

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. Tuberoser 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: Hämoglobin erniedrigt, Hämatokrit erniedrigt, 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, Kreatinin im Blut erhöht, vermindertes Gewicht.

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

Pharmazeutischer Unternehmer: Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd., 5th Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin 4, D04 E5W7, Irland. Stand: September 2024.

Weitere Informationen siehe Fachinformation und Packungsbeilage. Verschreibungspflichtig.