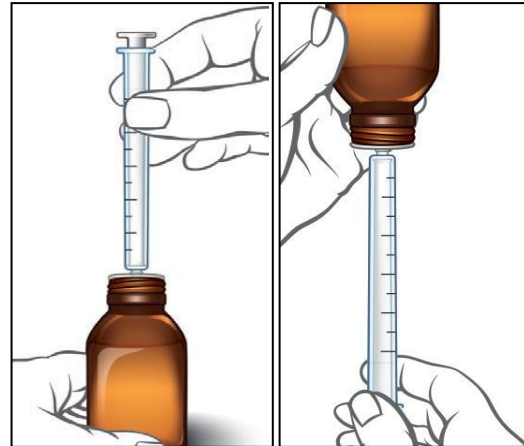
2. Retirez le capuchon muni de la sécurité enfant en appuyant dessus tout en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.



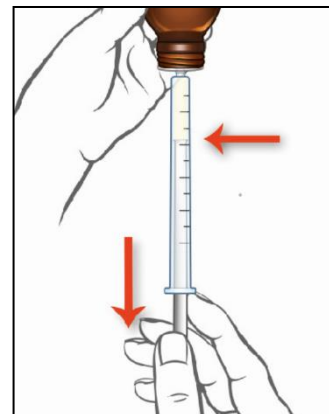
3. Pressez fermement l'adaptateur du flacon dans le goulot du flacon et vérifiez qu'il soit bien introduit. L'adaptateur pourrait ressortir et provoquer un étouffement, s'il n'est pas bien introduit.



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

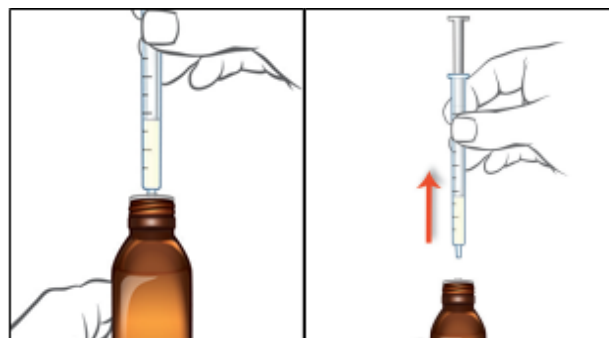


5. Tirez lentement sur le piston de la seringue de façon à ce que le volume (nombre de mL) de solution nécessaire soit prélevé dans la seringue. Alignez l'extrémité du piston avec le repère de dose requis, comme illustré.

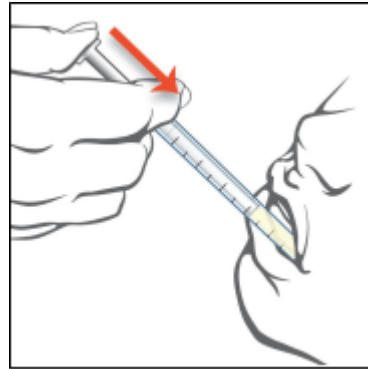


S'il y a une bulle d'air dans la seringue, remettez le liquide dans le flacon tout en le maintenant à l'envers et répétez l'étape 5 jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulle.

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



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.

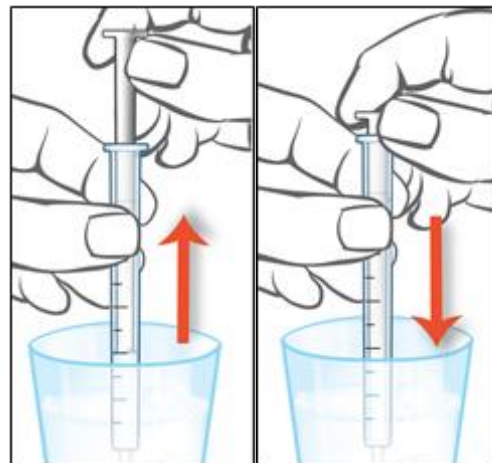


Si la dose est de plus de 5 mL, répétez les étapes 4 à 7 pour administrer le reste de la dose avec la seringue de 5 mL.

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.



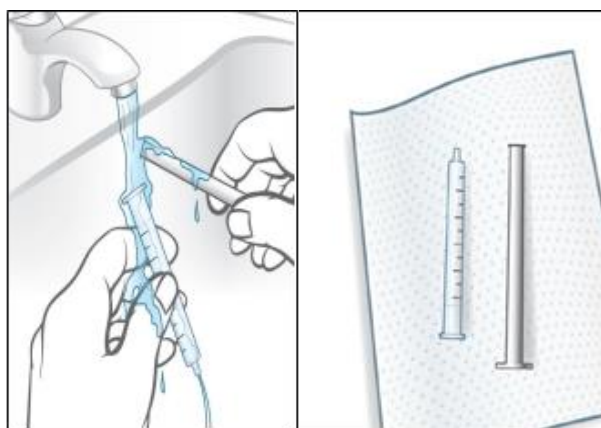
9. Mettez de l'eau chaude et savonneuse dans un gobelet et nettoyez la seringue en prélevant l'eau et purgeant la seringue à l'aide du piston.



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.



Si vous ou votre patient avez utilisé plus d'Epidyolex que vous n'auriez dû

Si vous pensez avoir pris plus d'Epidyolex que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou les urgences hospitalières les plus proches et emportez le médicament avec vous.

Les signes de surdosage d'Epidyolex incluent diarrhées et somnolence.

Si vous ou votre patient oubliez de prendre Epidyolex

Si vous oubliez de prendre une dose, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante à l'horaire habituel. Si vous oubliez plusieurs doses, demandez quelle dose prendre à votre médecin.

Si vous ou votre patient arrêtez de prendre Epidyolex

Ne diminuez pas la dose ou n'arrêtez pas de prendre Epidyolex sans en parler à votre médecin d'abord. Le médecin vous expliquera comment arrêter le traitement par Epidyolex progressivement. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires suivants peuvent être **très graves** :

- Une augmentation des enzymes hépatiques (élévations des transaminases) dans les analyses de sang, pouvant évoquer une atteinte du foie, a été rapportée chez des patients sous Epidyolex
- Les personnes qui prennent ce médicament peuvent avoir des idées d'auto-mutilation ou de suicide. Si vous avez ce genre d'idées, contactez votre médecin.

Vous pouvez développer les effets indésirables suivants avec ce médicament. Informez votre médecin si vous développez les symptômes suivants :

Effets secondaires très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- somnolence ou envie de dormir
- diarrhée
- baisse de l'appétit
- fièvre
- vomissements

- fatigue

Effets secondaires fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 100) :

- analyses de sang montrant des augmentations de certains enzymes du foie (pouvant évoquer une atteinte du foie)
- convulsions
- mauvaise humeur (irritabilité, agressivité)
- éruption cutanée
- manque d'énergie
- toux
- pneumonie
- perte de poids
- nausées
- infection des voies urinaires

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Epidyolex ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

S'il reste de la solution plus de 12 semaines après l'ouverture du flacon, vous ne devez pas l'utiliser.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations ?

Ce que contient Epidyolex

- La substance active est le cannabidiol. Chaque millilitre de solution buvable contient 100 mg de cannabidiol.
- Les autres composants sont l'huile de sésame raffinée, l'éthanol anhydre, la sucralose et l'arôme fraise (comprend de l'alcool benzylique).

Comment se présente Epidyolex et contenu de l'emballage extérieur

Epidyolex est une solution buvable limpide incolore à jaune. Il se présente dans un flacon en verre ambré avec bouchon à vis muni d'une sécurité enfant.

Les présentations suivantes sont disponibles pour Epidyolex :

100 mL (1 flacon de 100 mL) avec 2 seringues pour administration par voie orale de 5 mL et 2 seringues pour administration par voie orale de 1 mL et deux adaptateurs de flacon.

300 mL (3 flacons de 100 mL) avec 2 seringues pour administration par voie orale de 5 mL et 2 seringues pour administration par voie orale de 1 mL et trois adaptateurs de flacon.

Les seringues de 5 mL sont graduées par paliers de 0,1 mL et les seringues de 1 mL sont graduées par paliers de 0,05 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

GW Pharma (International) B.V.,
Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Pays-Bas
e-mail : medinfo-int@jazzpharma.com

Fabricant

GW Pharma (International) B.V.,
Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Pays-Bas
e-mail : medinfo-int@jazzpharma.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien Tél/Tel: +31 207176898	Lietuva Tel: +353 1 968 1631
България Тел.: +353 1 968 1631	Luxembourg/Luxemburg Tél/Tel: +31 207176898
Česká republika Tel: +353 1 968 1631	Magyarország Tel.: +353 1 968 1631
Danmark Tlf: +45 69918419	Malta Tel: +353 1 968 1631
Deutschland Tel: +49(0)3022957821	Nederland Tel: +31 207176898
Eesti Tel: +353 1 968 1631	Norge Tlf: +353 1 968 1631
Ελλάδα Τηλ: +353 1 968 1631	Österreich Tel: +353 1 968 1631
España Jazz Pharmaceuticals Iberia, S.L. Tel: +34 914142493	Polska Tel.: +353 1 968 1631
France Exploitant : Jazz Pharmaceuticals France SAS Tél: +33 176728925	Portugal Tel: +353 1 968 1631
Hrvatska Tel: +353 1 968 1631	România Tel: +353 1 968 1631

Ireland Tel: +353 1 968 1631	Slovenija Tel: +353 1 968 1631
Ísland Sími: +353 1 968 1631	Slovenská republika Tel: +353 1 968 1631
Italia Jazz Healthcare Italy S.r.l. Tel: +39 (0)800959164	Suomi/Finland Puh/Tel: +353 1 968 1631
Κύπρος Τηλ: +353 1 968 1631	Sverige Tel: +46 406688521
Latvija Tel: +353 1 968 1631	United Kingdom (Northern Ireland) Tel: +44 8081890387 (toll free)

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2023.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.