BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT
Sativex, spray voor oromucosaal gebruik

(delta-9-tetrahydrocannabinol
en cannabidiol)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Sativex?
Sativex is een mondspray die cannabisextracten bevat, zogeheten cannabinoïden.

Waarvoor wordt Sativex gebruikt?
Sativex wordt gebruikt bij multiple sclerose (MS) om symptomen te verlichten m.b.t. spierstijfheid. Deze stijfheid wordt ook wel ‘spasticiteit’ genoemd.
Spasticiteit betekent dat er een verhoogde ‘spierspanning’ is, waardoor spieren stijver of stugger aanvoelen. Dit betekent dat het moeilijker is dan normaal om de spier te bewegen.
Sativex wordt gebruikt als andere geneesmiddelen niet helpen bij uw spierstijfheid.

Uw proefperiode van 4 weken met Sativex
Alleen een gespecialiseerde arts kan uw behandeling met Sativex beginnen.

- Voordat u Sativex begint te gebruiken, zal uw specialist een beoordeling doen. Dit is om de ernst van uw spierstijfheid te bekijken en hoe goed andere behandelingen hebben gewerkt.
- U heeft dan een proefperiode van 4 weken met Sativex. Hierna zal uw specialist u nogmaals beoordelen om te kijken of Sativex u helpt.
- Uw behandeling met Sativex wordt alleen voortgezet als u na deze 4 weken een significante verbetering kent voor uw symptomen m.b.t. spasticiteit.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- Indien u allergisch bent voor cannabisextracten of een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Indien u of een direct familielid psychische problemen heeft zoals schizofrenie, psychose of een andere ernstige psychische aandoening. Dit geldt niet voor depressie vanwege uw multiple sclerose.
- Indien u borstvoeding geeft.

U dient dit geneesmiddel niet te gebruiken als een van bovenstaande punten voor u geldt. Als u het niet zeker weet, raadpleeg dan uw dokter of apotheker voordat u Sativex gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- indien u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden.
- indien u jonger dan 18 jaar oud bent.
- indien u epilepsie heeft of regelmatig (epileptische) aanvallen heeft.
- indien u nierproblemen heeft.
- Indien u matige tot ernstige leverproblemen heeft
- indien u een ernstige hartaandoening zoals angina heeft, of wanneer u in het verleden een hartaanval gehad heeft, indien u slecht gereguleerde hoge bloeddruk of een probleem met uw hartslag heeft.
- indien u op leeftijd bent, vooral als u problemen heeft met dagelijkse activiteiten zoals het klaarmaken van warm eten of warme dranken.
- indien u in het verleden overmatig geneesmiddelen of drugs gebruikt heeft.

- Ongeacht of u man of vrouw bent, u moet tijdens het gebruik van dit geneesmiddel een betrouwbare anticonceptiemethode gebruiken (zie ook "Zwangerschap, borstvoeding en anticonceptie (mannen en vrouwen)" hieronder).

Als een van bovenstaande punten voor u geldt (of als u het niet zeker weet), raadpleeg dan uw dokter of apotheker voordat u Sativex gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Sativex nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is omdat Sativex de manier kan beïnvloeden waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook de manier waarop Sativex werkt beïnvloeden.

Licht in ieder geval uw dokter of apotheker in als u geneesmiddelen gebruikt voor:
- Angst- of slaapproblemen (sedativa / hypnotica zoals benzodiazepine, bijvoorbeeld diazepam of triazolam; andere sedativa, bijvoorbeeld zopiclon, zolpidem, buspiron, Sint-Janskruid (een kruidenpreparaat))
- spierspasmen (zoals baclofen)
- bacteriële infecties (antibiotica zoals rifampicine, claritromycine)

- epilepsie of zenuwpijn (zoals fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine)
- hoog cholesterol (bekend als statines, bijvoorbeeld atorvastatine of simvastatine)
- schimmelinfecties (zoals itraconazol, fluconazol en ketoconazol)
- HIV-infectie (bijvoorbeeld ritonavir)
- uw bloed dunner maken (ook bekend als coumarinen, bijvoorbeeld warfarine)
- hartproblemen (bekend als bètablokkers, bijvoorbeeld bisoprolol, propranolol)
- corticosteroïden gebruikt voor ontsteking (zoals hydrocortison, beclomethason, prednisolon)
- Sommige hormoongeneesmiddelen die worden gebruikt voor anticonceptie of sommige soorten kanker (zoals ethinyloestradiol, levonorgestrel of dydrogesteron)
- anesthesie om u in slaap te brengen voordat een operatie / operatie de spieren ontspant vóór de operatie (zoals propofol)

Als een van bovenstaande punten voor u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), raadpleeg dan uw dokter of apotheker voordat u Sativex gebruikt.
Als u een andere dokter bezoekt of naar het ziekenhuis gaat, laat de mensen daar dan weten welke geneesmiddelen u gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- In het algemeen dienen alcoholische dranken te worden vermeden bij gebruik van Sativex, vooral bij het begin van de behandeling of bij het veranderen van de dosis. Als u toch alcohol drinkt tijdens gebruik van Sativex, wees er dan op bedacht dat het gebruik van Sativex en alcohol samen hun effect ervan kan vergroten (zoals verlies van uw evenwicht of niet in staat zijn om snel te reageren), wat het risico op vallen en andere ongelukken weer verhoogt.
- U kunt Sativex met of zonder eten nemen (zie onderstaande rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel').

Zwangerschap en borstvoeding en anticonceptie (mannen en vrouwen)

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Gebruik Sativex niet tijdens de zwangerschap, tenzij uw dokter u dit adviseert.
- Sativex kan invloed hebben op de manier waarop hormonale anticonceptiemethoden, zoals de "pil" of anticonceptie-implantaten, werken. Dit betekent dat u een extra type anticonceptie moet gebruikenOngeacht of u man of vrouw bent, u moet tijdens het gebruik van dit geneesmiddel een betrouwbare anticonceptiemethode gebruiken zoals een condoom, diafragma of pessarium. Blijf dit doen gedurende ten minste 3 maanden nadat uw behandeling is gestopt.
- Gebruik Sativex niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- U dient geen auto te rijden of machines te bedienen als u voor het eerst Sativex neemt, en totdat u een stabiele dagelijkse dosis neemt en u weet hoe het u beïnvloedt
- Sativex kan ervoor zorgen dat u zich slaperig of duizelig voelt, wat uw beoordelingsvermogen en uw vermogen om specialistische taken uit te voeren kan verminderen. Er zijn ook rapporten dat het in zeldzame gevallen voor een kortdurend verlies van bewustzijn kan zorgen.

- Zodra u er meer aan gewend bent om Sativex te nemen en uw dosis stabiel is, dient u nog steeds geen auto te rijden of machines te bedienen als Sativex effecten zoals slaperigheid of duizeligheid veroorzaakt, wat uw vermogen om deze taken uit te voeren zou kunnen verminderen. Als u het niet zeker weet, moet u geen auto rijden of machines bedienen.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als u niet zeker weet of het veilig is om te rijden terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Reizen naar het buitenland met Sativex
Controleer vóór u naar het buitenland gaat of het legaal is voor u om dit geneesmiddel mee te nemen. Dit geldt ook voor de landen waar u doorheen reist.
- Sativex is een gereglementeerd geneesmiddel en de wettelijke status ervan kan van land tot land verschillen.
- Autorijden tijdens gebruik van Sativex kan in sommige landen illegaal zijn.

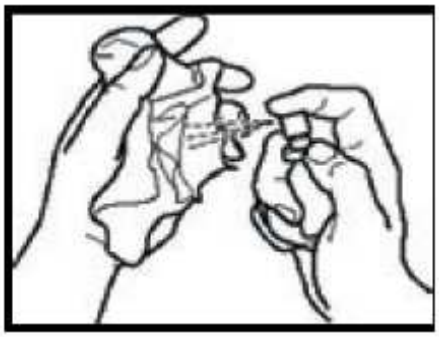
Sativex bevat ethanol en proyleenglycol
- Sativex bevat tot 40 mg ethanol (alcohol) per dosis. De hoeveelheid alcohol in de maximale dagelijkse dosis voor de meeste mensen (12 verstuivingen) is ongeveer dezelfde als die in twee theelepels (10 ml) bier of één theelepel (5 ml) wijn. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel zal geen waarneembare werking hebben.
- Dit geneesmiddel bevat propyleenglycol, wat irritatie kan veroorzaken. Elke verstuiving bevat 52 mg propyleenglycol.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Gebruik Sativex alleen in uw mond – aan de binnenkant van uw wang of onder uw tong.
- U kunt Sativex met of zonder eten nemen. Als u Sativex met eten neemt, kan dit echter de hoeveelheid die uw lichaam opneemt beïnvloeden. U dient zoveel mogelijk Sativex elke keer op dezelfde manier te nemen wat eten betreft, zodat u elke keer hetzelfde effect heeft.

Uw spray openen en klaarmaken voor gebruik
1. Pak uw spray uit de koelkast (zie rubriek 5 voor belangrijke informatie over het bewaren van Sativex).
2. Schrijf de datum waarop u uw spray opent op een van de stickers onderaan de bijsluiter. Plak de sticker op de spray zodat u de datum kunt controleren. Gebruik de spray niet als deze meer dan 6 weken (42 dagen) open is geweest.
3. Schud de spuitbus voorzichtig voor gebruik.
4. Verwijder de beschermkap.
5. Houd de spuitbus tussen duim en middelvinger. Plaats uw wijsvinger op de spuitkop.
6. Houd de spuitbus rechtop en spuit dan 2 of 3 keer in een zakdoek totdat een fijne verstuiving eruit komt. Deze verstuivingen vullen het pompje en zorgen dat het correct functioneert.

7. De spray is nu klaar voor gebruik. U hoeft het pompje niet meer met spuiten gereed te maken totdat u een nieuw spuitbusje opent.



Uw spray gebruiken

1. Houd de spray tussen duim en middelvinger. Plaats uw wijsvinger op de spuitkop.
2. Houd het rechtop en richt het in uw mond. Richt de spuitmond onder uw tong of op de binnenkant van uw wang. Spuit steeds op een andere plaats in uw mond. Dit helpt een ongemakkelijk gevoel op één plaats te stoppen.
3. Druk de spuitkop goed omlaag. Neem niet meer dan één verstuiving tegelijk, zelfs als u denkt dat u maar een kleine verstuiving heeft gehad.
4. Plaats de beschermkap terug.

Als u per ongeluk een verstuiving in uw ogen krijgt, was deze dan zo snel mogelijk met water uit.

- Adem de verstuiving niet in.
- Spuit niet in de buurt van kinderen of huisdieren.
- Gebruik de spray niet in de buurt van een open vuur of warmtebronnen.

Bepalen hoeveel u dient te gebruiken

Het aantal verstuivingen dat u elke dag nodig heeft, hangt af van u als individu. Elke persoon heeft een verschillend aantal verstuivingen nodig voor een optimale verlichting van hun spierstijfheid met de minste bijwerkingen.

- Als u voor het eerst Sativex gaat gebruiken, dient u in onderstaande tabel de dagen en tijden te volgen totdat u het optimale aantal verstuivingen voor uzelf vindt.
- **Verhoog het aantal verstuivingen niet meer als u het ideale aantal voor uzelf heeft gevonden.** Het kan zijn dat dit slechts een paar dagen duurt, maar het kan

ook tot 2 weken duren. Probeer dit aantal verstuivingen elke dag te gebruiken. U kunt uw verstuivingen dan gelijk verdelen over de gehele dag.

- Neem niet meer dan één verstuiving per keer. Wacht altijd tenminste 15 minuten tussen de verstuivigen.
- Span uzelf niet teveel in tijdens de eerste paar dagen dat u Sativex gebruikt totdat u weet welk effect het op u heeft.
- Als u ongewenste effecten begint te voelen (meestal duizeligheid), gebruik dan één verstuiving minder elke dag totdat uw symptomen het beste verlicht worden met de minste bijwerkingen.
- Als u het ideale aantal verstuivingen voor uzelf heeft gevonden, probeer dit aantal dan elke dag te nemen. U kunt uw verstuivingen dan gelijk verdelen over de gehele dag, zoals het u het beste uitkomt. Wacht nog altijd tenminste 15 minuten tussen de verstuivingen.

	Aantal verstuivingen		
	Ochtend(tussen het wakker worden en 12 uur 's middags)	**Avond** (tussen 16 uur en het naar bed gaan)	**Totaal aantal verstuivingen per dag**
Dag 1	0	1	**1**
Dag 2	0	1	**1**
Dag 3	0	2	**2**
Dag 4	0	2	**2**
Dag 5	1	2	**3**
Dag 6	1	3	**4**
Dag 7	1	4	**5**
Dag 8	2	4	**6**
Dag 9	2	5	**7**
Dag 10	3	5	**8**
Dag 11	3	6	**9**
Dag 12	4	6	**10**
Dag 13	4	7	**11**
Dag 14	5	7	**12**

Gebruik niet meer dan 12 verstuivingen op één dag, tenzij uw dokter u dit zegt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk meer van dit geneesmiddel neemt dan u normaal doet, kan het zijn dat u:

- Dingen ziet of hoort die er niet zijn (hallucinaties).
- Zich duizelig, slaperig of verward voelt.
- Uw hartslag voelt veranderen.
- Stel uw dokter of apotheker op de hoogte als u meer Sativex heeft ingenomen dan u zou moeten.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u een dosis vergeet, neem dan een verstuiving zodra u zich dit herinnert of als u merkt dat u een verstuiving nodig heeft.
- Neem geen 2 verstuivingen tegelijkertijd om een gemiste verstuiving in te halen.

Weten of uw spray bijna leeg is
Na de 3 verstuivingen om het pompje de eerste keer gereed te maken voor gebruik, bevat uw spuitbus tot 90 afgemeten verstuivingen. Als de spuitbus leeg begint te raken, kan het geluid van de spuitactie veranderen. U zou ook kunnen merken dat de verstuiving anders aanvoelt in uw mond. Dit is omdat uw spuitbus bijna leeg is. Als dit gebeurt, dient u een nieuw spuitbusje te openen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Als u om welke reden dan ook besluit te stoppen met het gebruik van Sativex, vertel dat dan aan uw dokter of apotheker. Als u plotseling stopt met het gebruik van uw geneesmiddel, kan uw slaap, eetlust of gevoel korte tijd beïnvloed worden. Uw spierstijfheid komt meestal geleidelijk terug als u stopt met het gebruik van Sativex. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
Stop met het gebruik en neem contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis als u één van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt, aangezien u moet worden gecontroleerd totdat de symptomen ophouden:
• dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties).
• ideeën geloven die niet waar zijn.
• het gevoel hebben dat andere mensen tegen u zijn.
• gedachten over zelfmoord.
• zich depressief of verward voelen.
• zich overmatig enthousiast voelen of het contact verliezen met de realiteit

De volgende bijwerkingn komen vaker voor als u begint met uw behandeling. In de meeste gevallen zijn de bijwerkingen vrij mild en verdwijnen ze meestal binnen een paar dagen.

- Als u een van onderstaande bijwerkingen krijgt, gebruik dan minder verstuivingen of stop met het gebruik van Sativex totdat u zich weer normaal voelt.
- Als u weer begint het geneesmiddel te gebruiken, ga dan terug naar het aantal sprays waarbij u deze ongewenste effecten niet voelde.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zeer vaak voorkomend (bij meer dan 1 op de 10 personen)
- Zich duizelig of vermoeid voelen.

Vaak voorkomend (bij minder dan 1 op de 10 personen)
-
- Problemen met uw geheugen of zich niet kunnen concentreren.
- zich slaperig of draaierig voelen.
- Wazig zien.
- Spraakproblemen.
- Meer of minder dan normaal eten.
- Veranderingen in smaak of een droge mond.
- Verstopping (constipatie) of diarree.
- Misselijkheid of braken.

- Mondproblemen, inclusief branderig gevoel, pijn of mondzweren.
- Te weinig energie hebben of zich zwak of algemeen slecht voelen.
- Zich abnormaal of dronken voelen.
- Evenwichtsstoornissen of omvallen.

Soms voorkomend (bij minder dan 1 op de 100 personen)
- Flauwvallen.
- Veranderingen in polsslag, hartslag of bloeddruk.
- Keelpijn of keelirritatie.
- Buikpijn.
- Kleurveranderingen in de mond of op de tanden.
- Irritatie op de plek waar Sativex is gespoten.
- Rode en gezwollen mond of loslatend vel in de mond. Stop met spuiten op deze plekken.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de spuitbus na {EXP}. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaar ongeopende Sativex rechtop in de doos in een koelkast (2°C tot 8°C). Als het niet in een koelkast wordt bewaard, wordt het onstabiel en zal het waarschijnlijk niet werken.
- Bewaar Sativex na opening rechtop beneden 25°C.
- Gebruik Sativex niet langer dan 42 dagen na de eerste opening.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stoffen in dit middel zijn de cannabisextracten. 1 ml bevat 38-44 mg en 35-42 mg van twee extracten (zachte extracten) van *Cannabis sativa* L., blad en bloem, wat overeenkomt met 27 mg/ml delta-9-tetra-hydrocannabinol (THC) en 25 mg/ml cannabidiol (CBD). Elke verstuiving van 100 microliter bevat 2,7 mg THC en 2,5 mg CBD.
- De andere stoffen in dit middel zijn ethanol, propyleenglycol en pepermuntolie.

Hoe ziet Sativex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Sativex is een gele/bruine oplossing in een glazen spuitbus van 10 ml met een pomp. De pomp wordt beschermd door een plastiek beschermkap.

Het aantal afgemeten verstuivingen in de spuitbus is tot 90 verstuivingen (na 3 verstuivingen om te vullen).

Sativex is verpakt als 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 of 12 spuitbussen in elke doos.
Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd
5th Floor
Waterloo Exchange
Waterloo Road
Dublin
D04 E5W7
Ierland

fabrikant
GW Pharma Limited
Histon,
Cambridge,
Verenigd Koninkrijk, CB24 9BZ

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

Lokale vertegenwoordiger
Almirall B.V.
Papendorpseweg 100
3528 BJ Utrecht
Telefoonnummer: 030 7991155

RVG 111277

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG: www.geneesmiddeleninformatiebank.nl