

Epidyolex®, 100 mg/ml, Lösung zum Einnehmen

Zusammensetzung: Wirkstoff: Cannabidiol. Jeder ml Lösung zum Einnehmen enthält 100 mg Cannabidiol (100 mg/1 ml). Hilfsstoffe: Ethanol, Sesamöl, Sucra-lose (E955), Erdbeer-Aroma (enthält Benzylalkohol). **Indikationen:** Als Zusatztherapie bei Krampfanfällen, die bei Patienten ab 2 Jahren mit Lennox Gastaut Syndrom (LGS), Dravet Syndrom (DS) oder der Tu-berösen Sklerose (TSC) einhergehen. **Dosierung/Anwendung:** Bei LGS und DS: Therapieeinleitung: 2 x tgl. 2,5 mg/kg (5 mg/kg/Tag) über 1 Woche. Erhaltungstherapie: 2 x tgl. 5 mg/kg (10 mg/kg/Tag). Jede Dosis kann in wöchentlichen Schritten von 2 x tgl. 2,5 mg/kg (5 mg/kg/Tag) bis zur empfohlenen Maximaldosis von 2 x tgl. 10 mg/kg (20 mg/kg/Tag) weiter erhöht werden, unter Einhaltung des vollständigen Überwachungsplans. Kinder und Jugendliche: Es gibt keinen relevanten Nutzen von Epidyolex bei Kindern im Alter bis zu 6 Monaten; die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 2 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Bei TSC: Therapieeinleitung: 2 x tgl. 2,5 mg/kg (5 mg/kg/Tag) über 1 Woche. Erhaltungstherapie: 2 x tgl. 5 mg/kg (10 mg/kg/Tag). Jede Dosis kann in wöchentlichen Schritten von 2 x tgl. 2,5 mg/kg (5 mg/kg/Tag) bis zur empfohlenen Maximaldosis von 2 x tgl. 12,5 mg/kg (25 mg/kg/Tag) weiter erhöht werden, unter Einhaltung des vollständigen Überwachungsplans. Kinder und Jugendliche: Es gibt keinen relevanten Nutzen von Epidyolex bei Kindern im Alter unter 1 Monat; die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern im Alter von 1 Monat bis 2 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Absetzen: Dosis schrittweise verringern. Patienten mit Leberfunktionsstörungen, leichte (Child-Pugh A): keine Dosisanpassung erforderlich; mittlere (Child-Pugh B): Anfangs-, Erhaltungs- und Maximaldosis müssen im Vergleich zu lebergesunden Patienten circa halbiert werden, Maximaldosis von > 10 mg/kg/Tag bei LGS und DS und von > 12,5 mg/kg/Tag bei TSC wird bei diesen Patienten nicht empfohlen; schwere (Child-Pugh C): Anwendung nicht empfohlen. Patienten mit Nierenfunktionsstörungen: keine Dosisanpassung erforderlich. Einnahme: konsequent mit oder ohne Nahrung. Die orale Einnahme wird empfohlen; falls erforderlich ist die enterale Anwendung über nasogastrale und gastrostomische Sonden akzeptabel. Sonden aus Polyvinylchlorid und Polyurethan sollten nicht verwendet werden. **Kontraindikationen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe. Patienten mit erhöhten Transaminasewerten > 3-fach der oberen Normgrenze (ULN) und Bilirubinwerten > 2-fach der ULN. **Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:** Epidyolex kann dosisbezogene Erhöhung der Lebertransaminasen ALT, AST verursachen, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung von Valproat und Clobazam. Dosisanpassung oder Absetzen von Valproat oder Clobazam in Betracht ziehen. Vor Beginn der Behandlung müssen Serumtransaminasewerte (ALT, AST), alkalische Phosphatase und Gesamtbilirubinwerte ermittelt werden; sie sollen 2 Wochen, 1 Monat, 2 Monate, 3 Monate und 6 Monate nach Beginn der Behandlung ermittelt werden und danach periodisch oder wie klinisch angezeigt. Bei Dosisänderung von > 10 mg/kg/Tag oder Änderung der Arzneimittel (Dosis oder Addition) mit bekannter Auswirkung auf die Leber sollte Überwachungsplan wieder aufgenommen werden. Behandlung absetzen bei allen Patienten mit Transaminasewerten > 3-fach des ULN-Wertes und Bilirubinwerten > 2-fach des ULN-Wertes. Kann Somnolenz und Sedierung verursachen, erhöhtes Risiko für Pneumonie, erhöhte Anfallshäufigkeit, leicht erhöhtes Risiko für suizidales Verhalten und suizidale Gedanken kann nicht ausgeschlossen werden. Enthält geringe Alkoholmenge ohne wahrnehmbare Auswirkung. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen auslösen; grosse Mengen nur mit Vorsicht und wenn absolut notwendig anwenden (Risiko der Akkumulation und Toxizität / „metabolische Azidose“). Sesamöl kann selten schwere allergische Reaktionen verursachen. **Interaktionen:** Die Pharmakokinetik von Epidyolex ist komplex und kann zu Interaktionen mit gleichzeitig eingenommenen Antiepileptika führen. Die Dosis von Epidyolex und/oder der gleichzeitig eingenommenen Antiepileptika sollte bei der regelmässigen ärztlichen Überwachung eingestellt und der Patient auf unerwünschte Wirkungen engmaschig überwacht werden. **Schwangerschaft/Stillzeit:** Nur sehr begrenzte Erfahrungen liegen vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt. Nicht anwenden bei Schwangerschaft, ausser der potenzielle Nutzen für die Mutter überwiegt das potenzielle Risiko für den Fötus eindeutig. Das Stillen sollte während der Behandlung unterbrochen werden. **Unerwünschte Wirkungen:** Sehr häufig: verminderter Appetit, Somnolenz, Diarrhoe, Erbrechen, Fieber, Müdigkeit. Häufig: Pneumonie, Harnwegsinfektion, Reizbarkeit, Aggression, Lethargie, Krampfanfälle, Husten, Übelkeit, AST-, ALT-, GGT erhöht, Hautausschlag, vermindertes Gewicht. **Überdosierung:** Erfahrungen sind begrenzt; es wurde von leichter bis mässiger Diarrhoe und Somnolenz berichtet. Den Patienten beobachten und geeignete symptomatische Behandlung inkl. Überwachung der Vitalfunktionen durchführen. **Packungen:** 1 Flasche zu 100 ml; zwei 1-ml-Dosierspritzen für die orale Verabreichung und ein Flaschenadapter, zwei 5-ml-Dosierspritzen für die orale Verabreichung und ein Flaschenadapter. Abgabekategorie: A. **Zulassungsnummer:** 67590 (Swissmedic). **ZulassungsinhaberIn:** Jazz Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Zug. **HerstellerIn:** GW Pharma Limited, Sittingbourne/UK.

Ausführliche Informationen finden Sie in der Arzneimittelinformation auf www.swissmedicinfo.ch



Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Für weitere Informationen siehe Fachinformation von Epidyolex® auf www.swissmedicinfo.ch

V.10/2023-01 CH-EPX-2300025