

Pflichtangaben (§ 4 HWG) Epidyolex Deutschland

Epidyolex 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Cannabidiol

Zusammensetzung: Arz. wirks. Bestandteil: Jeder ml der Lsg. zum Einnehmen enthält 100 mg Cannabidiol; Sonst. Bestandteile: Raffiniertes Sesamöl, Ethanol, Sucralose (E955), Erdbeer-Aroma (enth. Benzylalkohol).

Anwendungsgebiete: Epidyolex wird als Zusatztherapie v. Krampfanfällen i. Zusammenhang m. dem Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS) o. dem Dravet-Syndrom (DS) in Verbind. m. Clobazam b. Pat. ab 2 Jahren angewendet.

Epidyolex wird als Zusatztherapie v. Krampfanfällen i. Zusammenhang m. Tuberöser Sklerose (TSC) b. Pat. ab 2 Jahren angewendet.

Dosierung: *Anfangsdosis:* 2x tgl. 2,5 mg/kg (5 mg/kg/Tag) über eine Woche.

Erhaltungsdosis: 2x tgl. 5 mg/kg (10 mg/kg/Tag). *Dosissteigerung:* kann wöchentl. um 2x tgl. 2,5 mg/kg (5 mg/kg/Tag) erhöht werden. *Höchstdosis:* LGS u. DS: 2x tgl. 10 mg/kg (20 mg/kg/Tag); TSC: 2x tgl. 12,5 mg/kg (25 mg/kg/Tag). Einhaltung des vollst.

Überwachungsplans! *Absetzen:* Dosis schrittweise verringern. *Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:* in Abhängigkeit d. Einschränkung Dosisanpassung

erforderlich: *Child-Pugh B:* Anfangsdosis: 2x tgl. 1,25 mg/kg (2,5 mg/kg/Tag),

Erhaltungsdosis: 2x tgl. 2,5 mg/kg (5 mg/kg/Tag), Höchstdosis: LGS u. DS: 2x tgl.

5 mg/kg (10 mg/kg/Tag); TSC: 2x tgl. 6,25 mg/kg (12,5 mg/kg/Tag). *Child-Pugh C:*

Anfangsdosis: 2x tgl. 0,5 mg/kg (1 mg/kg/Tag), Erhaltungsdosis: 2x tgl. 1 mg/kg

(2 mg/kg/Tag), Höchstdosis: LGS u. DS: 2x tgl. 2 mg/kg (4 mg/kg/Tag); TSC: 2x tgl.

2,5 mg/kg (5 mg/kg/Tag). *Einnahme:* konsequent mit Nahrung (ähnl. Zusammensetzung) o. ohne Nahrung.

Gegenanzeigen: Überempfindlichk. ggn. Wirkstoff o. sonst. Bestandteile. Pat. m.

erhöhten Transaminasewerten (Dreifaches d. oberen Normgrenze (ULN)) u.

Bilirubinwerten (Zweifaches der ULN).

Nebenwirkungen: *Sehr häufig:* Verminderter Appetit, Somnolenz (Somnolenz,

Sedierung), Diarrhö, Erbrechen, Fieber, Müdigkeit. *Häufig:* Pneumonie (Pneumonie,

Pneumonie RSV, Mykoplasmen-Pneumonie, Adenovirus-Pneumonie, virale Pneumonie,

Aspirationspneumonie), Harnwegsinfektion, Reizbarkeit, Aggression, Lethargie,

Krampfanfälle, Husten, Übelkeit, AST erhöht, ALT erhöht, GGT erhöht, Hautausschlag,

vermindertes Gewicht. *Ohne Häufigkeit:* Verringerung d. Hämoglobin (Anämie) u.

Hämatokrit, Erhöhung d. Serumkreatinins.

Warnhinweise: Enthält raffiniertes Sesamöl, Ethanol, Erdbeer-Aroma (enth.

Benzylalkohol). Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen. Hepatozelluläre

Schädigung. Hochrisikogruppe Pat. m. Lebererkrankungen.

Pharmazeutischer Unternehmer: Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd., 5th Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin 4, D04 E5W7, Irland

Stand: Mai 2023. Jobcode: DE-EPX-2300092. Weitere Informationen siehe Fachinformation und Packungsbeilage. Verschreibungspflichtig.