

**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:** GW Pharma (International) B.V., Amersfoort A1, Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Niederlande.

Februar 2022

PI: ema-combined-h-4675-de

**Jobcode: VV-MED-27447. Weitere Informationen siehe Fachinformation und Packungsbeilage. Verschreibungspflichtig.**