

Epidyolex®, 100 mg/ml, solution buvable

Composition : Principe actif : Cannabidiol. Chaque ml de solution buvable contient 100 mg de cannabidiol (100 mg/1 ml). Excipients : Éthanol, huile de sésame, sucralose (E955), arôme fraise (comprend de l'alcool benzylique). **Indications** : Traitement adjuvant des crises d'épilepsie associées au syndrome de Lennox-Gastaut (SLG), au syndrome de Dravet (SD) ou à une sclérose tubéreuse de Bourneville (STB) chez les patients de 2 ans et plus. **Posologie/Mode d'emploi** : SLG et SD : Instauration du traitement : 2,5 mg/kg 2 x par jour (5 mg/kg/jour) pendant une semaine. Traitement d'entretien : 5 mg/kg 2 x par jour (10 mg/kg/jour). La dose pourra être augmentée chaque semaine par paliers de 2,5 mg/kg 2 x par jour (5 mg/kg/jour) jusqu'à une dose maximale recommandée de 10 mg/kg 2 x par jour (20 mg/kg/jour), conformément au protocole de surveillance. Enfants et adolescents : Il n'y a pas de bénéfice pertinent d'Epidyolex chez les enfants de moins de 6 mois ; la sécurité et l'efficacité chez les enfants âgés de 6 mois à 2 ans n'ont pas encore été établies. STB : Instauration du traitement : 2,5 mg/kg 2 x par jour (5 mg/kg/jour) pendant une semaine. Traitement d'entretien : 5 mg/kg 2 x par jour (10 mg/kg/jour). La dose pourra être augmentée chaque semaine par paliers de 2,5 mg/kg 2 x par jour (5 mg/kg/jour) jusqu'à une dose maximale recommandée de 12,5 mg/kg 2 x par jour (25 mg/kg/jour), conformément au protocole de surveillance. Enfants et adolescents : L'utilisation d'Epidyolex chez les enfants de moins de 1 mois n'est pas justifiée ; la sécurité et l'efficacité chez les enfants âgés de 1 mois à 2 ans n'ont pas encore été établies. Arrêt du traitement : Diminuer la dose progressivement. Patients présentant des troubles de la fonction hépatique, légère (Child-Pugh A) : Aucune adaptation posologique n'est nécessaire ; modérée (Child-Pugh B) : La dose initiale / d'entretien / et maximale doit être divisée environ par deux par rapport aux patients ayant un foie sain. Une dose maximale > 10 mg/kg/PC/jour chez SLG et SD, et > 12,5 mg/kg/jour chez de STB n'est pas recommandée chez ces patients ; sévère (Child-Pugh C) : L'utilisation n'est pas recommandée. Patients présentant des troubles de la fonction rénale : aucun ajustement de dose requis. Prise : soit constamment avec nourriture soit constamment sans nourriture. Il est recommandé d'opter pour une administration orale. Si nécessaire, la voie entérale reste toutefois acceptable par sonde naso-gastrique et gastrostomique. Il ne faut pas utiliser de sondes en chlorure de polyvinyle ni en polyuréthane. **Contre-indications** : Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Patients présentant une augmentation des transaminases > 3 fois la limite supérieure de la normale (LSN) et de la bilirubine > 2 fois la LSN. **Mises en garde et précautions** : Epidyolex peut entraîner des élévations dose-dépendantes des transaminases hépatiques ALAT, ASAT, en particulier après l'administration concomitante de valproate et clobazam. Envisager l'adaptation de la dose ou l'arrêt du valproate ou du clobazam. Avant l'instauration du traitement, les taux sériques de transaminases (ALAT et ASAT), de phosphatase alcaline et de bilirubine totale doivent être contrôlés. Ils doivent être contrôlés 2 semaines, 1 mois, 2 mois, 3 mois et 6 mois après l'instauration du traitement, et périodiquement par la suite ou selon l'indication clinique. En cas de modification de la dose > 10 mg/kg/jour ou tout changement au niveau des médicaments associés (dose ou addition) susceptibles d'avoir un impact sur le foie, ce programme de surveillance devra être réinitié. Le traitement doit être interrompu chez les patients présentant des élévations des taux de transaminases > 3 fois la LSN et des taux de bilirubine > 2 fois la LSN. Peut provoquer somnolence et sédation, risque accru de pneumonie, augmentation de la fréquence des convulsions, une légère augmentation du risque de comportements et d'idées suicidaires ne peut être exclue. Contient une petite quantité d'alcool sans effet notable. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques ; des grandes quantités ne doivent être utilisées qu'avec prudence et lorsque cela est absolument nécessaire (en raison de l'accumulation - «acidose métabolique»); l'huile de sésame peut rarement provoquer de graves réactions allergiques. **Interactions** : La pharmacocinétique d'Epidyolex est complexe et peut provoquer des interactions avec les traitements AE concomitants. Le traitement par Epidyolex et/ou par AE concomitant doit être ajusté sous surveillance médicale régulière et le patient doit être suivi en vue de détecter d'éventuels effets indésirables médicamenteux. **Grossesse/Allaitement** : Les données existantes sont limitées. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction. Ne pas utiliser pendant la grossesse sauf si le bénéfice potentiel pour la mère l'emporte nettement sur le risque potentiel pour le fœtus. L'allaitement doit être suspendu pendant le traitement. **Effets indésirables** : Très fréquent : Baisse de l'appétit, somnolence, diarrhée, vomissement, fièvre, fatigue. Fréquent : Pneumonie, infection des voies urinaires, irritabilité, agressivité, léthargie, crises d'épilepsie, toux, nausées, ASAT-, ALAT-, GGT augmentée, éruption cutanée, perte de poids. **Surdosage** : L'expérience est limitée ; des diarrhées et des épisodes de somnolence légers à modérés ont été rapportés. Le patient doit être observé et recevoir un traitement symptomatique approprié, notamment une surveillance des constantes vitales. **Présentations** : 1 bouteille de 100 ml ; deux seringues doseuses pour administration par voie orale de 1 ml et un adaptateur pour la bouteille ; deux seringues doseuses pour administration par voie orale de 5 ml et un adaptateur pour la bouteille. (Catégorie de remise : A). **Numéro d'autorisation** : 67590 (Swissmedic). **Titulaire de l'autorisation** : Jazz Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Zug. **Fabricant** : GW Pharma Limited, Sittingbourne/UK.

De plus amples informations sont disponibles dans l'information sur le médicament, sur www.swissmedinfo.ch.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Pour plus d'informations, se référer à l'information professionnelle d'Epidyolex® sur www.swissmedinfo.ch.

V.10/2023-01 CH-EPX-2300026