

EPIDYOLEX 100 mg/ml, solution buvable

Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son utilisation est soumise à une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) et à une procédure de surveillance étroite par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), concernant notamment les effets gênants qu'il peut provoquer.

- Lisez attentivement cette notice avant de donner ce médicament à votre enfant : elle contient des informations importantes pour son traitement.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable, voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que EPIDYOLEX 100 mg/ml, solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EPIDYOLEX 100 mg/ml, solution buvable ?
3. Comment prendre EPIDYOLEX 100 mg/ml, solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EPIDYOLEX 100 mg/ml, solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE EPIDYOLEX 100 mg/ml, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

EPIDYOLEX solution buvable contient du cannabidiol, qui appartient à un groupe de médicaments appelés antiépileptiques, qui sont utilisés pour traiter l'épilepsie (une maladie dans laquelle les personnes ont des convulsions ou des crises de type épileptique).

EPIDYOLEX solution buvable est utilisé, chez des patients âgés de 2 ans et plus, en association à d'autres traitements antiépileptiques et en **adjuvant au clobazam**, dans le traitement des convulsions insuffisamment contrôlées par les traitements actuels:

- dans le syndrome de Lennox-Gastaut
- dans le syndrome de Dravet.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EPIDYOLEX 100 mg/ml, solution buvable ?

Ne prenez jamais EPIDYOLEX 100 mg/ml, solution buvable :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre EPIDYOLEX 100 mg/ml, solution buvable si :

- Vous avez des problèmes hépatiques, car votre médecin pourrait devoir modifier la dose d'EPIDYOLEX solution buvable, ou peut décider qu'EPIDYOLEX solution buvable ne vous est pas recommandé.
- EPIDYOLEX solution buvable peut provoquer des problèmes de foie. Votre médecin pourra prescrire des analyses de sang pour vérifier l'état de votre foie avant que vous ne commenciez à prendre ce médicament et durant le traitement. Si votre foie ne fonctionne pas correctement, votre traitement pourra être arrêté.

Une surveillance hépatique rapprochée est donc nécessaire, semblable à celle préconisée dans le RCP d'EPIDIOLEX® (disponible sur le site de la FDA). Cette surveillance comprend le contrôle biologique des ASAT/ALAT et de la bilirubine totale à l'initiation, à 1 mois, à 3 mois et à 6 mois de traitement, puis de façon périodique ou en fonction de la clinique. Cette surveillance devra être renforcée lorsque le traitement par EPIDYOLEX est prescrit en association au valproate (surveillance biologique des ASAT/ALAT et de la bilirubine totale plus fréquente).

- Vous remarquez des changements inhabituels dans votre humeur ou de votre comportement, ou avez des pensées suicidaires ou d'actes violents contre vous-même à un quelconque moment. **Contactez votre médecin ou allez à l'hôpital immédiatement** (voir rubrique 4).
- EPIDYOLEX solution buvable provoque une somnolence. Vous ne devez pas conduire, utiliser de la machinerie lourde ou effectuer d'autres activités comme faire du vélo ou faire un autre sport ou des activités dangereuses avant de savoir comment EPIDYOLEX solution buvable est susceptible de vous affecter.
- Vous arrêtez de prendre EPIDYOLEX solution buvable brusquement. L'interruption brusque d'un médicament contre l'épilepsie peut provoquer de graves problèmes et des crises plus fréquentes ou des crises ininterrompues (mal épileptique).

Parlez-en à votre médecin, même si ces événements se sont produits à tout moment par le passé.

Enfants et adolescents

EPIDYOLEX solution buvable ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins de 2 ans.

Autres médicaments et EPIDYOLEX 100 mg/ml, solution buvable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Prendre EPIDYOLEX solution buvable avec certains autres médicaments peut provoquer des effets indésirables, affecter le fonctionnement des autres médicaments ou affecter le fonctionnement d'EPIDYOLEX solution buvable. Ne commencez pas ou n'interrompez pas d'autres médicaments sans en parler au préalable à votre médecin ou pharmacien.

Informez votre médecin si vous prenez les médicaments ou aliments suivants, car votre posologie pourrait devoir être ajustée :

- autres médicaments antiépileptiques, comme le clobazam, le valproate, la phénytoïne, le midazolam, le stiripentol, la lamotrigine, le lorazépam et la carbamazépine qui sont utilisés pour traiter les convulsions
- médicaments utilisés pour traiter les symptômes de reflux acide (brûlures d'estomac ou régurgitation d'acide gastrique) tels que l'oméprazole
- mitotane (un médicament utilisé pour traiter les tumeurs de la glande surrénale)
- morphine ou diflusinal (des médicaments utilisés pour traiter la douleur)
- éfavirenz (un médicament utilisé pour traiter le VIH/SIDA)
- théophylline (un médicament utilisé pour traiter l'asthme)
- caféine (un médicament pour les bébés qui ont besoin d'aide respiratoire)
- propofol (un anesthésique utilisé pour les personnes qui subissent une intervention chirurgicale)
- simvastatine, fénofibrate, gemfibrozil (des médicaments utilisés pour réduire les taux de cholestérol/lipides)
- vérapamil (un médicament utilisé pour traiter la tension artérielle élevée)
- enzalutamide (un médicament pour traiter le cancer de la prostate)
- tacrolimus (un médicament pour prévenir les rejets de foie, cœur et reins)
- fluvoxamine ou bupropion (des médicaments pour traiter la dépression).
- ticlopidine (un antiagrégant plaquettaire utilisé chez les patients avec un risque accru d'accident vasculaire cérébral)
- millepertuis (un médicament à base de plantes, utilisé pour traiter l'anxiété légère)
- des médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, comme le kétoconazole et le fluconazole
- des médicaments pour traiter les infections bactériennes, comme la rifampicine, la clarithromycine et l'érythromycine
- jus de pamplemousse.

EPIDYOLEX 100 mg/ml, solution buvable avec des aliments

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, 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 solution buvable pendant votre grossesse sans avis médical.

Il vous est conseillé de ne pas allaiter pendant que vous prenez EPIDYOLEX solution buvable, car on ne sait pas si le cannabidiol passe dans le lait maternel.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser un contraceptif oral/hormonal comme « la pilule » ou une méthode barrière contraceptive comme les préservatifs pendant que vous prenez EPIDYOLEX solution buvable.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Consultez votre médecin au sujet de la conduite, l'utilisation de machines ou lorsque les enfants font des activités telles que le vélo ou d'autres sports, car ce médicament peut entraîner de la somnolence.

Vous ne devez ni conduire ni utiliser des machines ni effectuer des activités telles que faire du vélo ou un autre sport tant qu'il n'a pas été établi que vos capacités pour de telles activités ne sont pas affectées.

EPIDYOLEX 100 mg/ml, solution buvable contient de l'huile de sésame et de l'alcool (éthanol)

EPIDYOLEX solution buvable contient de l'huile de sésame raffinée qui peut rarement provoquer de graves réactions allergiques.

Ce médicament contient 10 % en volume d'éthanol (alcool), soit jusqu'à 1 400 mg par dose journalière (pour un adulte de 70 kg), ce qui équivaut à 14 millilitres (ml) de bière ou 6 ml de vin par jour. Toxique pour les personnes souffrant d'alcoolisme. À prendre en considération chez les femmes enceintes ou qui allaitent, les enfants et les groupes à haut risque comme les patients atteints de maladie hépatique ou d'épilepsie.

3. COMMENT PRENDRE EPIDYOLEX 100 mg/ml, solution buvable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

EPIDYOLEX solution buvable est une solution buvable (un liquide à avaler). Votre médecin vous dira combien (nombre de ml) de EPIDYOLEX solution buvable prendre chaque jour, afin que vous puissiez recevoir la dose correcte, et l'heure à laquelle vous devez le prendre. Prenez EPIDYOLEX solution buvable au cours d'un repas.

Votre médecin calculera la dose en fonction de votre poids. Vous pouvez commencer avec une faible dose que votre médecin augmentera progressivement par la suite. Contactez votre médecin si vous n'êtes pas sûr de votre dose ou si vous pensez que votre dose peut être ajustée.

Informez votre médecin si vous souffrez de problèmes hépatiques : il pourrait devoir ajuster la dose. Ne réduisez pas votre dose ou n'arrêtez pas votre médicament à moins que le médecin ne vous l'indique.

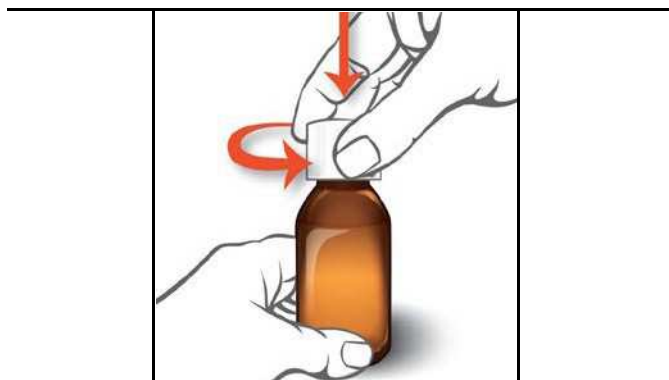
Contrôles réguliers

Pendant le traitement votre médecin pourrait devoir effectuer des analyses de sang pour surveiller votre fonction hépatique. Votre médecin vous dira à quelle fréquence il faut le faire.

Instructions pour la prise d'EPIDYOLEX solution buvable

Utilisez la seringue pour dosage par voie orale et l'adaptateur pour flacon fourni (voir rubrique 6), et suivre les étapes ci-dessous. Une deuxième seringue est contenue dans l'emballage dans le cas où la première serait endommagée ou perdue. Assurez-vous que les seringues sont parfaitement sèches avant chaque utilisation. Vous pouvez utiliser la seringue de rechange si nécessaire.

1. Enlevez le bouchon sécurité enfant sur la bouteille en poussant le bouchon vers le bas tout en le dévissant.

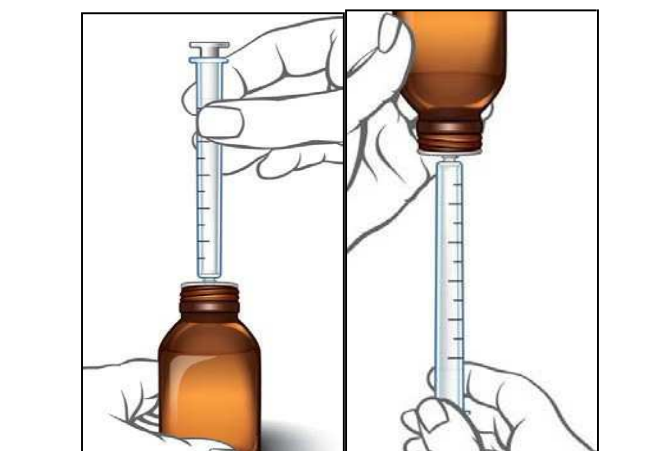


2. Poussez l'adaptateur pour flacon fermement dans le goulot du flacon et assurez-vous qu'il soit complètement introduit. L'adaptateur pourrait entraîner un risque d'étouffement s'il n'était pas parfaitement inséré.



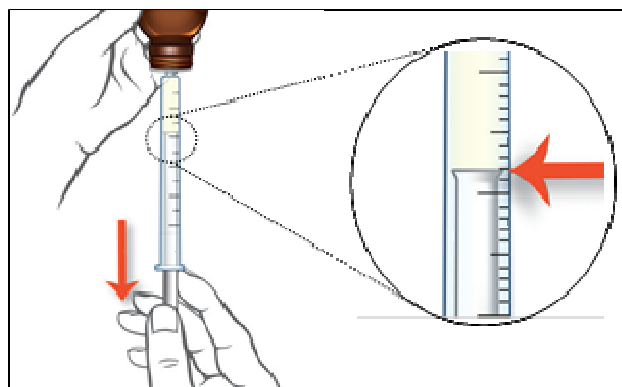
3. Votre médecin vous aura indiqué la dose de EPIDYOLEX 100 mg/ml, solution buvable à prendre :

- Si votre dose est de 5 ml ou moins, vous utiliserez la seringue orale une seule fois.
- Si votre dose est de plus de 5 ml, vous utiliserez la seringue orale plusieurs fois.
- Introduisez complètement l'extrémité de la seringue dans l'adaptateur du flacon et, avec la seringue orale en place, retournez le flacon. Il peut être utile de noter combien de fois vous aurez besoin de remplir la seringue et de les marquer au fur et à mesure pour garder une trace de ces prélèvements.

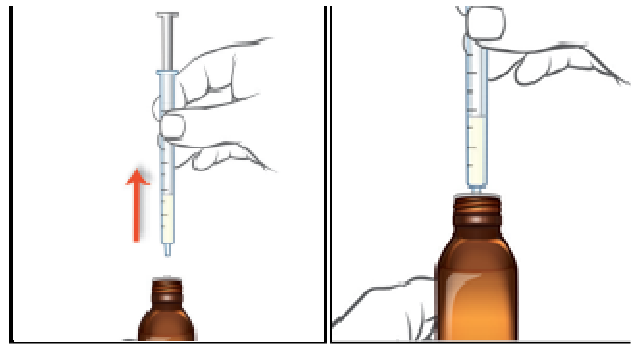


4. Retirez lentement le piston de la seringue, afin que le volume (nombre de ml) de solution nécessaire soit aspiré dans la seringue. Alignez l'extrémité du piston avec le repère de volume désiré, comme illustré ci-contre.

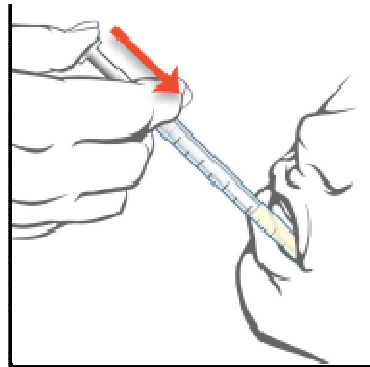
S'il y a une bulle d'air dans la seringue, refoulez le liquide dans le flacon tout en le gardant renversé, et répétez l'étape 4 jusqu'à ce que la bulle ait disparu.



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



6. Placez l'extrémité de la seringue orale à l'intérieur de la bouche et poussez doucement sur le piston pour libérer le médicament. Ne poussez pas sur le piston avec force et ne dirigez pas le médicament vers l'arrière de la bouche ou dans la gorge.

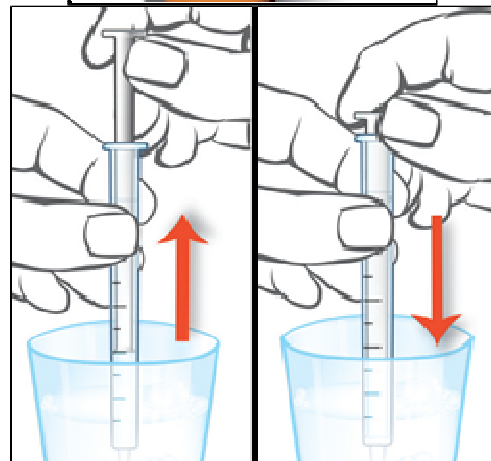


Répétez les étapes 3 à 6 si la dose nécessaire est supérieure à 5 ml.

7. Revissez le bouchon avec sécurité-enfant sur la bouteille – il est inutile d'enlever l'adaptateur du flacon, car le bouchon le recouvrera.



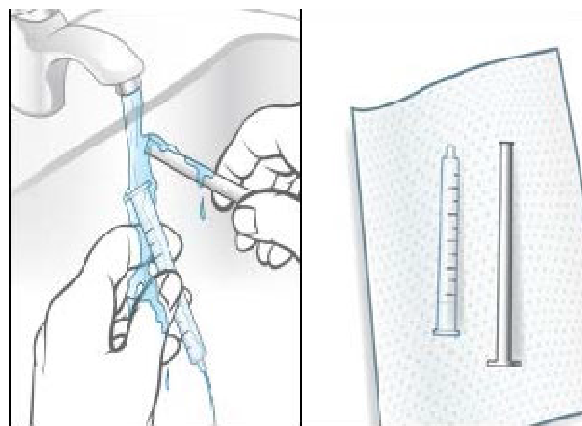
8. Remplissez une tasse d'eau chaude savonneuse et nettoyez la seringue pour administration orale en aspirant l'eau et en la rejetant à l'aide du piston.



9. Retirez le piston du corps de la seringue pour administration orale et rincez les deux parties sous l'eau du robinet. Ne mettez pas la seringue pour administration orale au lave-vaisselle.

Secouez les deux parties pour éliminer l'eau et laissez-les sécher à l'air jusqu'à la prochaine utilisation. Assurez-vous que la seringue orale soit parfaitement sèche avant la prochaine utilisation afin d'éviter que la solution ne se trouble si de l'eau entrainé dans le flacon.

Si la solution dans le flacon devait se troubler, cela n'aurait pas d'impact sur la sécurité du médicament ni sur son efficacité. Continuez à utiliser le médicament normalement.



Si vous avez pris plus de EPIDYOLEX 100 mg/ml, solution buvable que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de EPIDYOLEX 100 mg/ml, solution buvable que vous n'auriez dû, consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement, ou contactez le service des urgences de l'hôpital le plus proche, en emportant votre médicament avec vous.

Les signes d'une prise excessive de EPIDYOLEX 100 mg/ml, solution buvable incluent la diarrhée et la somnolence.

Si vous oubliez de prendre EPIDYOLEX 100 mg/ml, solution buvable

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Si vous oubliez de prendre plusieurs doses, consultez votre médecin pour savoir quelle est la dose correcte à prendre.

Si vous arrêtez de prendre EPIDYOLEX 100 mg/ml, solution buvable

N'arrêtez pas de prendre EPIDYOLEX 100 mg/ml, solution buvable sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous arrêtez de prendre EPIDYOLEX 100 mg/ml, solution buvable brusquement, cela peut provoquer des crises ininterrompues (état de mal épileptique).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables suivants peuvent être graves.

- Des élévations des enzymes hépatiques (transaminases) dans le sang, qui peuvent être signe d'atteinte hépatique, ont été signalées chez des patients recevant EPIDYOLEX 100 mg/ml, solution buvable.
- Un petit nombre de personnes traitées avec des antiépileptiques tels que EPIDYOLEX 100 mg/ml, solution buvable ont eu des idées autodestructrices ou suicidaires. Si, à tout moment, vous avez ce type de pensées, contactez immédiatement votre médecin.
- Arrêter votre traitement sans l'avis de votre médecin pourrait augmenter vos crises.

Vous pourriez ressentir certains des effets indésirables suivants avec ce médicament. Consultez votre médecin si vous avez un quelconque des effets indésirables suivants :

Effets indésirables très fréquents (affectant plus d'1 patient sur 10) :

- sensation de somnolence
- diminution de l'appétit
- diarrhée

- fièvre
- sensation de fatigue

Effets indésirables fréquents (affectant plus d'1 patient sur 100) :

- manque d'énergie
- rhume, maux de gorge
- infections des voies respiratoires (pneumonie, bronchite, sinusite, congestion nasale)
- élévation de certaines enzymes hépatiques
- convulsions ou crises d'épilepsie prolongées (état de mal épileptique)
- mauvaise humeur (irritabilité, agressivité)
- insomnie
- toux
- éruption cutanée
- augmentation de l'appétit, perte de poids
- bavements
- vomissement
- gastroentérite virale

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pouvez également déclarer:

- les effets indésirables que vous-même ou votre entourage, suspectez d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, y compris lors de la grossesse ou de l'allaitement,
- les cas d'abus, de mésusage, de pharmacodépendance, d'erreurs médicamenteuses et de surdosages.

Comment déclarer ?

Le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables, sur le site signalement-sante.gouv.fr.

5. COMMENT CONSERVER EPIDYOLEX 100 mg/ml, solution buvable ?

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.

Ce médicament ne nécessite aucune précaution particulière de conservation.

Remplacez soigneusement le bouchon après ouverture. Le bouchon est solidement en place lorsque l'adaptateur du flacon est inséré (voir rubrique 3).

Conserver le flacon debout.

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

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 100 mg/ml, solution buvable

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

Qu'est-ce que EPIDYOLEX 100 mg/ml, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

EPIDYOLEX 100 mg/ml, solution buvable est un liquide transparent incolore à jaune pâle. Il est fourni en flacon muni d'un bouchon protège-enfants, ainsi que deux seringues identiques de 5 ml pour usage oral et un adaptateur de flacon pour l'utilisation de ces seringues. Les seringues sont graduées par incréments de 0,1 ml.

Titulaire de l'autorisation temporaire d'utilisation

GW RESEARCH LIMITED,
HISTON,
CAMBRIDGE, RU, CB24 9BZ
ROYAUME UNI

Exploitant de l'autorisation temporaire d'utilisation

PHARMA BLUE
9 AVENUE PERCIER
75008 PARIS

Fabricant

GW RESEARCH LIMITED,
KENT SCIENCE PARK,
SITTINGBOURNE, KENT, RU, ME9 8AG
ROYAUME UNI