

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).

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet overfor noen av innholdsstoffene Transaminaser $> 3xULN$ og bilirubin $> 2xULN$.

***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 $>3xULN$ sammen med bilirubin $>2xULN$ uten alternativ forklaring, er en viktig prediktor på alvorlig leverskade og behandling må evalueres. Se SPC for informasjon om overvåking av leverfunksjonen. Ved kliniske tegn/symptomer på nedsatt leverfunksjon, skal serumtransaminaser og total bilirubin måles umiddelbart, og behandlingen avbrytes eller seponeres. Cannabidiol skal seponeres hos alle som får transaminaser $>3xULN$ og bilirubin $>2xULN$, samt ved vedvarende forhøyning på $>5xULN$. *Somnolens og sedasjon:* Kan forekomme, vanligvis tidlig i behandlingen og kan forsvinne ved fortsatt behandling. Høyere forekomst ved samtidig bruk av klobazam. *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. ***Bivirkninger:** *Svært vanlige:* Nedsatt appetitt, diaré, oppkast, fatigue, feber, somnolens. *Vanlige:* Kvalme, utslett, pneumoni, urinveisinfeksjon, økte leverenzzymer, hoste, letargi, krampeanfall, 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 11.05.2026: 100 ml (1 × 100 ml flaske): kr. 15 544,90

Refusjon: H-resept: Refusjonsberettiget bruk: Der det er utarbeidet nasjonale handlingsprogrammer/nasjonale faglige retningslinjer 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: Mai 2026

Basert på SPC godkjent av DMP/EMA: 24. april 2026

*Avsnittet er omskrevet og/eller forkortet sammenlignet med den godkjente SPC.