

PE0026.V1

GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Sativex® 2,7 mg / 2,5 mg
Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Sativex® ist ein eingetragenes Warenzeichen von GW Pharma Ltd.



GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Sativex[®]

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

100 Mikroliter Spray (entsprechend einem Sprühstoß)
enthalten 2,7 mg Delta-9-Tetrahydrocannabinol und
2,5 mg Cannabidiol aus *Cannabis sativa* L. Dickextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Sativex und wofür wird es angewendet?	1
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Sativex beachten?	2
3. Wie ist Sativex anzuwenden?	5
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?	9
5. Wie ist Sativex aufzubewahren?	11
6. Weitere Informationen	12

1. Was ist Sativex und wofür wird es angewendet?

Was ist Sativex?

Sativex ist ein Mundspray, das Cannabisextrakte enthält, welche Delta-9-Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol enthalten.

Wofür wird Sativex angewendet?

Sativex wird angewendet, um mit Muskelsteife (Spastik) in Verbindung stehende Symptome bei Multipler Sklerose (MS) zu lindern. Mediziner sprechen manchmal von „Spastik“, wenn sie die Muskelsteife beschreiben, die bei Ihnen auftreten kann. Spastik bedeutet, dass eine Erhöhung des Muskeltonus vorliegt. Anders gesagt, wenn der Muskel bewegt wird, gibt es einen höheren Widerstand gegen diese Bewegung als normal. Muskeln fühlen sich steifer an. Sativex wird angewendet, wenn andere Arzneimittel Ihre Muskelsteife nicht lindern konnten.

Ihr 4-wöchiger Test von Sativex

Nur ein Facharzt kann Ihre Behandlung mit Sativex beginnen. Der Facharzt wird Sie von Zeit zu Zeit untersuchen, um festzustellen, ob Sie es weiterhin anwenden sollen.

- Bevor Sie mit der Anwendung von Sativex beginnen, wird Ihr Facharzt gründlich untersuchen, wie schwer Ihre Spastik ist und wie sie auf andere Behandlungen angesprochen hat.
- Sie werden anschließend 4 Wochen lang Sativex testen, wonach Ihr Facharzt eine weitere Untersuchung vornehmen wird, um herauszufinden, ob Sativex Ihnen hilft.
- Nur, wenn es nach diesen 4 Wochen eine deutliche Verbesserung bei Ihren mit der Spastik in Verbindung stehenden Symptomen gibt, sollten Sie die Behandlung mit Sativex fortführen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Sativex beachten?

Sativex darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cannabisextrakte oder einen der sonstigen Bestandteile von Sativex (siehe Abschnitt 6) sind.
- wenn Sie oder ein direkter Verwandter von Ihnen Erkrankungen wie Schizophrenie, Psychose oder andere bedeutsame psychiatrische Störungen aufweist. Dazu zählt nicht die Depression als Folge Ihrer Multiplen Sklerose.
- wenn Sie stillen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Sollten Sie nicht sicher sein, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Anwendung von Sativex beginnen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sativex ist erforderlich,

- wenn Sie schwanger sind oder vorhaben, schwanger zu werden.
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.
- wenn Sie Epilepsie oder regelmäßige Anfälle haben.
- wenn Sie Leber- oder Nierenerkrankungen haben.
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung wie Angina Pectoris haben, bereits einen Herzinfarkt hatten, schlecht kontrollierten Bluthochdruck oder ein Problem mit Ihrer Herzfrequenz oder Ihrem Herzschlag haben.
- wenn Sie älter sind, vor allem falls Sie Probleme damit haben, alltägliche Aktivitäten wie das Zubereiten von heißen Mahlzeiten und Getränken auszuführen.
- wenn Sie früher Drogen oder Suchtmittel genommen haben.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Anwendung von Sativex beginnen.

Bei Anwendung von Sativex mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel

oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Der Grund dafür ist, dass Sativex die Wirkweise von anderen Arzneimitteln beeinträchtigen kann. Umgekehrt können andere Arzneimittel die Wirkweise von Sativex beeinträchtigen.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie insbesondere eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel zur Entspannung Ihrer Muskeln wie Baclofen oder Diazepam. Der Grund dafür ist, dass die Anwendung von Sativex mit diesen Arzneimitteln die Gefahr, hinzufallen, erhöhen kann. Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Anwendung von Sativex beginnen. Falls Sie zu einem anderen Arzt oder ins Krankenhaus gehen, informieren Sie sie über alle Arzneimittel, die Sie anwenden.

Bei Anwendung von Sativex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Besondere Vorsicht ist erforderlich, falls Sie Alkohol trinken, während Sie Sativex anwenden. Bei Sativex kann es zu Wechselwirkungen mit Alkohol kommen, wodurch die Koordination, Konzentration und die Fähigkeit zur schnellen Reaktion beeinträchtigt wird.
- Sie können Sativex mit oder ohne Mahlzeiten anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit, Empfängnisverhütung (Männer und Frauen)

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, falls Sie schwanger sind oder vorhaben, schwanger zu werden. Verwenden Sie Sativex nicht während der Schwangerschaft, sofern nicht von Ihrem Arzt angeraten.
- Sowohl für Männer als auch Frauen gilt, dass Sie eine verlässliche Verhütungsmethode benutzen müssen, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Setzen Sie dies mindestens 3 Monate lang fort, nachdem Ihre Behandlung beendet wurde.
- Verwenden Sie Sativex nicht während der Stillzeit.

Falls Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie immer Ihren Arzt um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

- Während einer Einnahme von Betäubungsmitteln wird Ihre Fähigkeit zum Führen von Maschinen und Kraftfahrzeugen eingeschränkt. Besonders zu Beginn der Behandlung, bei jeder Dosisänderung sowie in Verbindung mit Alkohol oder Beruhigungsmitteln (Tranquilizer) ist mit derartigen Beeinträchtigungen zu rechnen.

Wenn Sie Sativex über einen längeren Zeitraum in unveränderter Dosierung angewendet haben, liegt es im Ermessen Ihres Arztes, ob er Ihnen das Lenken von Fahrzeugen und das Bedienen gefährlicher Maschinen erlaubt. Während der Anwendung von Sativex dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine gefährlichen Maschinen bedienen, wenn es Ihnen Ihr Arzt nicht ausdrücklich erlaubt hat.

Auslandsreisen mit Sativex

- Überprüfen Sie, ob es legal ist, dieses Arzneimittel in ein Land mitzunehmen, in das oder durch das Sie reisen. Sativex ist ein Betäubungsmittel und sein rechtlicher Status ist von Land zu Land unterschiedlich.
- Das Fahren während der Anwendung von Sativex kann in einigen Ländern illegal sein.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sativex

- Sativex enthält eine kleine Menge Ethanol (Alkohol). Die Alkoholmenge in der maximalen Tagesdosis entspricht bei den meisten Patienten (12 Sprühstöße) einem Teelöffel Wein. Dies ist normalerweise eine nicht beachtenswerte Menge, aber Sie sollten dies bedenken, falls Sie Alkohol komplett vermeiden müssen.

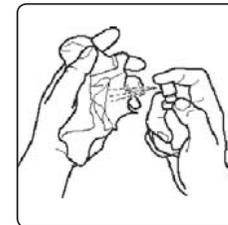
3. Wie ist Sativex anzuwenden?

Wenden Sie Sativex immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenden Sie Sativex nur in Ihrem Mund an - auf der Innenseite Ihrer Wange oder unter Ihrer Zunge.

Öffnen Sie Ihr Spray und bereiten Sie es vor

1. Nehmen Sie Ihr Spray aus dem Kühlschrank (wichtige Informationen zur Lagerung von Sativex siehe Abschnitt 5).
2. Schreiben Sie das Datum, an dem Sie Ihr Spray öffnen, auf den Aufkleber in der Schachtel. Kleben Sie den Aufkleber auf das Spray, damit Sie das Datum prüfen können. Verwenden Sie das Spray, nachdem es geöffnet wurde, nicht länger als 6 Wochen (42 Tage).
3. Schütteln Sie das Spraybehältnis vorsichtig vor der Anwendung.
4. Entfernen Sie die Schutzkappe.
5. Halten Sie das Spray zwischen Ihrem Daumen und Mittelfinger. Legen Sie Ihren Zeigefinger auf den Sprühkopf.
6. Halten Sie es aufrecht und sprühen Sie zwei- oder dreimal in ein Tuch, bis ein feiner Sprühstrahl erscheint. Diese Sprühstöße dienen dem Vorpumpen und sorgen dafür, dass die Pumpe richtig funktioniert.
7. Das Spray kann nun benutzt werden. Sie werden nun keine vorpumpenden Sprühstöße mehr vornehmen müssen, bis Sie ein neues Spraybehältnis öffnen.



Wie ist das Spray anzuwenden?

1. Halten Sie das Spray zwischen Ihrem Daumen und Mittelfinger. Legen Sie Ihren Zeigefinger auf den Sprühkopf.
2. Halten Sie es aufrecht und richten Sie es auf Ihren Mund. Richten Sie den Sprühkopf unter Ihre Zunge oder auf die Innenseiten Ihrer Wangen. Ändern Sie immer wieder den Bereich in Ihrem Mund, auf den Sie sprühen. Dies verhindert, dass es zu Beschwerden an einer Stelle kommt.



3. Drücken Sie den Sprühkopf fest nach unten. Wenden Sie nicht mehr als einen Sprühstoß an, selbst wenn Sie denken, dass Sie nur einen kleinen Sprühstoß abbekommen haben.
4. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

Sollte das Spray versehentlich in Ihre Augen gelangen, waschen Sie diese sofort mit Wasser aus.

- Atmen Sie das Spray nicht ein.
- Sprühen Sie nicht in der Nähe von Kindern und Haustieren.
- Wenden Sie das Spray nicht in der Nähe von offenen Flammen oder Wärmequellen an.

Was ist die ideale Menge?

Die Anzahl der Sprühstöße, die Sie jeden Tag benötigen, hängt von Ihnen persönlich ab. Jede Person benötigt eine andere Anzahl an Sprühstößen, um die größtmögliche Linderung ihrer Muskelsteife mit den geringsten Nebenwirkungen zu erreichen.

- Wenn Sie mit der Anwendung von Sativex beginnen, müssen Sie die Tage und Zeiten in der nebenstehenden Tabelle beachten, bis Sie die für Sie beste Anzahl an Sprühstößen herausgefunden haben.
- **Erhöhen Sie die Sprühstöße nicht weiter, wenn Sie die für Sie beste Anzahl an Sprühstößen herausgefunden haben.** Dies kann von einigen Tagen bis zu 2 Wochen dauern. Versuchen Sie, diese Anzahl an Sprühstößen jeden Tag anzuwenden. Sie können dann Ihre Sprühstöße gleichmäßig über den ganzen Tag verteilen.
- Lassen Sie immer einen Abstand von mindestens 15 Minuten zwischen den Sprühstößen.
- Überanstrengen Sie sich nicht während der ersten paar Tage der Anwendung von Sativex, bis Sie wissen, wie es auf Sie wirkt.
- Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen (üblicherweise Schwindelanfälle) auftreten, wenden Sie jeden Tag einen Sprühstoß weniger an, bis Sie die beste Symptomlinderung mit den geringsten Nebenwirkungen herausgefunden haben.
- Wenn Sie die für Sie beste Anzahl an Sprühstößen herausgefunden haben, wenden Sie diese Anzahl jeden Tag an. Sie können dann die Sprühstöße gleichmäßig über den ganzen Tag verteilen, so wie es Ihnen am besten passt. Lassen Sie dennoch einen Abstand von mindestens 15 Minuten zwischen den Sprühstößen.

Anzahl an Sprühstößen

Tag	Sprühstöße am Morgen (zwischen Aufstehen und 12 Uhr Mittag)	Sprühstöße am Abend (zwischen 16 Uhr und Schlafenszeit)	Gesamtanzahl an Sprühstößen pro Tag
Tag 1	0	1	1
Tag 2	0	1	1
Tag 3	0	2	2
Tag 4	0	2	2
Tag 5	1	2	3
Tag 6	1	3	4
Tag 7	1	4	5
Tag 8	2	4	6
Tag 9	2	5	7
Tag 10	3	5	8
Tag 11	3	6	9
Tag 12	4	6	10
Tag 13	4	7	11
Tag 14	5	7	12

Sollten Sie nach Tag 10 eine stärkere Linderung Ihrer Muskelsteife benötigen, fügen Sie jeden Tag entweder am Morgen oder Abend einen Sprühstoß hinzu. An Tag 11 würden Sie zum Beispiel neun Sprühstöße anwenden und an Tag 12 zehn Sprühstöße.

Sie sollten nicht mehr als 12 Sprühstöße an einem Tag anwenden, sofern Sie Ihr Arzt nicht dazu anweist.

Wenn Sie eine größere Menge von Sativex angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge dieses Arzneimittels angewendet haben, als Sie es normalerweise tun würden, können Sie:

- Dinge sehen und hören, die nicht da sind (Halluzinationen)
- sich schwindelig, schläfrig oder verwirrt fühlen.
- die Änderung Ihrer Herzfrequenz fühlen.

Sollte einer der oben genannten Punkte bei Ihnen vorkommen und Sie sehr beeinträchtigt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Sativex vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen, wenden Sie einen Sprühstoß an, wenn Sie sich daran erinnern oder wenn Sie denken, dass Sie einen Sprühstoß benötigen.
- Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wie weiß man, dass das Spray fast leer ist?

Nach den 3 vorpumpenden Sprühstößen enthält Ihr Spray bis zu 90 abgemessene Sprühstöße. Wenn das Spray leer wird, kann sich das Geräusch beim Sprühstoß verändern. Das Spray kann sich auch anders im Mund anfühlen. Der Grund dafür ist, dass Ihr Spray fast leer ist. Wenn dies passiert, sollten Sie ein neues Sprühbehältnis öffnen.

Wenn Sie die Anwendung von Sativex abbrechen

Sollten Sie aus irgendeinem Grund beschließen, die Anwendung von Sativex abzubrechen, sollten Sie dies Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen. Sollten Sie die Anwendung Ihres Arzneimittels plötzlich abbrechen, könnten der Schlaf, Appetit oder die Gefühle davon kurzfristig betroffen sein. Ihre Muskelsteife kommt normalerweise schrittweise zurück, wenn Sie die Anwendung von Sativex abbrechen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Sativex Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sie treten mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie Ihre Behandlung beginnen. Sie sind üblicherweise schwach und lassen nach wenigen Stunden nach.

- Sollten Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben, benutzen Sie weniger Sprühstöße oder brechen Sie die Anwendung von Sativex ab, bis Sie sich wieder normal fühlen.
- Wenn Sie mit der Anwendung des Arzneimittels wieder beginnen, kehren Sie wieder zurück zur Anzahl der Sprühstöße, bei der Sie die Nebenwirkungen nicht hatten.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

- Schwindel oder Müdigkeit.

Häufig (weniger als 1 Behandler von 10)

- Depression oder Verwirrung.
- Übererregtheit oder Realitätsverlust.
- Gedächtnisstörungen oder Konzentrationsschwäche.
- Schläfrigkeit oder Schwindel.
- Seheintrübung.
- Sprachstörungen.
- Größerer oder kleinerer Appetit.
- Veränderter Geschmackssinn oder Mundtrockenheit.
- Verstopfung oder Durchfall.
- Übelkeit oder Erbrechen.
- Mundbeschwerden einschließlich Brennen, Schmerzen oder Mundapthen.
- Energielosigkeit oder Schwächegefühl oder allgemeines Unwohlsein.
- Unbehagen oder Trunkenheitsgefühl.
- Gleichgewichtsverlust oder Gefahr des Hinfallens.

Gelegentlich (weniger als 1 Behandler von 100)

- Dinge sehen und hören, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Vorstellungen haben, die nicht wahr sind.
- Gefühl, dass andere Menschen gegen einen sind.
- Suizidgedanken.
- Ohnmacht.
- Änderungen der Pulsfrequenz, Herzfrequenz oder des Blutdrucks.
- Halsschmerzen oder Hustenreiz.

- Bauchschmerzen.
- Mund- und Zahnverfärbung.
- Reizung an den Stellen, an denen Sativex angewendet wurde.
- Roter und geschwollener Mund oder Abschälen der Mundschleimhaut. Sprühen Sie nicht mehr auf diese Stellen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Sativex aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Bewahren Sie Sativex in ungeöffneter Form in der Schachtel aufrecht im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) auf. Wenn es nicht im Kühlschrank aufbewahrt wird, wird es instabil und wird wahrscheinlich unwirksam.
- Bewahren Sie Sativex in geöffneter Form in aufrechter Position unter 25 °C auf. Keiner Hitze und direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.
- Sie dürfen Sativex nicht verwenden, nachdem es 42 Tage geöffnet war.
- Sofern Sie Ihr Arzt nicht dazu anweist, bewahren Sie keine Arzneimittel auf, die Sie nicht länger benötigen.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen.

6. Weitere Informationen

Was Sativex enthält

- Die Wirkstoffe sind Cannabisextrakte. Ein Milliliter (ml) Spray zur Anwendung in der Mundhöhle enthält 38-44 mg Dickextrakt aus *Cannabis sativa* L., folium cum flore THC-Chemotyp (Cannabisblätter und -blüte) entsprechend 27 mg Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) und 35-42 mg Dickextrakt aus *Cannabis sativa* L., folium cum flore CBD-Chemotyp (Cannabisblätter und -blüte) entsprechend 25 mg Cannabidiol (CBD).

Auszugsmittel: Flüssiges Kohlendioxid.

100 Mikroliter Spray (entsprechend einem Sprühstoß) enthalten 2,7 mg THC und 2,5 mg CBD.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, Propylenglycol und Pfefferminzöl.

Wie Sativex aussieht und Inhalt der Packung

Sativex wird in einer Glassprühflasche von 10 ml mit Pumpe geliefert. Die Pumpe ist durch eine Plastikkappe geschützt.

Die Anzahl der abgemessenen Sprühstöße beträgt bis zu 90 Sprühstöße (nach 3 vorpumpenden Sprühstößen) für das Behältnis mit 10 ml.

Sativex ist verfügbar mit 3 Sprühflaschen in jeder Schachtel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GW Pharma Limited, Salisbury, Wiltshire UK, SP4 0JQ

Mitvertrieb:

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstraße 3

21465 Reinbek

Telefon: (040) 727 04 0 Telefax: (040) 722 92 96

info@almirall.de

Auslandsreisen mit Sativex

Überprüfen Sie, ob es legal ist, dieses Arzneimittel in ein Land mitzunehmen, in das oder durch das Sie reisen.

Sativex ist ein Betäubungsmittel und daher ist sein rechtlicher Status von Land zu Land unterschiedlich.

Das Fahren während der Anwendung von Sativex kann in einigen Ländern illegal sein.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 05/2011.

