

**SWEDISH
PRESCRIBING
INFORMATION**

API text Sweden - Epidyolex®
Jobcode: VV-MED-19902
Date of Preparation: April 2021

Minimiinformation HCP

EPIDYOLEX (cannabidiol) 100 mg/ml, oral lösning

ATC-kod: N03AX24, antiepileptika

◆ Beroendeframkallande medel. Iakttag största försiktighet vid förskrivning av detta läkemedel.

Indikationer: Epidyolex är avsett att användas som tilläggsbehandling av krampanfall vid Lennox-Gastauts syndrom (LGS) eller Dravets syndrom (DS), i kombination med klobazam, hos patienter från 2 års ålder. Epidyolex är avsett att användas som tilläggsbehandling av krampanfall vid tuberös skleroskomplexet (TSC) hos patienter från 2 års ålder.

Dosering: För fullständig doseringsanvisning för respektive indikation hänvisas förskrivare till produktresumén.

Kontraindikationer: Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något annat av hjälpämnen.

Varningar och försiktighet: *Hepatocellulär skada:* Cannabidiol kan orsaka dosrelaterade ökning av levertransaminaser (ALAT och/eller ASAT). Ökningen uppträder vanligen under de första två månaderna efter behandlingsstarten. Vid förhöjda transaminaser ska dosjustering eller utsättning av valproat alternativt dosjustering av klobazam övervägas. *Monitorering:* Innan behandling med cannabidiol sätts in ska serumtransaminaser och totalt bilirubin analyseras. *Rutinövervakning:* Serumtransaminaser och totalt bilirubin ska analyseras 1 månad, 3 månader och 6 månader efter påbörjad behandling med cannabidiol och därefter med jämna mellanrum eller på kliniska indikationer. Vid ändring av cannabidiol-dosen till mer än 10 mg/kg/dag eller ändring av läkemedel (dosändring eller tillägg av ytterligare läkemedel) som man vet påverkar levern ska detta övervakningsschema upprepas. *Intensivövervakning:* Serumtransaminaser och totalt bilirubin ska analyseras 2 veckor, 1 månad, 2 månader, 3 månader och 6 månader efter påbörjad behandling med cannabidiol hos patienter som tar valproat och hos patienter som har förhöjda ALAT- eller ASAT-koncentrationer vid baslinjen, och därefter med jämna mellanrum eller på kliniska indikationer. Vid en ändring av cannabidiol-dosen till mer än 10 mg/kg/dag eller ändring av läkemedel (dosändring eller tillägg av ytterligare läkemedel) som man vet påverkar levern ska detta övervakningsschema upprepas. Om patienten får kliniska tecken eller symtom som tyder på leverdysfunktion ska serumtransaminaser och totalt bilirubin omgående testas och behandlingen med cannabidiol tillfälligt avbrytas eller helt sätts ut. Cannabidiol ska sättas ut om patienten får förhöjda transaminaser som överstiger 3 gånger ULN och bilirubin som överstiger 2 gånger ULN. Behandlingen ska även sättas ut vid långvarigt förhöjda transaminaser som överstiger 5 gånger ULN.

Somnolens och sedering: Cannabidiol kan orsaka somnolens och sedering, vilket inträffar oftare i början av behandlingen och kan avta vid fortsatt behandling. Detta inträffade oftare hos patienter som samtidigt tog klobazam. Andra CNS-depressiva medel, bland annat alkohol, kan förstärka somnolens och sedering. *Ökad frekvens av krampanfall:* Liksom med andra antiepileptika kan en kliniskt relevant ökning av anfalls-frekvensen inträffa under behandling med cannabidiol. Om nytta-riskförhållandet är negativt kan det vara nödvändigt att justera dosen av cannabidiol och/eller samtidiga antiepileptika, alternativt sätta ut cannabidiol. *Självmondsbeteende och självmordstankar:* Självmondsbeteende och självmordstankar har rapporterats hos patienter som behandlas med antiepileptika. *Viktminskning:* Cannabidiol kan orsaka viktminskning eller minskad viktökning.

Interaktioner med andra läkemedel: *CYP3A4- eller CYP2C19-inducerare:* Starka CYP3A4-inducerare som karbamazepin, enzalutamid, mitotan och johannesört, och/eller starka CYP2C19-inducerare som rifampin, administrerade samtidigt med cannabidiol kan minska plasmakoncentrationen av cannabidiol och minska läkemedlets effekt. *UGT-hämmare:* Cannabidiol är substrat för UGT1A7, UGT1A9 och UGT2B7. Försiktighet ska iaktas när läkemedel som är kända hämmare av dessa UGT administreras samtidigt. *Samtidig behandling med antiepileptika:* Cannabidiol farmakokinetik är komplicerad och kan leda till interaktioner med antiepileptikabehandling som patienten tar samtidigt. *Cannabidiols potential att påverka andra läkemedel:* In-vitro data och in-vivo data (för

API text Sweden - Epidyolex®
Jobcode: VV-MED-19902
Date of Preparation: April 2021

koffein) visar att läkemedelsinteraktioner kan förekomma mellan CYP1A2-substrat, CYP2B6-substrat, UGT1A9 och UGT2B7, när dessa administreras samtidigt med cannabidiol. Samtidig administrering av cannabidiol förväntas också orsaka kliniskt signifikanta interaktioner med substrat för CYP2C8 och CYP2C9. *Hämmare av mTOR eller calcineurin*: Inga särskilda studier av läkemedelsinteraktioner har utförts med mTOR-hämmare eller calcineurinhämmare och ska administreras samtidigt med försiktighet och monitorering av blodnivån av mTOR/calcineurinhämmaren ska övervägas.

Graviditet och amning: Cannabidiol ska inte användas under graviditet såvida inte den potentiella nyttan för modern klart överväger den potentiella risken för fostret. Amningen ska avbrytas under behandling med Epidyolex, som en försiktighetsåtgärd.

Biverkningar: De vanligaste biverkningarna är somnolens, minskad aptit, diarré, feber, trötthet och kräkningar. Den vanligaste orsaken till behandlingsavbrott var förhöjda transaminaser.

Datum för översyn av produktresumén: 2021-04-16

För ytterligare information och priser se www.fass.se

❖ Rx (EF)

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännande för försäljning: GW Pharma (International) B.V., Databankweg 26 3821AL Amersfoort, Nederländerna, medinfo@gwpharm.com