

Písomná informácia pre používateľa

Sativex orálny roztokový sprej

(delta-9-tetrahydrokanabinol a kanabidiol)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sativex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Sativex
3. Ako používať Sativex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sativex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sativex a na čo sa používa

Čo je Sativex

Sativex je ústny sprej, ktorý obsahuje výt'ažky z konope nazývané kanabinoidy.

Na čo sa Sativex používa

Sativex sa používa pri roztrúsenej skleróze (SM, skleróza multiplex) na zlepšenie príznakov súvisiacich so svalovým stuhnutím. Tento stav sa nazýva aj „spasticita“.

Spasticita znamená zvýšenie "svalového napätia", ktoré vyvoláva pocit svalovej stuhnutosti alebo strnulosti. To znamená, že pohyb svalov je oveľa ťažší ako normálne.

Sativex sa používa vtedy, keď vám iné lieky na svalové stuhnutie nepomohli.

4-týždňové skúšanie Sativexu

Vašu liečbu Sativexom môže začať len odborný lekár.

- Predtým, ako začnete používať Sativex, odborný lekár posúdi váš stav. To znamená, že zistí závažnosť vašej svalovej stuhnutosti. Vyhodnotí odpovede na iné spôsoby liečby.
- Potom podstúpite 4-týždňové skúšanie Sativexu, po ktorom vykoná váš odborný lekár ďalšie hodnotenie, aby videl, či vám Sativex pomáha.
- V liečbe Sativexom budete pokračovať iba v tom prípade, ak sa u vás po týchto 4 týždňoch preukáže výrazné zlepšenie príznakov spasticity.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Sativex

Nepoužívajte Sativex:

- ak ste alergický na výt'ažky z konope alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak máte vy alebo niektorý váš priamy príbuzný akékoľvek problémy s duševným zdravím, ako sú schizofrénia, psychóza alebo iné významné psychické poruchy. Nepatrí k nim depresia spôsobená vašou sklerózou multiplex.
- ak dojdete.

Nepoužívajte tento liek, ak sa vás týka ktorákoľvek z vyššie uvedených možností. Ak máte nejaké pochybnosti, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať Sativex.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Sativex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.
- ak máte menej ako 18 rokov.
- ak máte epilepsiu alebo pravidelné kŕče (záchvaty).
- ak máte problémy s obličkami.
- Ak máte stredne závažné až závažné problémy s pečeňou
- ak máte závažné srdcové ochorenie, ako je angína pectoris, prekonali ste infarkt, máte zle kontrolovaný vysoký krvný tlak, prípadne máte problém s pulzom alebo srdcovým rytmom.
- ak ste starší človek, najmä ak máte problém s vykonávaním každodenných aktivít, ako je príprava teplých jedál a nápojov.
- ak ste už v minulosti zneužili nejaký liek alebo návykovú látku.

Či ste muž alebo žena, počas používania tohto lieku musíte používať spoľahlivú metódu antikoncepcie (pozri tiež nižšie uvedenú časť „Tehotenstvo, dojčenie a antikoncepcia (muži a ženy)“).

Ak sa vás týka ktorákoľvek z vyššie uvedených možností (alebo ak si nie ste istý), porozprávajte sa pred začatím užívania Sativexu so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Iné lieky a Sativex

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Dôvodom je, že Sativex môže ovplyvňovať spôsob, akým účinkujú niektoré iné lieky. Takisto niektoré iné lieky môžu ovplyvňovať spôsob, akým účinkuje Sativex.

Oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi ak užívate lieky na:

- úzkosť alebo problémy so spánkom (sedatíva/hypnotiká ako benzodiazepíny, napríklad diazepam alebo triazolam, ostatné sedatíva ako zopiklon, zoldpidem, buspiron, ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok))
- uvoľnenie svalov (ako baclofen)
- bakteriálne infekcie (antibiotiká ako rifampicín, klaritromycín)
- epilepsiu alebo bolesť nervov (ako fenytoín, fenobarbital, karbamazepín)
- vysoký cholesterol (ako statíny, napríklad atorvastatín alebo simvastatín)
- hubové infekcie (ako sú itrakonazol, flukonazol, ketokonazol)
- HIV infekciu (napríklad ritonavir)
- riedenie vašej krvi (známe ako kumaríny; napríklad warfarín)
- problémy so srdcom (známe ako betablokátory, napríklad bisoprolol, propranolol)
- kortikosteroidy, požívané na liečbu zápalu (ako sú hydrokortizón, beklometazón, prednizolón)
- niektoré hormonálne lieky, používané ako antikoncepcia alebo na niektoré typy rakoviny (ako ethinylestradiol, levonorgestrel alebo dydrogesterón)
- anestetiká, na uspatie pred operáciou/uvoľnenie svalov pred operáciou (ako je propofolol)

Ak sa vás týka ktorákoľvek z vyššie uvedených možností (alebo ak si nie ste istý), porozprávajte sa pred začatím používania Sativexu so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak navštívite iného lekára alebo pôjdete do nemocnice, informujte ich o všetkých liekoch, ktoré užívate.

Sativex a jedlo, nápoje a alkohol

Vo všeobecnosti je v čase používania Sativexu potrebné vyhýbať sa alkoholickým nápojom, najmä na začiatku liečby alebo pri zmene dávky. Ak počas používania Sativexu pijete alkohol, uvedomte si, že súbežné používanie Sativexu a alkoholu môže zvyšovať jeho účinky (ako je strata rovnováhy alebo schopnosť rýchlo reagovať), čo by mohlo zvýšiť riziko pádov alebo iných nehôd.

Sativex môžete užívať s jedlom alebo bez jedla (pozri však nižšie uvedenú časť 3 "Ako používať Sativex").

Tehotenstvo, dojčenie a antikoncepcia (muži a ženy)

- Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.
- Počas tehotenstva nepoužívajte Sativex, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.
- Sativex môže ovplyvniť spôsob, akým fungujú hormonálne metódy kontroly pôrodnosti, ako napríklad "pilulky" alebo antikoncepčné implantáty. To znamená, že by ste mali používať ďalší typ antikoncepcie.
- Či ste muž alebo žena, počas používania tohto lieku musíte používať spoľahlivú bariérovú metódu antikoncepcie ako je kondóm, pesar alebo cervikálny klobúčik. Pokračujte minimálne 3 mesiace po ukončení liečby.
- Nepoužívajte Sativex počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Keď začnete prvýkrát používať Sativex, a pokiaľ nebudete mať stanovenú stabilnú dennú dávku a poznať ako na vás tento liek vplyva, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.
- Sativex môže spôsobiť, že sa budete cítiť ospalý alebo budete mať závraty, čo môže ovplyvniť váš úsudok a výkon pri kvalifikovaných prácach. Vyskytli sa tiež zriedkavé hlásenia, že liek spôsobil krátku stratu vedomia.
- Keď si už navyknete na používanie Sativexu a vaša dávka bude stabilná, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje v prípade, že vám Sativex spôsobuje účinky, ako sú ospalosť a závraty, ktoré by mohli zhoršiť vašu schopnosť vykonávať tieto činnosti. Ak nemáte istotu, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

Povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi ak si nie ste istý, či je bezpečné vedenie vozidla počas užívania tohto lieku

Sativex a cestovanie do zahraničia

Pred odchodom do zahraničia si overte, či môžete legálne vyviezť tento liek pre vašu potrebu do krajiny, ktorá je cieľom vašej cesty a do krajín, cez ktoré prechádzate.

- Sativex patrí medzi kontrolované lieky a jeho právny stav sa medzi jednotlivými krajinami líši.
- Vedenie vozidiel v čase používania Sativexu môže byť v niektorých krajinách nezákonné.

Sativex obsahuje etanol a propylénglykol

- Sativex obsahuje až 40 mg etanolu (alkohol) na dávku. Množstvo alkoholu v maximálnej dennej dávke u väčšiny ľudí (12 vstrekov) je približne rovnaké ako sa nachádza v dvoch čajových lyžičkách (10 ml) piva a približne jednej čajovej lyžičke (5 ml vína). Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nebude mať žiadny pozorovateľný vplyv.
- Tento liek obsahuje propylénglykol, ktorý môže spôsobiť podráždenie. Každých 100 mikrolitrov spreja obsahuje 52 mg propylénglykolu.

3. Ako používať Sativex

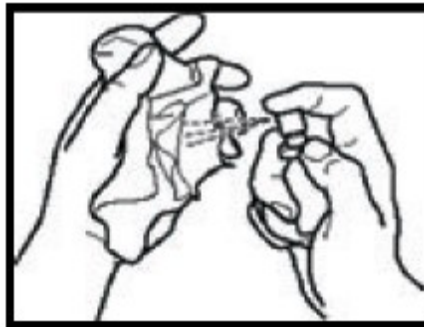
Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Sativex si podávajú len do úst – na vnútornú stranu líca alebo pod jazyk.

- Sativex môžete používať s jedlom alebo bez jedla. Požívanie Sativexu spolu s jedlom však môže ovplyvniť množstvo, ktoré vaše telo prijme. Podľa možnosti sa snažte používať Sativex zakaždým rovnakým spôsobom vo vzťahu k jedlu, aby ste vždy dosiahli rovnaký účinok.

Otvorenie spreja a jeho príprava na použitie

1. Vyberte sprej z chladničky (dôležitú informáciu o uchovávaní Sativexu nájdete v časti 5).
2. Dátum otvorenia spreja zapíšte na nálepku, ktorú nájdete na zadnej časti písomnej informácie. Nalepte nálepku na sprej tak, aby ste mohli kontrolovať dátum. Nepoužívajte sprej, ak bol otvorený dlhšie ako 6 týždňov (42 dní).
3. Pred použitím obal na aerodisperziu jemne pretrepte.
4. Odstráňte ochranný uzáver.
5. Držte sprej medzi palcom a prostredníkom. Položte ukazovák na trysku.
6. Sprej držte vo zvislej polohe, potom cvične 2 až 3-krát streknite na papierový obrúsok, kým sa neobjaví jemný sprej. Tieto streky pripravujú pumpičku na použitie a zaisťujú, že bude správne fungovať.
7. Teraz je sprej pripravený na použitie. Nemusíte robiť žiadne ďalšie cvičné streky dovtedy, kým neotvoríte nový obal na aerodisperziu.



Používanie spreja

1. Držte sprej medzi palcom a prostredníkom. Položte ukazovák na trysku.
2. Držte sprej vo zvislej polohe a nasmerujte si ho do úst (orálne použitie). Nasmerujte si trysku pod jazyk alebo na vnútornú stranu líca. Pri každej aplikácii spreja zmeňte oblasť aplikácie v ústach. Pomôže vám to vyhnúť sa nepríjemnému pocitu na jednom mieste.
3. Jemne stlačte trysku. Nepodávajte naraz viac ako jeden vstrech, ani ak budete mať pocit, že ste si aplikovali len malé množstvo spreja.
4. Nasadzte späť ochranný uzáver.



Ak sa vám sprej dostane náhodou do očí, čím skôr si ich vypláchnite vodou.

- Sprej nevdychujte.
- Nepoužívajte sprej v blízkosti detí a domácich zvierat.
- Nepoužívajte sprej v blízkosti otvoreného ohňa alebo tepelných zdrojov.

Zisťovanie, aké množstvo lieku použiť

Počet vstrekov, ktoré každý deň potrebujete, závisí od vás ako jednotlivca. Každá osoba potrebuje iný počet vstrekov na dosiahnutie najlepšej úľavy od svalovej stuhnutosti s čo najmenším počtom nežiaducich účinkov.

- Keď začínate prvýkrát používať Sativex, musíte dodržiavať dni a počty uvedené v nasledujúcej tabuľke, pokým nezistíte, aký počet vstrekov je pre vás najlepší.
- **Keď zistíte, aký počet vstrekov je pre vás najlepší, vo zvyšovaní vstrekov nepokračujte.** Môže to trvať len niekoľko dní, ale môže to trvať až 2 týždne. Snažte sa používať tento počet vstrekov každý deň. Následne si môžete tento počet vstrekov rozdeliť rovnomerne na celý deň.
- Neaplikujte si naraz viac ako jeden vstrek. Medzi jednotlivými vstrekmi vždy urobte aspoň 15-minútovú prestávku.
- Počas prvých pár dní používania Sativexu sa príliš nenamáhajte, pokým nezistíte, ako na vás vplýva.
- Ak začnete pociťovať nežiaduce účinky (obvykle závraty), každý deň si aplikujte o jeden vstrek menej, pokým nezaznamenáte najlepšiu úľavu od príznakov s čo najmenším počtom nežiaducich účinkov.
- Keď zistíte, aký počet vstrekov je pre vás najlepší, snažte sa aplikovať si tento počet každý deň. Následne si môžete tento počet vstrekov rovnomerne rozdeliť na celý deň spôsobom, aký vám vyhovuje. Medzi jednotlivými vstrekmi zakaždým urobte aspoň 15-minútovú prestávku.

	Počet vstrekov		
	Ráno (medzi zobudením a poludním)	Večer (medzi 16:00 hod. a uložením sa na nočný spánok)	Celkový počet vstrekov každý deň
1. deň	0	1	1
2. deň	0	1	1
3. deň	0	2	2
4. deň	0	2	2
5. deň	1	2	3
6. deň	1	3	4
7. deň	1	4	5
8. deň	2	4	6
9. deň	2	5	7
10. deň	3	5	8
11. deň	3	6	9
12. deň	4	6	10
13. deň	4	7	11
14. deň	5	7	12

Nepoužívajte viac ako 12 vstrekov v jednom dni, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.

Ak použijete viac Sativexu, ako máte

Ak ste omylom použili viac tohto lieku, ako normálne používate, môžete:

- vidieť alebo počuť veci, ktoré neexistujú (halucinácie).

- cítiť závrat, ospalosť alebo zmätenosť.
- pociťovať zmenu tepovej frekvencie srdca.
- Ak ste použili viac Sativexu, ako ste mali, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zabudnete použiť Sativex

- Ak zabudnete použiť dávku, aplikujte si sprej hneď ako si spomeniete alebo keď pocítite, že potrebujete užiť liek.
- Nepoužívajte 2 vstreky naraz, aby ste nahradili vynechaný vstreky.

Zistenie, či je váš sprej takmer prázdny

Po 3 cvičných strekoch váš sprej obsahuje až 90 vymeraných strekov. Keď sa sprej začína vyprázdňovať, môže dôjsť ku zmene zvuku sprevádzajúceho činnosť spreja. Taktiež môžete zistiť, že vstreky vyvoláva vo vašich ústach iný pocit. Je to spôsobené tým, že váš sprej je takmer prázdny. Keď sa tak stane, mali by ste si otvoriť nový obal na aerodisperziu. Ak sa z akéhokoľvek dôvodu rozhodnete prestať používať Sativex, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak prestanete užívať liek náhle, môže to na krátky čas ovplyvniť váš spánok, chuť do jedla alebo pocity. Ak prestanete používať Sativex, svalová stuhnutosť sa obvykle postupne vráti.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Prestaňte užívať tento liek a porozprávajte sa s vaším lekárom alebo ihneď navštívte nemocnicu ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich nežiaducich účinkov, pretože budete musieť byť sledovaný až do odznenia prejavov:

- videnie alebo pociťovanie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie).
- viera v myšlienky, ktoré nie sú pravdivé
- pocity, že ostatní ľudia sú proti vám
- myšlienky na samovraždu
- pocit depresie alebo zmätenosti
- pocit nadmerného vzrušenia alebo strata kontaktu s realitou

Nasledujúce vedľajšie účinky sa vyskytujú s vyššou pravdepodobnosťou na začiatku liečby. Vo väčšine prípadov sú nežiaduce účinky celkom mierne a obvykle do niekoľkých dní vymiznú.

- Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, užívajte menej vstrekov alebo prestaňte používať Sativex dovedy, kým sa nezačnete opäť cítiť normálne.
- Keď začnete znovu používať liek, vráťte sa k tomu počtu vstrekov, pri ktorom ste necítili tieto nežiaduce účinky.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Pociťovať závraty alebo únavu.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Problémy s pamäťou alebo poruchy koncentrácie.
- Pociťovať ospalosť alebo závraty.
- Rozmazané videnie.
- Problémy s rečou.
- Jedenie viac alebo menej ako obvykle.

- Zmena vnímania chuti alebo sucho v ústach.
- Zápcha alebo hnačka.
- Pocit na vracanie alebo vracanie.
- Problémy s ústami, vrátane pálenia, bolesti alebo vredov v ústach.
- Nedostatok energie alebo pocit slabosti alebo celkový zlý pocit.
- Pocit abnormálnosti alebo opitosti.
- Strata rovnováhy alebo pád.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Mdloby.
- Zmeny frekvencie pulzu, srdcového rytmu alebo krvného tlaku.
- Bolesť hrdla alebo podráždenie hrdla.
- Bolesť brucha.
- Zmena sfarbenia úst alebo zubov.
- Podráždenie v mieste aplikácie Sativexu.
- Červené a opuchnuté ústa alebo olupovanie sliznice v ústach. Prestaňte aplikovať sprej na tieto oblasti.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sativex

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli (škatuľke) po “EXP”. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorený Sativex uchovávajte vo zvislej polohe, v pôvodnej škatuľke, v chladničke (2 °C až 8 °C). Ak nebude uchovávaný v chladničke, stane sa nestabilný a pravdepodobne nebude účinkovať. Otvorený Sativex uchovávajte vo zvislej polohe pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívajte Sativex, ak bol otvorený viac ako 42 dní.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sativex obsahuje

Liečivá sú extrakty z konope *Cannabis sativa* L. zodpovedajúcich delta-9-tetra-hydrokanabinolu (THC) a kanabidiolu (CBD). Každých jednotlivých 100 mikrolitrov spreja obsahuje 2,7 mg THC a 2,5 mg CBD.

Ďalšie zložky sú etanol, propylénglykol a silica mäty piepornej.

Ako vyzerá Sativex a obsah balenia

Sativex je žltohnedá kvapalina v 10 ml sklenenom obale na aerodisperziu s pumpičkou. Pumpičku chráni plastový uzáver.

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2023/01631-TR
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2019/05679-Z1A, 2021/04009-ZP
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/00231-Z1B
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2020/02741-Z1A

Počet dávok v obale na aerodisperziu je až 90 strekov (po 3 cvičných strekoch).

Sativex je balený ako jedna, 2, 3, 4, 5, 6, 10 alebo 12 obalov na aerodisperziu v každej škatuli.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited
Fifth Floor
Waterloo Exchange
Waterloo Road
Dublin 4
Írsko

výrobca

GW Pharma Limited,
Histon, Cambridge, CB24 9BZ
Veľká Británia

GW Pharma (International) B.V.,
Databankweg 26,
3821AL Amersfoort,
Holandsko

Cestovanie do zahraničia so Sativexom

Overte si, či je legálne vyvážať tento liek do krajín, do ktorých cestujete a cez ktoré prechádzate.
Sativex patri medzi kontrolované lieky, a preto sa jeho právny stav medzi jednotlivými krajinami líši.
Vedenie vozidiel v čase používania Sativexu môže byť v niektorých krajinách nezákonné.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.

Sativex je registrovaná obchodná známka spoločnosti GW Pharma Ltd.