

## EREZ TIKUN

Φαρμακευτική κάνναβη  
(THC 3% w/w & CBD  $\leq$  1% w/w  
THC 9% w/w & CBD  $\leq$  1% w/w)

# ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν EREZ/TIKUN, παρακαλώ ανατρέξτε στην  
Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ). Η ΠΧΠ είναι διαθέσιμη και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ:

<https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml>

## Περιεχόμενα

|                                                                                                     |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.....                                                                            | 3 |
| ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΜΕΝΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΨΥΧΩΣΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ .....                                                 | 3 |
| ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗΣ ΙΣΤΟΡΙΚΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ<br>ΚΑΝΝΑΒΗΣ..... | 4 |
| ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΙΘΑΝΟΛΟΓΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ .....                                               | 6 |

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το παρόν Εκπαιδευτικό Υλικό έχει δημιουργηθεί για να επιστήσει την προσοχή του Επαγγελματία Υγείας στον **αναγνωρισμένο κίνδυνο ψυχωσικών αντιδράσεων από τη δια του στοματικού βλενογόννου (υπογλώσσια) χορήγηση** των προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης.

**Η συνταγογράφηση του EREZ/TIKUN δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να αποτελεί θεραπεία πρώτης επιλογής.**

Η συνταγογράφηση του EREZ/TIKUN μπορεί να εξετάζεται μόνο σε περιπτώσεις όπου η χρήση ήδη εγκεκριμένων και καθιερωμένων φαρμάκων αποδείχθηκε μη-εφικτή, ή/και μη-ανεκτή ή/και μη-αποτελεσματική για τον συγκεκριμένο ασθενή.

## ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΜΕΝΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΨΥΧΩΣΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ

### Παράγοντες και ομάδες κινδύνου

Αν και οι περισσότεροι άνθρωποι που καταναλώνουν κάνναβη δεν παρουσιάζουν ψύχωση, η κάνναβη μπορεί να επισπεύσει την ψύχωση ή την σχιζοφρένεια σε άτομα με γενετική προδιάθεση (*Caspi et al 2005*) και περιβαλλοντολογικούς παράγοντες (*Vinkers et al 2013*), πιθανώς χωρίς να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης της νόσου (*Grotenhermen 2003*). Αξίζει να σημειωθεί ότι γενετικοί παράγοντες έχει εκτιμηθεί ότι εξηγούν το 69-84% της σχέσης μεταξύ της κάνναβης και ψύχωσης (*Karcher et al 2019*).

Επιπλέον, η νεαρότερη ηλικία της πρώτης χρήσης κάνναβης σχετίζεται με πρόωπη έναρξη της σχιζοφρένειας και της διπολικής διαταραχής και χειρότερα αποτελέσματα (*Desfosses et al 2010, Lev-Ran et al 2013, Renard et al 2018*). Τα άτομα που έχουν ήδη ψυχωσική διαταραχή μπορεί να είναι πιο ευάλωτα σε αυτές τις επιπτώσεις (*Black et al 2019*).

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η καθημερινή χρήση σκευασμάτων με υψηλή περιεκτικότητα Δ9-τετραϋδροκανναβινόλης (THC) αυξάνει, ιδίως σε νέα ενήλικα άτομα, τον **κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών ψυχιατρικών ανεπιθύμητων ενεργειών, με σοβαρότερο, μολονότι σπάνιο, τον κίνδυνο εμφάνισης ψυχωσικών συμπτωμάτων**. Συνιστάται η παρακολούθηση για την εμφάνιση παραληρηματικών ιδεών (π.χ. δίωξης, παρακολούθησης, αναφοράς και συσχέτισης, μεγαλείου, παραληρητικών ιδεών κοσμογονικού περιεχομένου), ψευδαισθήσεων (π.χ. ακουστικών, οπτικών), αποδιοργάνωση σκέψης, λόγου και συμπεριφοράς. **Η πρόωπη ή όψιμη εμφάνιση ψυχωσικών συμπτωμάτων εν δυνάμει συνδεόμενων με τη λήψη THC σε άτομα με φυσιολογικό επίπεδο συνείδησης απαιτεί διακοπή του σκευάσματος, αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών και ψυχιατρική εκτίμηση.**

Οι ψυχωσικές αντιδράσεις, η σχιζοφρένεια, η διπολική διαταραχή και οι κρίσεις πανικού περιλαμβάνονται στη λίστα των ανεπιθύμητων ενεργειών του προϊόντος EREZ/TIKUN. Καλείστε ως Επαγγελματίες Υγείας να ενημερώσετε τον ασθενή για τον αναγνωρισμένο κίνδυνο ψυχωσικών αντιδράσεων, και να επιστήσετε την προσοχή σας στις παρακάτω πληροφορίες και οδηγίες προκειμένου να αποφευχθεί αυτός ο κίνδυνος.

- Η χορήγηση του EREZ/TIKUN πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρές διαταραχές προσωπικότητας ή/και συναισθηματικές διαταραχές.
- Αν παρουσιαστεί ψυχωτική αντίδραση μετά τη λήψη προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης πρέπει να διακόπτεται άμεσα η αγωγή και να ενημερώνεται ο θεράπων ιατρός του ασθενούς.
- Η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται ατομικά και βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στη βαθμιαία τιτλοποίηση για την επίτευξη των θεραπευτικών στόχων του ασθενούς. Η γενική προσέγγιση στην έναρξη θεραπείας με φαρμακευτική κάνναβη είναι «ξεκινήστε χαμηλά, πηγαίνετε αργά και παραμείνετε χαμηλά». Συνεπώς, η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά με ένα σχήμα χαμηλής δόσης, να ακολουθεί αργή τιτλοποίηση της δόσης και να χορηγείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.
- Η χορήγηση του EREZ/TIKUN πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό διαταραχών χρήσης εξαρτησιογόνων ουσιών ή εξαρτητικών συμπεριφορών, καθώς αυτοί είναι πιο επιρρεπείς στην κατάχρηση του προϊόντος

**Το EREZ/TIKUN αντενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους, σε ασθενείς με ιστορικό ψυχωσικής συνδρομής ή και θετικό οικογενειακό ιστορικό ψύχωσης, καθώς επίσης αντενδείκνυται η χρήση του κατά την κύηση και τη γαλουχία και σε ασθενείς που προγραμματίζουν να τεκνοποιήσουν.**

Συνιστάται η λήψη κατάλληλων μέτρων αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 3 μήνες μετά τη διακοπή της.

Το σκεύασμα EREZ/TIKUN θα διατίθεται στην αγορά σε περιορισμένο μέγεθος συσκευασίας (10 g διαλύματος του φυτού κάνναβης) και θα απαιτεί ειδική ιατρική συνταγή, προκειμένου να διασφαλιστεί τόσο η σωστή χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος, όσο και η καταλληλότητα της θεραπείας για κάθε ασθενή.

*Σημείωση: Για τον πλήρη κατάλογο των Ειδικών Προειδοποιήσεων και Προφυλάξεων παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.*

**Παρακαλείσθε να λαμβάνετε σοβαρά υπόψη σας όλα τα παραπάνω δεδομένα που αναφέρονται στον αναγνωρισμένο κίνδυνο ψυχωσικών αντιδράσεων πριν προβείτε σε συνταγογράφηση προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης**

## **ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗΣ ΙΣΤΟΡΙΚΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΝΝΑΒΗΣ**

**Παρακαλείσθε κατά την αρχική επίσκεψη του ασθενούς, συμπληρωματικά με το υπόλοιπο ιστορικό να ζητήσετε πληροφορίες από τον ασθενή και για τα παρακάτω θέματα προκειμένου να αξιολογήσετε βάσει των απαντήσεων του ασθενούς εάν ο ασθενής πληροί τις προϋποθέσεις συνταγογράφησης του προϊόντος EREZ/TIKUN ή εάν υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εκδήλωσης ψυχωσικών αντιδράσεων. Στη δεύτερη περίπτωση, δεν πρέπει να προβείτε σε συνταγογράφηση του προϊόντος EREZ/TIKUN.**

### Ερωτηματολόγιο διερεύνησης αναγνωρισμένου κινδύνου ψυχωσικής συνδρομής

| Πεδία διερεύνησης                                                                                                                                       | Απάντηση ασθενούς                                                                                                                 | Εάν ναι, καταγράψτε την απάντηση του ασθενούς |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Ψυχική ασθένεια / προβλήματα                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> ΝΑΙ<br><input type="checkbox"/> ΟΧΙ                                                                      |                                               |
| Λήψη φαρμακευτικής αγωγής σχετιζόμενη με ψυχική ασθένεια                                                                                                | <input type="checkbox"/> ΝΑΙ<br><input type="checkbox"/> ΟΧΙ                                                                      |                                               |
| Εξαρτήσεις / αλκοόλ, ναρκωτικά                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> ΝΑΙ<br><input type="checkbox"/> ΟΧΙ                                                                      |                                               |
| Εκδήλωση ψυχωσικών συμπτωμάτων απο προηγούμενη χρήση κάνναβης;                                                                                          | <input type="checkbox"/> ΝΑΙ<br><input type="checkbox"/> ΟΧΙ<br><input type="checkbox"/> ΜΗ ΕΦΑΡΜΟΣΙΜΟ (δεν έχει προηγηθεί χρήση) |                                               |
| Οικογενειακό ιστορικό ψύχωσης / ψυχιατρικών διαταραχών                                                                                                  | <input type="checkbox"/> ΝΑΙ<br><input type="checkbox"/> ΟΧΙ                                                                      |                                               |
| Παρακαλούμε, πριν τη συνταγογράφηση, όπως αξιολογήσετε με ιδιαίτερη προσοχή τη σχέση οφέλους – κινδύνου εάν μια ή περισσότερες απαντήσεις είναι θετικές |                                                                                                                                   |                                               |

## ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΙΘΑΝΟΛΟΓΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Για πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ανατρέξτε στην παράγραφο 4.8 της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ).

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς, απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

• Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <https://www.eof.gr/kitrini-karta/> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>

• Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



• Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: **213-2040337**.

Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφερθούν στους Υπευθύνους Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας:

Τηλ: 698 1648197 (Τοπικός Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπνησης),  
697 9760267 (Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπνησης για την Ευρώπη)  
Email: [safety@leanpharmaservices.com](mailto:safety@leanpharmaservices.com)