

# Epidiolex

## אפידיולקס

### CANNABIDIOL 100MG/1ML

#### Solution

רופא/ה, חוקח/ת נכבד/ה,  
חברת ניאופרם בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון להופא של התכשיר שבנדון. העלון עודכן בתאריך 02/2024.

ההתוויה הרשומה כיום בישראל לתכשיר:

**Epidiolex is indicated for use as adjunctive therapy of seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome (LGS), Dravet syndrome (DS), or tuberous sclerosis complex (TSC) in patients 1 year of age and older.**

#### מקראה לעדכונים המסומנים:

מידע שהוסר - מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~  
תוספת - כתב כחול

להלן מתוארים העדכונים העיקריים בעלון לרופא, בעלון זה קיימים עדכונים נוספים.  
העדכון כולל הנחיות מתן באמצעות ~~silicone feeding tubes, such as nasogastric or gastrostomy tubes~~

#### **3.4 Administration Instructions**

Food may affect EPIDIOLEX levels [see Clinical Pharmacology (11.3)]. Consistent dosing of EPIDIOLEX with respect to meals is recommended to reduce variability in cannabidiol plasma exposure. Calibrated measuring devices (1 mL and 5 mL oral syringes) will be provided and are recommended to measure and deliver the prescribed dose accurately [see How Supplied/Storage and Handling (14.1)]. A household teaspoon or tablespoon is not an adequate measuring device.

Oral administration is recommended. When necessary, EPIDIOLEX can be enterally administered via silicone feeding tubes, such as nasogastric or gastrostomy tubes. The recommended volume for flushing (with room temperature drinking water) after each dose is approximately 5 times the priming volume of the tube. The flushing volume may need to be modified in patients with fluid restrictions. Do not use with tubes made of polyvinyl chloride (PVC) or polyurethane and avoid use of silicone nasogastric tubes with short lengths and narrow diameters (e.g., less than 50 cm and less than 5 FR).

Discard any unused EPIDIOLEX remaining 12 weeks after first opening the bottle [see How Supplied/Storage and Handling (14.2)].

#### **11.2 Pharmacodynamics**

##### Cardiac Electrophysiology

Concentration-dependent QTc prolongation was observed for EPIDIOLEX. At exposures obtained when administered as monotherapy at recommended doses with a high fat meal, EPIDIOLEX did not prolong the QTc interval greater than 10 msec.

Other factors such as food intake, certain concomitant medications (e.g., clobazam), and alcohol consumption may increase the exposure of EPIDIOLEX and the potential effect on QTc prolongation in this scenario is not known.

~~There are no relevant data on the pharmacodynamic effects of cannabidiol.~~

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן אשר נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.  
כמו כן, ניתן לקבל את עלוני התכשיר מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום: ניאופרם בע"מ, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001.  
טלפון: 03-9373753, פקס: 03-9373774

בברכה

עוז וולך, חוקח/ת ממונה של בעל הרישום