

Epidyolex «Cannabidiol» mikstur

Reseptgruppe: A

Indikasjoner: Brukes som tilleggsbehandling, sammen med klobazam, mot anfall forbundet med Lennox-Gastaut syndrom (LGS) eller Dravet syndrom (DS) hos pasienter ≥ 2 år. Tilleggsbehandling mot anfall forbundet med tuberøs sklerose-kompleks (TSC) hos pasienter ≥ 2 år.

Dosering: Behandling skal initieres og følges opp av lege med erfaring i behandling av epilepsi. Doseøkninger til mer enn 10 mg/kg/dag må gjøres basert på nytte og risiko og i samsvar med den fullstendige overvåkingsplanen.

LGS og DS: Anbefalt startdose: 2,5 mg/kg to ganger daglig (5 mg/kg/dag) i 1 uke. Vedlikeholdsdose: 5 mg/kg to ganger daglig (10 mg/kg/dag). Maksimaldose: 10 mg/kg to ganger daglig (20 mg/kg/dag).

TSC: Anbefalt startdose: 2,5 mg/kg to ganger daglig (5 mg/kg/dag) i 1 uke. Vedlikeholdsdose: 5 mg/kg to ganger daglig (10 mg/kg/dag). Maksimaldose: 12,5 mg/kg to ganger daglig (25 mg/kg/dag).

Seponering: Dosen skal reduseres gradvis. 10 % reduksjon per dag i 10 dager er undersøkt, men langsommere eller raskere nedtitrering kan være nødvendig.

Glemte dose: Ved én eller flere glemte doser, skal disse ikke kompenseres for. Dosering gjenopptas ihht. behandlingsplan. Ved glemte doser i mer enn 7 dager skal det opptitreres til terapeutisk dose.

Spesielle pasientgrupper:

Nedsatt leverfunksjon: Forsiktighet utvises med moderat eller alvorlig nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh B el. C) og lavere startdose, vedlikeholdsdose og maks. dose anbefales. Se SPC for doseringsanbefalinger.

Nedsatt nyrefunksjon: Ingen erfaring ved terminal nyresykdom. Ikke kjent om cannabidiol kan fjernes ved dialyse.

Barn: LGS og DS: Ikke relevant for barn < 6 måneder. Sikkerhet og effekt hos barn ≥ 6 måneder til < 2 år er ikke fastslått. TSC: Ikke relevant for barn < 1 måned. Sikkerhet og effekt hos barn ≥ 1 måned til < 2 år er ikke fastslått.

Eldre: Ikke fastslått om personer > 55 år har annen effekt enn yngre. Startdose bør være i nedre doseområde pga. høyere forekomst av nedsatt lever-, nyre- eller hjertefunksjon og samtidig sykdom eller annen legemiddelbehandling.

Annet: Behov for dosejusteringer av cannabidiol eller samtidig antiepileptika bør evalueres med tanke på interaksjoner.

Administrering: Til oral bruk. Mat kan øke konsentrasjonen og dosene må derfor tas konsekvent enten med eller uten mat, med lik sammensetning, også under ketogen diett.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet overfor noen av innholdsstoffene Transaminaser $> 3 \times \text{ULN}$ og bilirubin $> 2 \times \text{ULN}$.

Forsiktighetsregler: *Hepatocellulær skade:* Kan gi doserelatert økning av

levertransaminaser, vanligvis i løpet av de første 2 mnd., men er sett opptil 18 mnd. etter behandlingsstart, særlig ved bruk av valproat. Klobazam kan også øke levertransaminaser. Dosejustering eller seponering av valproat eller dosejustering av klobazam skal vurderes. Økte transaminasenivåer på $> 3 \times \text{ULN}$ sammen med bilirubin $> 2 \times \text{ULN}$ uten alternativ forklaring, er en viktig prediktor på alvorlig leverskade og behandling må evalueres. Se SPC for informasjon om overvåkning av leverfunksjonen. Ved kliniske tegn eller symptomer på nedsatt leverfunksjon, skal serumtransaminaser og total bilirubin måles umiddelbart, og behandlingen avbrytes eller seponeres. Cannabidiol skal seponeres hos alle som får transaminaser $> 3 \times \text{ULN}$ og bilirubin $> 2 \times \text{ULN}$, samt ved vedvarende forhøyning på $> 5 \times \text{ULN}$.

Somnolens og sedasjon: Kan forekomme, vanligvis tidlig i behandlingen og kan forsvinne ved fortsatt behandling. Høyere forekomst ved samtidig bruk av klobazam. Kan potenseres av andre CNS-dempende midler, inkl. alkohol. **Økt anfallsfrekvens:** Kan forekomme, noe som kan kreve dosejustering av cannabidiol og/eller samtidig antiepileptika, eller seponering av cannabidiol ved negativt nytte/risikoforhold.

Suicidal atferd og selvmordstanker: Er sett ved bruk av antiepileptika. Pasienter bør overvåkes for tegn på suicidal atferd og selvmordstanker, og hensiktsmessig behandling vurderes. Pasienter/omsorgspersoner bør søke hjelp ved tegn på suicidal atferd og selvmordstanker. **Vekttap:** Kan forårsake vekttap eller redusert vektøkning, noe som kan gi redusert høydevekst. Sjekkes regelmessig. **Inneholder etanol og benzyalkohol:** Henholdsvis 79 mg/ml etanol og 0,0003 mg/ml benzyalkohol. **Inneholder sesamolje:** Kan i sjeldne tilfeller gi alvorlige allergiske reaksjoner.

Interaksjoner: Dosejustering kan bli nødvendig ved samtidig bruk av CYP3A4- eller CYP2C19-induktorer, UGT-hemmere og antiepileptika. Epidyolex kan også påvirke andre legemidler, inkludert CYP-, UGT- og P-gp-substrater.

Bivirkninger: Svært vanlige: Nedsatt appetitt, diaré, oppkast, fatigue, feber, somnolens **Vanlige:** Kvalme, utslett, pneumoni, urinveisinfeksjon, økte leverenzymmer, hoste, letargi, krampeanfoll, aggresjon, irritabilitet, vekttap.

Se felleskatalogtekst eller preparatomtale (SPC) for mer informasjon.

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd., For mer informasjon kontakt Jazz Pharmaceuticals: medinfo-int@jazzpharma.com

Pakninger og priser 07.04.2025: 100 ml (1 $\times$ 100 ml flaske): kr. 15544,90 (priser og ev. refusjon oppdateres hver 14. dag).

Refusjon: H-resept: N03A X24 Cannabidiol

Refusjonsberettiget bruk: Der det er utarbeidet nasjonale handlingsprogrammer/nasjonal faglig retningslinje og/eller anbefalinger fra RHF/LIS spesialistgruppe skal rekvirering gjøres i tråd med disse.

Vilkår 216: Refusjon ytes kun etter resept fra sykehuslege eller avtalespesialist.

Dato for utforming: April 2025

Basert på SPC godkjent av DMP/EMA: September 2024