Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Sativex munnholsúði

delta-9-tetrahýdrókannabínól og kannabídíól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Sativex og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sativex
3. Hvernig nota á Sativex
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sativex
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Sativex og við hverju það er notað

Hvað Sativex er
Sativex er munnúði sem inniheldur kannabisútdrætti sem nefnast kannabínóíðar.

Við hverju Sativex er notað
Sativex er notað hjá sjúklingum með heila- og mænusigg (MS) til að bæta einkenni vöðvastirðleika. Þetta nefnist einnig síspenna (spasticity).
Síspenna merkir aukin vöðvaspenna sem veldur stífari eða stjörfum vöðvum og þá er erfiðara að hreyfa vöðvann en eðlilegt er.
Sativex er notað þegar önnur lyf hafa ekki hjálpað til að draga úr vöðvaspennunni.

Fjögurra vikna prófun þín á Sativex
Aðeins læknir með sérþekkingu á viðkomandi sviði getur sett þig á meðferð með Sativex.
- Áður en þú byrjar að nota Sativex mun sérfræðilæknirinn framkvæma mat til þess að sjá hversu slæmur vöðvastirðleiki þinn er. Læknirinn mun fara yfir hversu vel önnur meðferð hefur virkað.
- Þú ferð svo í 4 vikna prófun á Sativex. Eftir það mun sérfræðilæknirinn aftur meta hvort Sativex hjálpi þér.
- Aðeins ef marktækur bati hefur orðið á síspennueinkennum þínum eftir þessar 4 vikur átt þú að halda áfram í Sativex meðferð.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Sativex

Ekki má nota Sativex
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir kannabisútdráttum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

- ef þú eða einhver náskyldur þér á við eitthvert geðheilsuvandamál að stríða, svo sem geðklofa, geðrof eða aðra talsverða geðræna röskun. Þetta á ekki við um þunglyndi vegna MS.
- ef þú ert með barn á brjósti.

Notaðu ekki lyfið ef eitthvað af ofangreindu á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu tala við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú notar Sativex.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Sativex er notað:
- ef þú ert þunguð eða hyggst verða þunguð.
- ef þú ert yngri en 18 ára.
- ef þú ert með flogaveiki eða færð reglulega flog.
- ef þú átt við miðlungs til alvarlegt nýrnavandamál að stríða.
- ef þú ert með meðalskerta eða alvarlega skerta lifrarstarfsemi.
- ef þú átt við alvarlegt hjartavandamál að stríða svo sem hjartaöng, hefur fengið hjartaáfall, ert með háan blóðþrýsting sem þú hefur litla stjórn á eða átt við vandamál varðandi hjartsláttartíðni eða hjartslátt að stríða.
- ef þú ert aldraður einstaklingur, einkum ef þú átt erfitt með daglegar athafnir svo sem að búa til heitan mat eða drykki.
- ef þú hefur misnotað eitthvert lyf eða efni.

Hvort sem þú ert karl eða kona verður þú að nota örugga getnaðarvörn á meðan þú notar lyfið (sjá einnig „Meðganga, brjóstagjöf og getnaðarvarnir (karlar og konur)“ hér á eftir.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða þú ert ekki viss) skaltu tala við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú notar Sativex.

Notkun annarra lyfja samhliða Sativex
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Ástæðan er sú að Sativex getur haft áhrif á verkun nokkurra lyfja. Einnig geta nokkur lyf haft áhrif á verkun Sativex.

Einkum og sér í lagi skaltu segja lækninum eða lyfjafræðingi ef þú notar:
- lyf við kvíða eða svefntruflunum (róandi lyf/svefnlyf eins og benzodiazepin (diazepam, triazolam), önnur róandi lyf (zopiclon, zolpidem, buspiron, Jóhannesarjurt [jurtablanda])
- vöðvaslakandi lyf (baclofen)
- sýklalyf (rifampicin, clarithromycin)
- lyf við flogaveiki eða taugaverkjum (fenýtóín, fenóbarbital, carbamazepin)
- blóðfitulækkandi lyf (statín; t.d. atorvastatin og simvastatin)
- lyf við sveppasýkingum (itraconazol, fluconazole og ketoconazol)
- lyf við HIV/alnæmi (ritonavir)
- getnaðarvarnarlyf eða lyf við ákveðnum tegundum af krabbameini (ethinyloestradóol, levonorgestrel eða dydrogesteron)
- svæfingarlyf til að svæfa þig fyrir skurðaðgerð (t.d. propofol)

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða þú ert ekki viss) skaltu tala við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú notar Sativex.

Ef þú ferð til annars læknis eða á sjúkrahús skaltu segja viðkomandi frá öllum lyfjum sem þú notar.

Notkun Sativex með mat, drykk eða áfengi
- Almennt skal forðast áfenga drykki þegar Sativex er notað, einkum í upphafi meðferðar og þegar skammti er breytt. Ef þú drekkur áfengi á meðan þú notar Sativex getur það aukið áhrif hvoru tveggja (svo sem jafnvægismissi eða viðbragðsseinkun), sem eykur hættuna á að detta og öðrum óhöppum/slysum.
- Þú getur notað Sativex með eða án matar (en sjá kafla 3 hér að neðan: „Hvernig nota á Sativex“).

Meðganga, brjóstagjöf og getnaðarvarnir (karlar og konur)
- Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.
- Ekki nota Sativex meðan á meðgöngu stendur, nema læknirinn ráðleggi þér það.
- Sativex getur haft áhrif á hvernig hormónagetnaðarvarnir eins og getnaðarvarnartöflur eða vefjalyf til getnaðarvarnar virka. Það þýðir að þú þarft að nota aðra tegund af getnaðarvörn til viðbótar.
- Hvort sem þú ert karl eða kona verður þú að nota örugga sæðishindrandi getnaðarvörn t.d. smokk eða hettu á meðan þú notar lyfið. Haltu því áfram í a.m.k. 3 mánuði eftir að meðferðinni lýkur.
- Ekki nota Sativex ef þú ert með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla
- Þú mátt hvorki aka ökutæki né nota vélar þegar þú byrjar fyrst að taka Sativex og þar til þú ert komin(n) á stöðugan dagskammt og þú veist hvernig áhrif hans eru á þig.
- Sativex getur valdið þér syfju og sundli, sem getur haft áhrif á dómgreind þína og getu til krefjandi verka. Í sjaldgæfum tilfellum hefur einnig verið greint frá meðvitundarleysi í stuttan tíma.
- Þegar þú ert orðin(n) vanari að taka Sativex og skammturinn er orðinn stöðugur skalt þú samt sem áður hvorki aka ökutæki né nota vélar ef Sativex veldur þér áhrifum svo sem syfju eða sundli sem gætu haft áhrif á hæfni þína til þess. Ef þú ert ekki viss skaltu hvorki aka ökutæki né nota vélar.

Talaðu við lækninn eða lyfjafræðing ef þú ert ekki viss um hvort óhætt sé fyrir þig að aka ökutæki meðan þú notar lyfið.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Ferðalög til útlanda með Sativex meðferðis
- Áður en þú ferð erlendis skaltu ganga úr skugga um hvort löglegt sé fyrir þig að hafa lyfið meðferðis. Þetta tekur til allra landa sem þú ferðast í gegnum.
- Sativex er eftirlitsskylt lyf og lagaleg staða þess er mismunandi eftir löndum.
- Akstur á meðan Sativex er tekið kann að vera ólöglegur í sumum löndum.

Sativex inniheldur etanól og própýlenglýkól
- Sativex inniheldur allt að 40 mg af etanóli (alkóhóli) í hverjum skammti. Alkóhólmagn í hámarksdagskammti flestra (12 úðapústum) er u.þ.b. jafnt og í tveimur teskeiðum (10 ml) af bjór eða einni teskeið (5 ml) af víni. Þetta litla magn alkóhóls í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.
- Þetta lyf inniheldur própýlenglýkól, sem kann að valda ertingu. Hver úðaskammtur inniheldur 52 mg própýlenglýkól.

3. Hvernig nota á Sativex

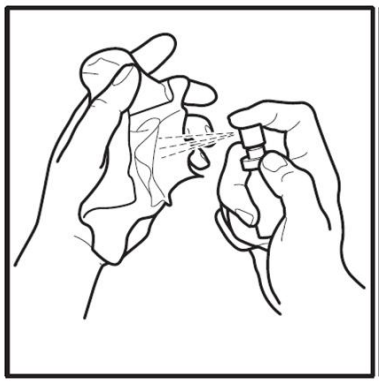
Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Taktu Sativex aðeins inn um munn – í innanverða kinnina eða undir tunguna.

Þú getur tekið Sativex með eða án matar. Ef þú tekur Sativex með mat getur það hins vegar haft áhrif á magn lyfsins í líkamanum. Eftir því sem unnt er skaltu reyna að taka Sativex á sama hátt með tilliti til máltíða í hvert skipti svo að áhrif lyfsins verði alltaf þau sömu.

Að opna úðaílátið og búa það undir notkun

1. Taktu úðaílátið úr kælinum (sjá kafla 5, sem hefur að geyma mikilvægar upplýsingar um hvernig geyma á Sativex).
2. Skrifaðu dagsetninguna sem þú opnar úðaílátið á límmiðann aftast í þessum fylgiseðli. Settu límmiðann á úðaílátið svo þú getir athugað dagsetninguna. Ekki nota úðaílátið þegar það hefur verið opið í meira en 6 vikur (42 daga).
3. Hristu úðaílátið varlega fyrir notkun.
4. Fjarlægðu hlífðarlokið.
5. Haltu á úðaílátinu milli þumals og löngutangar. Tylltu vísifingri á stútinn.
6. Haltu úðaílátinu uppréttu og prófaðu síðan að úða í pappírsþurrku 2 til 3 sinnum þar til fínn úði birtist. Þetta forhleður pumpuna og tryggir að hún virki rétt.
7. Nú er úðaílátið tilbúið til notkunar. Þú þarft ekki að forhlaða pumpuna aftur, þ.e. þar til þú opnar nýtt úðaílát.



Að nota úðann

1. Haltu á úðaílátinu milli þumals og löngutangar. Tylltu vísifingri á stútinn.
2. Haltu ílátinu uppréttu og beindu stútnum inn í munninn. Beindu stútnum undir tunguna eða að innanverðri kinninni. Skiptu um úðunarstað í munninum í hvert skipti. Þetta stuðlar að því að koma í veg fyrir óþægindi á einstökum stöðum.
3. Ýttu stútnum þéttingsfast niður. Ekki úða oftar en einu sinni í einu, jafnvel þótt þér finnist að lítill úði hafi komið.
4. Settu hlífðarlokið aftur á.



Ef úðinn berst óvart í augu skal skola þau með vatni eins fljótt og auðið er.

- Andið ekki inn úðanum.
- Úðið ekki lyfinu nálægt börnum eða dýrum.
- Notið ekki úðann nálægt opnum eldi eða hitagjöfum.

Að finna út úr því hve mikið á að nota

Fjöldi úðapústa sem þú þarft á hverjum degi fer eftir þér sem einstaklingi. Mismunandi er eftir einstaklingum hve margir úðapústar draga mest úr vöðvastífleika með sem minnstum aukaverkunum.

- Þegar þú byrjar fyrst að nota Sativex þarftu að fara eftir leiðbeiningunum um daga, tíma og fjölda úðapústa í eftirfarandi töflu þar til þú finnur þann fjölda pústa sem hentar þér best.
- **Hættu að fjölga úðapústum þegar þú finnur þann fjölda pústa sem hentar þér best.** Þetta kann að taka nokkra daga eða allt að 2 vikur. Stefndu að því að nota þennan fjölda úðapústa hvern dag. Þú getur svo dreift pústunum jafnt yfir allan daginn.
- Ekki taka fleiri en eitt úðapúst í einu. Láttu alltaf líða a.m.k. 15 mínútur milli pústa.
- Reyndu ekki of mikið á þig á fyrstu dögunum sem þú notar Sativex; þú þarft fyrst að vita hvaða áhrif lyfið hefur á þig.
- Ef þú finnur fyrir aukaverkunum (yfirleitt sundli) skaltu nota einu færra púst hvern dag þar til þú nærð sem mestum bata einkenna með sem minnstum aukaverkunum.

	Fjöldi úðapústa		
Dagur	**Morgun** (milli þess þegar vaknað er og kl. 12 á hádegi)	**Kvöld** (milli kl. 4. eftir hádegi og háttatíma)	**Heildarfjöldi pústa á dag**
Dagur 1	0	1	**1**
Dagur 2	0	1	**1**
Dagur 3	0	2	**2**
Dagur 4	0	2	**2**
Dagur 5	1	2	**3**
Dagur 6	1	3	**4**
Dagur 7	1	4	**5**
Dagur 8	2	4	**6**
Dagur 9	2	5	**7**
Dagur 10	3	5	**8**
Dagur 11	3	6	**9**
Dagur 12	4	6	**10**
Dagur 13	4	7	**11**
Dagur 14	5	7	**12**

Ekki nota meira en 12 púst á einum sólarhring nema læknirinn segi þér að gera það.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um
Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef þú notar óvart meira af lyfinu en venjulega gætir þú:
- séð eða heyrt eitthvað sem er ekki til staðar (ofskynjanir).
- fundið fyrir sundli, syfju eða ringlun.
- fundið fyrir breyttri hjartsláttartíðni.

Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú hefur notað meira af Sativex en þú átt að gera.

Ef gleymist að nota Sativex
- Ef þú gleymir að taka skammt skaltu taka úðapúst um leið og þú manst eftir því eða þegar þér finnst þú þurfa á pústi að halda.
- Ekki á að nota 2 úðapúst á sama tíma til að bæta upp púst sem gleymst hefur.

Að vita hvenær úðaílátið er næstum tómt
Eftir 3 púst til að forhlaða úðapumpuna inniheldur hún allt að 90 mælda úðaskammta. Þegar ílátið er að verða tómt kann hljóðið sem heyrist þegar úðað er að breytast. Einnig getur þér fundist úðinn verða öðruvísi í munninum. Það er vegna þess að ílátið er næstum tómt. Þegar þetta gerist skaltu opna nýtt úðaílát.

Ef hætt er að nota Sativex
Ef þú hættir einhverra hluta vegna að nota Sativex skaltu segja lækninn eða lyfjafræðing frá því. Ef þú hættir að nota lyfið skyndilega gæti það haft áhrif á svefn, matarlyst og andlega líðan þína til skamms tíma. Vöðvastífnin tekur sig yfirleitt upp að nýju smám saman ef þú hættir að taka Sativex.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að nota lyfið og hafðu samband við lækninn eða farðu á sjúkrahús tafarlaust ef vart verður við eitthvað af eftirtöldum alvarlegu aukaverkunum þar sem fylgjast þarf með þér þar til einkennin eru horfin:
- Að sjá eða heyra eitthvað sem er ekki til staðar (ofskynjanir).
- Að trúa einhverju sem er ekki rétt.
- Að finnast að annað fólk sé á móti þér.
- Hugsanir um sjálfsvíg.
- Að verða þunglyndur eða ringlaður.
- Að verða of spenntur (sælutilfinning) eða missa tengsl við veruleikann.

Eftirtaldar aukaverkanir eru líklegri þegar verið er að hefja meðferð. Í flestum tilfellum eru aukaverkanir nokkuð vægar og þær ganga almennt yfir á nokkrum dögum.
- Fáir þú einhverjar af eftirfarandi aukaverkunum skaltu nota færri úðapúst eða hætta að nota Sativex þar til þér líður eðlilega aftur.
- Þegar þú byrjar aftur að nota lyfið skaltu nota aftur þann fjölda úðapústa þar sem þú fannst ekki fyrir þessum aukaverkunum.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10)
- Sundl eða þreyta.

Algengar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10)
- Vandamál með minni eða einbeitingu.
- Yfirlið.
- Syfja eða svimi.
- Þokusýn.
- Talerfiðleikar
- Minni matarlyst.
- Breytt bragðskyn eða þurr munnur.
- Hægðatregða (harðlífi) eða niðurgangur.
- Ógleði eða uppköst.
- Kviðverkir.
- Vandamál í munni, þ.á m. mislitun tanna, sviði, verkur eða munnangur.
- Orkuleysi, máttleysi eða almenn vanlíðan.
- Vöðvaslappleiki.
- Að líða undarlega eða finna fyrir ölvunartilfinningu.
- Að missa jafnvægi eða detta.
- Breytingar á blóðþrýstingi.

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100)
- Breytingar á púlstíðni eða hjartsláttartíðnii.
- Hálssærindi eða -erting.
- Aukin matarlyst.
- Mislitun í munnholi.
- Erting á staðnum þar sem Sativex er úðað.
- Rauður eða bólginn munnur eða flögnun inni í honum. Ekki halda áfram að úða á slík svæði.

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Sativex

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið óopnað Sativex upprétt í öskjunni í kæli (2°C til 8°C). Ef það er ekki geymt í kæli verður það óstöðugt og ólíklegt til að virka.
- Geymið opnað Sativex í uppréttri stöðu við lægri hita en 25°C.
- Ekki skal nota Sativex eftir að það hefur verið opið í 42 daga.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Sativex inniheldur
- Virku innihaldsefnin eru kannabisútdrættirnir. 1 ml eru 38 - 44 mg og 35 - 42 mg af tveimur útdráttum úr *Cannabis sativa* L., laufum og blómum, sem samsvara 27 mg/ml delta-9-tetrahýdrókannabínóli (THC) og 25 mg/ml kannabídíóli (CBD). Hver stakur 100 míkrólítra úðaskammtur inniheldur 2,7 mg THC og 2,5 mg CBD.
- Önnur innihaldsefni eru etanól, própýlenglýkól og piparmyntuolía.

Lýsing á útlit Sativex og pakkningastærðir
Sativex er gulur/brúnn lausn í 10 ml úðaíláti úr gleri með pumpu. Pumpan er með hlífðarloki úr plasti.

Fjöldi mældra úðaskammta er allt að 90 púst (eftir 3 púst til að forhlaða pumpuna).

Sativex er fáanlegt í pakkningu sem inniheldur 3 úðaílát.

Markaðsleyfishafi
CNX Therapeutics Ireland Limited
5th Floor Rear, Connaught House
1 Burlington Road
Dublin 4, Dublin
Írland

Framleiðandi
Jazz Pharmaceuticals Netherlands B.V.,
Stationsplein 13A, 3818 LE, Amersfoort
Hollandi

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2026.