

**EPIDIOLEX**

Active ingredient and strength:  
**CANNABIDIOL 100mg/1ml**  
SOLUTION

**אפידיולקס**

חומר פעיל וחוזק:  
**קנאבידיול 100 מ"ג ל-1 מ"ל**  
תמיסה

- רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
ניאופרם בע"מ שמחה להודיע על עדכון עלונים של התכשיר Epidiolex.
- עלוני התכשיר עודכנו במאי 2022, בהודעה זו מתוארים השינויים העיקריים, בעלונים קיימים שינויים נוספים.
  - [טקסט חדש הכחול](#), טקסט שהוסר ~~באדום עם קו חוצה~~.

**להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:**

EPIDIOLEX is indicated for use as adjunctive therapy of seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome or Dravet syndrome in patients 2 years of age and older.

Epidiolex is indicated for use as adjunctive therapy of seizures associated with tuberous sclerosis complex (TSC) in patients 1 year of age and older.

**העדכונים העיקריים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:****3.4 Ac**

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.

~~A e~~Calibrated measuring devices (1 mL either and 5 mL [available in product package] or 1 mL oral syringes [self-purchased]) will be provided and is 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.

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

**5.2 Somnolence and Sedation**

(...)

[This medicine can affect a patient's ability to drive cycle or use any tools or machines safely.](#)

[Therefore according to the Israeli transport regulations and the narcotics ordinance, driving is forbidden during Epidiolex use.](#)

**14.1 How Supplied**

EPIDIOLEX is a strawberry flavored clear, colorless to yellow solution supplied in a 105 mL amber glass bottle with a child-resistant closure containing 100 mL of oral solution. Each mL contains 100 mg of cannabidiol. EPIDIOLEX is packaged in a carton with two [1 mL calibrated oral syringes, two 5 mL calibrated oral dosing syringes and a bottle adapters](#). ~~A 1 mL calibrated oral dosing syringes may be purchased at a pharmacy, when doses less than 1 mL are required.~~

**העדכונים העיקריים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:****2. לפני שימוש בתרופה**

(...)

נהיגה ושימוש במכונית

(...)

תרופה זו עשויה להשפיע על היכולת שלך לנהוג, לרכב על אופניים או להשתמש במכשירים או מכונית מאחר והיא יכולה לגרום לך לישנוניות או לסחרחורת.

[על פי תקנות התעבורה בישראל ופקודת הסמים המסוכנים, נהיגה אסורה בעת שימוש באפידיולקס.](#)

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

(...)

המינון המומלץ בדרך כלל לפרכוסים הקשורים לטרשת קרשית הוא:

(...)

שני מכשירי מדידה מכילים (בצורת-מזרקי 1 מ"ל ו-5 מ"ל למתן בפה) כלולים באריזה. במקרה שנדרשת מדידה של מנות קטנות יותר, מומלץ לרכוש מזרק פומי מכיל 1 מ"ל כדי להבטיח דיוק. אם המינון שלך מאפידיולקס הוא 1 מ"ל או פחות, השתמש במזרקי ה-1 מ"ל לקחת את התרופה שלך. כפית או כף שבשימוש ביתי אינן מכשירי מדידה מתאים.

### 6. מידע נוסף

(...)

כיכד נראית אפידיולקס ומה תוכן האריזה

אפידיולקס היא 100 מ"ל תמיסה שקופה חסרת צבע עד צהובה, המסופקת בתוך בקבוק זכוכית בצבע ענבר. התרופה ארוזה בקופסת קרטון המכילה שני מזרקים מכילים של 1 מ"ל ושני מזרקים מכילים של 5 מ"ל ומתאם בקבוק אחד לשימוש במזרקים אלה. אם נרשם לילדך מינון קטן יותר, ייתכן שתצטרך לרכוש מזרק פומי 1 מ"ל למדידת מנה מדויקת יותר.

(...)

הכן את המנה

(...)

השתמש בטבלה זו כדי למדוד את המנה הכוללת של אפידיולקס שיש לתת.

מנה	כיכד למדוד
1 מ"ל או פחות	השתמש במזרק 1 מ"ל לפה פעם אחת
יותר מ 1 מ"ל ופחות מ 5 מ"ל	השתמש במזרק 5 מ"ל לפה פעם אחת
5 מ"ל או פחות	<del>השתמש במזרק לפה פעם אחת</del>
יותר מ-5 מ"ל	השתמש במזרק 5 מ"ל לפה יותר מפעם אחת

- העלונים מצורפים להודעתנו להלן
- העלונים נשלחו למשרד הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
- ניתן לקבל עלונים אלה מודפסים על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:  
ניאופרם בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001, טלפון: 03-9373737.

בברכה,  
עוז וולך, רוקח ממונה של בעל הרישום