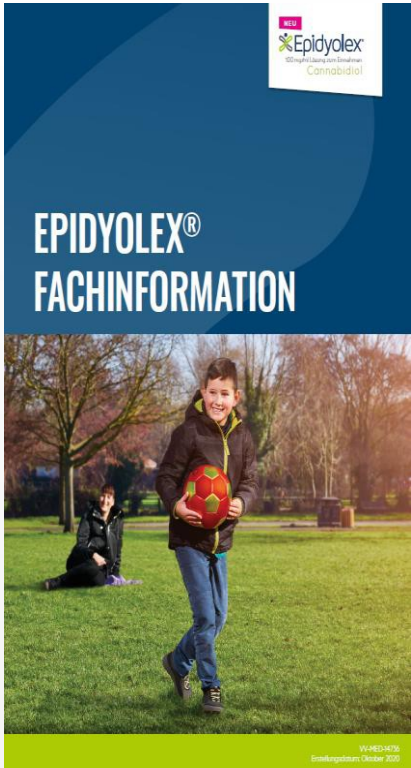


EPIDYOLEX® (cannabidiol) MATERIALIEN AUF ANFRAGE ERHÄLTlich



Bei Fragen zum Produkt oder zu GW Pharmaceuticals, wenden Sie sich bitte an Dr. Maria Heinrich, MHeinrich@gwpharm.com

1 Epidyolex® FACHINFORMATION



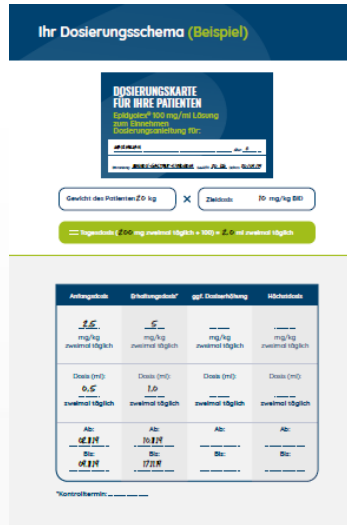
2 Epidyolex® DOSIERUNGSHINWEIS FÜR ÄRZTE



Dosierungskarte zur Abgabe an Ihre Patienten, die Epidyolex® einnehmen

Die Dosierungskarte dokumentiert eindeutig die Epidyolex®-Dosierung, die Ihre Patienten einnehmen müssen, die Dauer der Einnahme dieser Dosis und das Datum, an dem sie einen weiteren Termin zur Dosierungs-Überprüfung mit dem Verschreiber vereinbaren sollten.

Auf der Karte ist zudem Platz, um weitere Arzneimittel einzutragen, die die Patienten einnehmen.



3 Epidyolex® Dosis-Rechner

Ein Tool, mit dem Sie schnell und effizient Titrationspläne für Ihre Patienten berechnen können, denen Epidyolex® gemäß den Empfehlungen in der Fachinformation verschrieben wurde.

Bietet wichtige Informationen zu Epidyolex®: Überwachung, Begleittherapie zu anderen Antiepileptika, Verabreichung.



4 Epidyolex® INFORMATIONEN zu Ihrem Arzneimittel

Broschüre für Ihre Patienten, die Epidyolex® verschrieben bekommen haben. In dieser Broschüre finden diese bei Behandlungsbeginn unterstützende Informationen, darunter: Was ist Epidyolex®, Wie ist das Arzneimittel einzunehmen?, Reinigung der Spritze nach dem Gebrauch, Wichtige Sicherheitsinformationen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Überwachungsinformationen, Besondere Warnhinweise und Häufig gestellte Fragen



Fachkurzinformation für Österreich (Pflichtangaben)

Bezeichnung des Arzneimittels: Epidyolex 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen.

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jeder ml der Lösung zum Einnehmen enthält 100 mg Cannabidiol. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jeder ml Lösung enthält: 79 mg Ethanol, 736 mg raffiniertes Sesamöl, 0,0003 mg Benzylalkohol. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Raffiniertes Sesamöl, Ethanol, Sucralose (E955), Erdbeer-Aroma (enthält Benzylalkohol). **Anwendungsgebiete:** Epidyolex wird, zusammen mit Clobazam, bei Patienten ab 2 Jahren für die adjuvante Behandlung von Krampfanfällen, im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS) oder dem Dravet-Syndrom (DS) angewendet. Epidyolex wird bei Patienten ab 2 Jahren für die adjuvante Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose (TSC) angewendet. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Patienten mit erhöhten Transaminasewerten, die das Dreifache der oberen Normgrenze (ULN) übersteigen, und deren Bilirubinwerte das Zweifache der ULN übersteigen. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antiepileptika, andere Antiepileptika, **ATC-Code:** N03AX24. **Inhaber der Zulassung:** GW Pharma (International) B.V., Amersfoort A1, Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Niederlande. **Rezeptpflicht/ Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Weitere Informationen zu den Abschnitten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Nebenwirkungen und Gewöhnungseffekte sowie zu Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. Stand der Information: 04/2021**

Darreichungsform: Eine 100-ml-Flasche; jeder ml der Lösung zum Einnehmen enthält 100 mg Cannabidiol. Die Flasche ist in einem Karton mit zwei 5-ml- und zwei 1-ml- Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen und zwei Flaschenadaptern verpackt. Die 5-ml-Spritzen sind in Schritten von 0,1 ml und die 1-ml-Spritzen in Schritten von 0,05 ml unterteilt.

Für mehr Information kontaktieren Sie bitte: medinfo@gwpharm.com

Jobcode: VV-MED-19924