

GRAPER^A
(THC 30.0% & CBD ≤1.0%)

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν GRAPER^A, 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>

GR.MED.00013.01 | Ημερομηνία έγκρισης από τον ΕΟΦ: 16/07/2025

Περιεχόμενα

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.....	3
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΙ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΜΕΝΟΙ ΚΑΙ ΔΥΝΗΤΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ.....	4
ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΜΕΝΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΨΥΧΩΣΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ: ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ ΑΠΟ ΤΟ ΣΧΕΔΙΟ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	5
ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗΣ ΙΣΤΟΡΙΚΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ ΤΟΥ GRAPERΑ	6
ΔΥΝΗΤΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΛΑΘΟΥΣ ΛΟΓΩ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ	7
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΟΥ GRAPERΑ	8
ΣΗΜΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ MIGHTY MEDIC ΠΟΥ ΧΡΗΣΟΥΝ ΠΡΟΣΟΧΗΣ.....	8
ΣΗΜΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ MIGHTY+ MEDIC ΠΟΥ ΧΡΗΣΟΥΝ ΠΡΟΣΟΧΗΣ.....	8
ΣΗΜΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ VOLCANO MEDIC 2 ΠΟΥ ΧΡΗΣΟΥΝ ΠΡΟΣΟΧΗΣ.....	10
ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΙΘΑΝΟΛΟΓΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ	12

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σκοπός του Εκπαιδευτικού Υλικού:

Το παρόν Εκπαιδευτικό Υλικό έχει δημιουργηθεί για να επιστήσει την προσοχή του Επαγγελματία Υγείας στον αναγνωρισμένο κίνδυνο ψυχωσικών αντιδράσεων και στον δυνητικό κίνδυνο φαρμακευτικού λάθους λόγω χρήσης των ιατροτεχνολογικών συσκευών που χρησιμοποιούνται για τη δια ειπνοής χορήγηση του προϊόντος GRAPERΑ.

Η συνταγογράφηση του GRAPERΑ δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να αποτελεί θεραπεία πρώτης επιλογής. Το GRAPERΑ δεν ενδείκνυται για ασθενείς που λαμβάνουν για πρώτη φορά φαρμακευτική κάνναβη. Για τους ασθενείς αυτούς ενδείκνυται εγκεκριμένα προϊόντα φαρμακευτικής κάνναβης μικρότερης περιεκτικότητας σε THC, για τα οποία δεν υφίσταται η παραπάνω ρητή σύσταση.

Η συνταγογράφηση του GRAPERΑ 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.

Θεραπευτικές ενδείξεις

Το GRAPERΑ ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες για τα ακόλουθα:

- Πρόληψη και αντιμετώπιση σοβαρής ναυτίας ή εμέτου από χημειοθεραπεία, ακτινοθεραπεία και συνδυαστική θεραπεία έναντι HIV ή ηπατίτιδας C.
- Αντιμετώπιση χρόνιου πόνου, που σχετίζεται με καρκίνο ή παθήσεις του κεντρικού ή περιφερικού νευρικού συστήματος, όπως νευροπαθητικός πόνος που προκαλείται από: νευρική βλάβη, «μέλος φάντασμα», νευραλγία τριδύμου, μεθερπητική νευραλγία.
- Αντιμετώπιση σπαστικότητας που σχετίζεται με σκλήρυνση κατά πλάκας ή βλάβες του νωτιαίου μυελού.
- Ως ορεξιόγono στην παρηγορική (ανακουφιστική) φροντίδα ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπείες για καρκίνο ή επίκτητη ανοσολογική ανεπάρκεια (AIDS).

Το GRAPERΑ 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.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με τις Ψυχιατρικές Διαταραχές

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 πρώιμη 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.**

- Η χορήγηση του GRAPERΑ πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρές διαταραχές προσωπικότητας ή/και συναισθηματικές διαταραχές.
- Αν παρουσιαστεί ψυχωτική αντίδραση μετά τη λήψη του GRAPERΑ πρέπει να διακόπτεται άμεσα η αγωγή και να ενημερώνεται ο θεράπων ιατρός του ασθενούς.
- Η χορήγηση του GRAPERΑ 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

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

Δραστικές ουσίες, οδός χορήγησης και τρόπος χορήγησης

- GRAPERΑ: Δ9-τετραϋδροκανναβινόλη (THC) 30.0% και κανναβιδιόλη (CBD) ≤1.0%.
- Ολόκληρα ξηρά άνθη φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Grapes and Cream προς εισπνοή.
- Η δοσολογία ολόκληρων ξηρών ανθέων φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Grapes and Cream μέσω εισπνοής καθορίζεται κατά περίπτωση ανάλογα με το επιδιωκόμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα και τη θεραπευτική ένδειξη.
- Κάθε ασθενής θα πρέπει να λαμβάνει το GRAPERΑ μέσω των πιστοποιημένων συσκευών MIGHTY MEDIC, MIGHTY+ MEDIC και VOLCANO MEDIC 2.

Σημείωση: Για αναλυτικές πληροφορίες ως προς τη δοσολογία, την τιτλοποίηση της δόσης ανάλογα με τη συσκευή χρήσης, και τις πιστοποιημένες συσκευές παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΙ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΜΕΝΟΙ ΚΑΙ ΔΥΝΗΤΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Λίστα σημαντικών κινδύνων και ελλειπών πληροφοριών

Από την αξιολόγηση των πληροφοριών ασφάλειας του προϊόντος GRAPERΑ, μεταξύ άλλων προέκυψαν οι κάτωθι σημαντικοί κίνδυνοι και ελλιπείς πληροφορίες:

Σημαντικοί αναγνωρισμένοι κίνδυνοι	• Αυτοκτονικός ιδεασμός • Ψυχωσικές αντιδράσεις
Σημαντικοί δυνητικοί κίνδυνοι	• Αυτοκτονία • Κακή χρήση για παράνομους σκοπούς, ευθύνη κατάχρησης, εθισμός, ανοχή και στερητικά σύνδρομα • Φαρμακευτικά λάθη λόγω χρήσης των ιατροτεχνολογικών συσκευών
Ελλιπείς πληροφορίες	• Χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας • Μακροχρόνια ασφάλεια

Πίνακας 1: Σημαντικοί αναγνωρισμένοι, δυνητικοί κίνδυνοι και ελλιπείς πληροφορίες όπως αναφέρονται στο Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου του προϊόντος GRAPERΑ

Καλείστε ως Επαγγελματίες Υγείας να ενημερώσετε τον ασθενή για τον **αναγνωρισμένο κίνδυνο ψυχωσικών αντιδράσεων**, και τον **δυνητικό κίνδυνο φαρμακευτικών λαθών λόγω χρήσης των ιατροτεχνολογικών**

συσκευών όπως επισημαίνονται στον Πίνακα 1, και να επιστήσετε την προσοχή σας στις παρακάτω πληροφορίες και οδηγίες προκειμένου να αποφευχθούν αυτοί οι κίνδυνοι.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τους κινδύνους από τη χρήση του, ανατρέξτε στην ΠΧΠ του προϊόντος.

ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΜΕΝΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΨΥΧΩΣΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ: ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ ΑΠΟ ΤΟ ΣΧΕΔΙΟ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Υπάρχουν πολλά επιστημονικά στοιχεία που υποδηλώνουν μια ισχυρή θετική συσχέτιση μεταξύ της χρήσης κάνναβης, ιδιαιτέρως της κάνναβης με κύριο συστατικό την THC, και της ανάπτυξης οξείας και επίμονης ψύχωσης σε ορισμένα άτομα, πρώιμη έναρξη της σχιζοφρένειας (ειδικά σε εφήβους επιρρεπείς σε ψυχωσικές διαταραχές) (*van Os et al 2002, Moore et al 2007, Desfosses et al 2010, Henquet et al 2010, Renard et al 2018*) καθώς και επιδείνωση των υπάρχοντων συμπτωμάτων και πιο περίπλοκη πορεία θεραπείας σε άτομα που ήδη πάσχουν από σχιζοφρένεια (*D'Souza et al 2005, Radhakrishnan et al 2014, Gage et al 2016*).

Παρόλα αυτά τα ευρήματα, τα στοιχεία δείχνουν ότι η κάνναβη δεν είναι επαρκής για να προκαλέσει μια επίμονη ψυχωσική διαταραχή. Φαίνεται ότι η κάνναβη δεν είναι παρά ένας παράγοντας που αλληλεπιδρά με άλλους παράγοντες που οδηγούν σε ψύχωση (*Wilkinson et al 2014, De Aquino et al 2018*).

Αυξημένα είναι τα στοιχεία που δείχνουν ότι η σχέση μεταξύ κάνναβης και ψύχωσης επηρεάζεται περαιτέρω από την ηλικία κατά την έναρξη της χρήσης, την κακοποίηση στην παιδική ηλικία (στρεσογόνοι παράγοντες) και τη γενετική προδιάθεση (*Caspi et al 2005, Desfosses et al 2010, Vinkers et al 2013, Renard et al 2018, Karcher et al 2019*).

Χαρακτηρισμός του ρίσκου

Στοιχεία από διάφορες μελέτες υποδηλώνουν ότι η χρήση κάνναβης συνδέεται με αυξημένο κίνδυνο διάγνωσης σχιζοφρένειας ή αναφοράς συμπτωμάτων ψύχωσης. Μια 10ετής μελέτη παρακολούθησης έδειξε ότι η χρήση κάνναβης αύξησε σημαντικά τον κίνδυνο περιστατικών ψυχωσικών εμπειριών. Η συσχέτιση ήταν ανεξάρτητη από την ηλικία, το φύλο, την κοινωνικοοικονομική κατάσταση, τη χρήση άλλων ναρκωτικών, το αστικό/αγροτικό περιβάλλον και το παιδικό τραύμα. Η πρόσθετη προσαρμογή για άλλες ψυχιατρικές διαγνώσεις επίσης δεν άλλαξε τα αποτελέσματα. Δεν υπήρχαν ενδείξεις για φαινόμενα αυτοϊασης, καθώς οι ψυχωσικού τύπου εμπειρίες δεν προέβλεπαν μετέπειτα χρήση κάνναβης (*Kuepper et al 2011*).

Στη μελέτη ασφάλειας COMPASS ασθενείς που λάμβαναν κάνναβη με κυρίαρχη THC (n=215) ή θεραπεία χωρίς κάνναβη (n=216) παρακολούθηθηκαν για 1 έτος. Συγκριτικά με την ομάδα ελέγχου (24 συμβάντα, 0.12 συμβάντα ανά άτομο – έτος) το ποσοστό ψυχιατρικών διαταραχών ήταν σημαντικά υψηλότερο στην ομάδα της κάνναβης (57 συμβάντα, 0.32 συμβάντα ανά άτομο – έτος); μη προσαρμοσμένο IRR = 2.74, 95% CI 1.45 – 5.18), με δύο ασθενείς (0.2%) να αναφέρουν παράνοια (*Ware et al 2015*).

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 πρώιμη 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*).

Πρόληψη

Οι ψυχωσικές αντιδράσεις, η σχιζοφρένεια, η διπολική διαταραχή και οι κρίσεις πανικού περιλαμβάνονται στη λίστα των ανεπιθύμητων ενεργειών του προϊόντος GRAPERΑ προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος. Επιπρόσθετα, έχουν συμπεριληφθεί αντενδείξεις για παιδιά και εφήβους και για ασθενείς με ιστορικό ψυχωσικής διαταραχής καθώς και ειδική προειδοποίηση να χορηγείται το GRAPERΑ με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρές διαταραχές προσωπικότητας και/ή συναισθηματικές διαταραχές, καθώς και σε ασθενείς με οικογενειακό ιστορικό ψυχωσικής διαταραχής. Επιπλέον, έχει συμπεριληφθεί μια προειδοποίηση να διακόπτεται αμέσως η χορήγηση του GRAPERΑ και να ενημερώνεται ο θεράπων ιατρός σε περίπτωση που παρουσιαστεί ψυχωσική αντίδραση.

Επιπλέον, 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.

Επιπρόσθετα, το σκεύασμα GRAPERΑ θα διατίθεται στην αγορά σε περιορισμένα μεγέθη συσκευασίας (σάκκος των 5 ή 10 g ολόκληρων ξηρών ανθέων 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.

Παρακαλείσθε να λαμβάνετε σοβαρά υπόψη σας όλα τα παραπάνω δεδομένα που αναφέρονται στον αναγνωρισμένο κίνδυνο ψυχωσικών αντιδράσεων πριν προβείτε σε συνταγογράφηση του προϊόντος GRAPERΑ.

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗΣ ΙΣΤΟΡΙΚΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ ΤΟΥ GRAPERΑ

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 GRAPERΑ ή εάν υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εκδήλωσης ψυχωσικών αντιδράσεων. Στη δεύτερη περίπτωση, δεν πρέπει να προβείτε σε συνταγογράφηση του προϊόντος GRAPERΑ.

Ερωτηματολόγιο διερεύνησης αναγνωρισμένου κινδύνου ψυχωσικής συνδρομής

Πεδία διερεύνησης	Απάντηση ασθενούς	Εάν ναι, καταγράψτε την απάντηση του ασθενούς
Ψυχική ασθένεια / προβλήματα	☐ ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ	
Λήψη φαρμακευτικής αγωγής σχετιζόμενη με ψυχική ασθένεια	☐ ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ	
Εξαρτήσεις / αλκοόλ, ναρκωτικά	☐ ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ	
Εκδήλωση ψυχωσικών συμπτωμάτων από προηγούμενη χρήση κάνναβης;	☐ ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ ☐ ΜΗ ΕΦΑΡΜΟΣΙΜΟ (δεν έχει προηγηθεί χρήση)	
Οικογενειακό ιστορικό ψύχωσης / ψυχιατρικών διαταραχών	☐ ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ	

Παρακαλούμε, πριν τη συνταγογράφηση, όπως αξιολογήσετε με ιδιαίτερη προσοχή τη σχέση οφέλους – κινδύνου εάν μια ή περισσότερες απαντήσεις είναι θετικές

ΔΥΝΗΤΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΛΑΘΟΥΣ ΛΟΓΩ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Η χορήγηση του GRAPERA γίνεται διά εισπνοής με τη βοήθεια των πιστοποιημένων συσκευών MIGHTY MEDIC, MIGHTY+ MEDIC και VOLCANO MEDIC 2 (Κατασκευαστής: Storz & Bickel GmbH, In Grubenäcker 5-9, 78532 Tuttlingen, Germany) οι οποίες φέρουν σήμανση CE και έχουν κοινοποιηθεί στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ).

Η ορθή χρήση της συσκευής είναι μέγιστης σημασίας προκειμένου να αποφευχθεί ο δυνητικός κίνδυνος “**φαρμακευτικού λάθους λόγω χρήσης των ιατροτεχνολογικών συσκευών**” όπως για παράδειγμα υποδοσολογία, υπερδοσολογία, λάθη στην τιτλοποίηση της δόσης κ.λ.π.

Ακολουθεί περιγραφή των βασικών σημείων που μπορούν δυνητικά να οδηγήσουν σε φαρμακευτικό λάθος λόγω της χρήσης των ιατροτεχνολογικών συσκευών. Αναλυτικές οδηγίες για τη χρήση των συσκευών είναι διαθέσιμες στα **Παραρτήματα Α, Β, Γ της Περίληψης**

Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οποιαδήποτε αλλαγή από τη μία ατμοποιητική συσκευή στην άλλη απαιτεί εκ νέου τιτλοποίηση της δόσης και προσεκτική ιατρική παρακολούθηση. Σε περίπτωση αλλαγής της συσκευής, συμβουλευστε τους ασθενείς/φροντιστές να διαβάσουν ξανά το σχετικό Οδηγό και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι έχουν κατανοήσει πλήρως τον ορθό τρόπο χρήσης της νέας συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΟΥ GRAPERΑ

ΣΗΜΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ MIGHTY MEDIC ΠΟΥ ΧΡΗΣΟΥΝ ΠΡΟΣΟΧΗ

Μέτρηση δόσης:

Για να πραγματοποιηθεί ορθή χορήγηση της δόσης και να αποφευχθούν φαρμακευτικά λάθη όπως υπερδοσολογία, υποδοσολογία και λάθη στην τιτλοποίηση της δόσης, πρέπει:

- Τα τεμαχισμένα ξηρά άνθη φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) στην συνιστώμενη δόση να τοποθετούνται αφού έχουν ζυγιστεί σε κάψουλα δοσολογίας με τη βοήθεια του καπακιού του γεμιστήρα (χοάνη).
- Στη συνέχεια, να τοποθετείται το καπάκι της κάψουλας δοσολογίας.
- Να αφαιρείται η μονάδα ψύξης με στροφή 90° προς τα αριστερά.
- Να ακολουθεί η τοποθέτηση της γεμισμένης με τη συνιστώμενη δόση κάψουλας δοσολογίας με το καπάκι προς τα επάνω μέσα στον θάλαμο πλήρωσης του ατμοποιητή και να τοποθετείται ξανά η μονάδα ψύξης στρέφοντάς την 90° προς τα δεξιά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κάθε κάψουλα έχει μέγιστη χωρητικότητα περίπου 0,15g (150mg) ξηρού άνθους.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα τεμαχισμένα ξηρά άνθη φυτού κάνναβης θα πρέπει να ζυγίζονται σε ζυγαριά ακριβείας τριών δεκαδικών ψηφίων. Να μη χρησιμοποιείται ζυγαριά οικιακής χρήσης.

Προθέρμανση:

Για να πραγματοποιηθεί ορθή χορήγηση της δόσης πρέπει η συσκευή να έχει προθερμανθεί σωστά και να έχει ρυθμιστεί στην κατάλληλη θερμοκρασία.

- Ο ατμοποιητής προσφέρει δύο προκαθορισμένα επίπεδα θερμοκρασίας: Τη βασική θερμοκρασία των 180°C και την ενισχυμένη θερμοκρασία των 195°C. **Συνιστάται η αρχική εισπνοή να γίνεται σε θερμοκρασία 180°C.**

Εισπνοή:

Επιπρόσθετα, η τεχνική και ο τρόπος εισπνοής είναι μέγιστης σημασίας για να διασφαλιστεί η λήψη της συνταγογραφούμενης από τον θεράποντα ιατρό δόσης.

- Το επιστόμιο τοποθετείται ανάμεσα στα χείλη και ο ασθενής χρειάζεται να εισπνεύσει μερικά δευτερόλεπτα ομοιόμορφα και αργά. **Ο ασθενής χρειάζεται να κρατήσει τον αέρα μερικά δευτερόλεπτα και στη συνέχεια να εκπνεύσει αργά.**
- Όταν οι ατμοί εξασθενίσουν, χρειάζεται να γίνει ρύθμιση της θερμοκρασίας στους 210°C. Μόλις δεν εμφανίζονται πλέον αναγνωρίσιμοι ατμοί κατά την εκπνοή στους 210°C, η κάψουλα δοσολογίας έχει αναλωθεί και η ατμοποίηση ολοκληρώθηκε.

Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης και συντήρηση/καθαρισμό της συσκευής, ανατρέξτε στις εσωκλειστες οδηγίες χρήσης που υπάρχουν στη συσκευή MIGHTY MEDIC.

ΣΗΜΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ MIGHTY+ MEDIC ΠΟΥ ΧΡΗΣΟΥΝ ΠΡΟΣΟΧΗ

Τρόπος πλήρωσης:

Ένας παράγοντας που παίζει σημαντικό ρόλο στην ορθή χορήγηση της δόσης και στην αποφυγή φαρμακευτικού σφάλματος είναι ο σωστός τρόπος πλήρωσης. Υπάρχουν δύο διαφορετικοί τρόποι πλήρωσης:

Πρώτος τρόπος: Πλήρωση του θαλάμου πλήρωσης:

- Αφαιρείται η Μονάδα Ψύξης με στροφή 90° προς τα αριστερά από τον Ατμοποιητή.
- Γεμίζεται ο θάλαμος πλήρωσης με τη συνιστώμενη από τον γιατρό δόση τεμαχισμένων και ζυγισμένων ξηρών ανθέων φυτού κάνναβης.
- Τοποθετείται η Μονάδα Ψύξης με στροφή 90° προς τα δεξιά επάνω στον ατμοποιητή.

Δεύτερος Τρόπος: Κάψουλες δοσολογίας (μιας χρήσης) και γεμιστήρας:

Εναλλακτικά μπορεί να γίνει τοποθέτηση στον θάλαμο πλήρωσης καψουλών δοσολογίας που είναι γεμισμένες με ήδη τεμαχισμένα ξηρά άνθη κάνναβης συνιστώμενης δόσης.

- Τα τεμαχισμένα ξηρά άνθη φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) στην συνιστώμενη δόση τοποθετούνται αφού έχουν ζυγιστεί, σε κάψουλα δοσολογίας με τη βοήθεια του καπακιού του γεμιστήρα (χοάνη).
- Ακολουθεί η τοποθέτηση του καπακιού της κάψουλας δοσολογίας.
- Αφαιρείται η Μονάδα Ψύξης με στροφή 90° προς τα αριστερά από τον Ατμοποιητή.
- Τοποθετείται η κάψουλα δοσολογίας - με το καπάκι προς τα επάνω - στον θάλαμο πλήρωσης.
- Ακολουθεί, η τοποθέτηση της Μονάδας Ψύξης με στροφή 90° προς τα δεξιά επάνω στον Ατμοποιητή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα τεμαχισμένα ξηρά άνθη φυτού κάνναβης θα πρέπει να ζυγίζονται σε ζυγαριά ακριβείας τριών δεκαδικών ψηφίων. Να μη χρησιμοποιείται ζυγαριά οικιακής χρήσης.

Προθέρμανση:

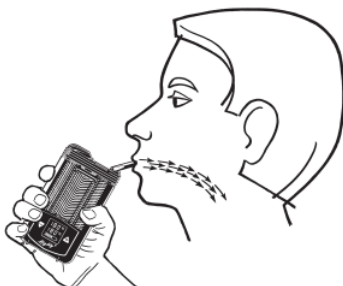
Για να πραγματοποιηθεί ορθή χορήγηση της δόσης πρέπει η συσκευή να έχει προθερμανθεί σωστά και να έχει ρυθμιστεί στην κατάλληλη θερμοκρασία.

- Οι ενδείξεις της πραγματικής και της απαιτούμενης θερμοκρασίας ανάβουν υποδεικνύοντας την έναρξη της διαδικασίας προθέρμανσης. Η επίτευξη της βασικής θερμοκρασίας επισημαίνεται με διπλή δόνηση.
- Συνιστάται έναρξη της εισπνοής στους 180 °C.

Εφαρμογή και εισπνοή:

Επιπρόσθετα, η τεχνική και ο τρόπος εισπνοής είναι μέγιστης σημασίας για να διασφαλιστεί η λήψη της συνταγογραφούμενης από τον θεράποντα ιατρό δόσης.

- Η εισπνοή γίνεται για μερικά δευτερόλεπτα ομοιόμορφα, εισπνέοντας μόνο έως το ήμισυ της δυνατότητας αναπνοής του ασθενούς. Ο ασθενής χρειάζεται να κρατήσει τον αέρα μερικά δευτερόλεπτα και να εκπνεύσει αργά.



ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΑΤΜΟΠΟΙΗΤΗ MIGHTY+ MEDIC

Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης και συντήρηση/καθαρισμό της συσκευής, ανατρέξτε στις εσωκλειστές οδηγίες χρήσης που υπάρχουν στη συσκευή MIGHTY+ MEDIC.

ΣΗΜΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ VOLCANO MEDIC 2 ΠΟΥ ΧΡΗΣΟΥΝ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

Συνιστάται **ιδιαίτερη προσοχή** στις παρακάτω λειτουργίες της συσκευής προκειμένου να αποφευχθεί ο δυνητικός κίνδυνος φαρμακευτικού λάθους λόγω χρήσης της συσκευής:

Προθέρμανση:

Για να πραγματοποιηθεί ορθή χορήγηση της δόσης πρέπει η συσκευή να έχει προθερμανθεί σωστά και να έχει ρυθμιστεί στην κατάλληλη θερμοκρασία.

- Η διαδικασία προθέρμανσης ολοκληρώνεται όταν η απαιτούμενη και η πραγματική τιμή συμπίπτουν
- Για να επιτευχθεί μια αναπαραγώγιμη δόση με καλή αποτελεσματικότητα, συνιστάται η μια φορά μόνο ατμοποίηση μικρών ποσοτήτων (50 – 150mg) στο θάλαμο πλήρωσης σε μέγιστη θερμοκρασία 210°C.

Μέτρηση δόσης:

Για να πραγματοποιηθεί ορθή χορήγηση της δόσης και να αποφευχθούν φαρμακευτικά λάθη όπως υπερδοσολογία, υποδοσολογία και λάθη στην τιτλοποίηση της δόσης, πρέπει:

- Αφού ζυγιστεί η δόση τεμαχισμένων ξηρών ανθέων φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) που έχει συνταγογραφηθεί από τον θεράποντα ιατρό, να γεμίζονται οι κάψουλες δοσολογίας που διατίθενται ως ανταλλακτικά εξαρτήματα, με την ποσότητα τεμαχισμένων ανθέων. Η κάθε κάψουλα έχει μέγιστη χωρητικότητα περίπου 0,15g (150mg) ξηρού ανθού. Η κάψουλα από μόνη της έχει βάρος 0,35g.

Τρόπος πλήρωσης:

Ένας ακόμα παράγοντας που παίζει σημαντικό ρόλο στην ορθή χορήγηση της δόσης και στην αποφυγή φαρμακευτικού λάθους είναι ο σωστός τρόπος πλήρωσης. Υπάρχουν δύο διαφορετικοί τρόποι πλήρωσης για τη συσκευή Volcano Medic 2:

Πρώτος Τρόπος: Προετοιμασία και πλήρωση του θαλάμου πλήρωσης:

Ο θάλαμος πλήρωσης πρέπει να γεμιστεί σωστά με τα ζυγισμένα στη συνιστώμενη δόση τεμαχισμένα ξηρά άνθη φυτού κάνναβης.

- Πρέπει το περιεχόμενο του θαλάμου πλήρωσης να χρησιμοποιείται για το γέμισμα ενός μπαλονιού-βαλβίδας μόνο μια φορά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα τεμαχισμένα ξηρά άνθη φυτού κάνναβης θα πρέπει να ζυγίζονται σε ζυγαριά ακριβείας τριών δεκαδικών ψηφίων. Να μη χρησιμοποιείται ζυγαριά οικιακής χρήσης.



ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΠΑΚΙΟΥ ΑΠΟ ΤΟΝ ΘΑΛΑΜΟ ΠΛΗΡΩΣΗΣ, ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΔΟΣΗ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΠΑΚΙΟΥ

Δεύτερος Τρόπος: Κάψουλες δοσολογίας (μιας χρήσης) και γεμιστήρας:

Εναλλακτικά:

- Μπορούν να γεμίζονται οι κάψουλες δοσολογίας, που διατίθενται ως ανταλλακτικά εξαρτήματα, με τα τεμαχισμένα και ζυγισμένα στη συνιστώμενη από τον θεράποντα ιατρό δόση ξηρά άνθη φυτού κάνναβης και να φυλάσσονται στον γεμιστήρα μέχρι τη χρήση τους. Αυτό διευκολύνει τον χειρισμό.
- Στη συνέχεια να εισάγεται η κάψουλα δοσολογίας - με το καπάκι προς τα επάνω - στον προσαρμογέα κάψουλας δοσολογίας και να βιδώνεται το καπάκι του θαλάμου πλήρωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι κάψουλες δοσολογίας είναι αναλώσιμα, που πρέπει να απορριφθούν στα οικιακά απορρίμματα μετά τη χρήση τους.



ΚΑΨΟΥΛΑ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΟ ΚΑΠΑΚΙ

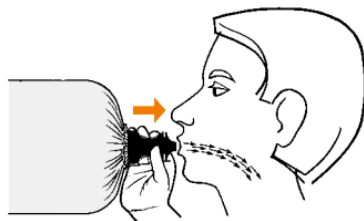
Εισπνοή:

Επιπρόσθετα, η τεχνική και ο τρόπος εισπνοής είναι μέγιστης σημασίας για να διασφαλιστεί η λήψη της συνταγογραφούμενης από τον θεράποντα ιατρό δόσης.

Υπάρχουν δύο τρόποι εισπνοής από τη συσκευή Volcano Medic 2:

Πρώτος Τρόπος: Εισπνοή από μπαλόνι-βαλβίδα:

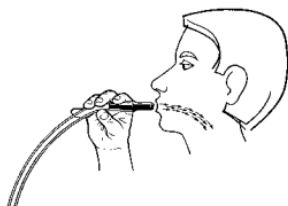
- Η εισπνοή επιτυγχάνεται με τοποθέτηση του επιστομίου ανάμεσα στα χείλη. Με αυτόν τον τρόπο ανοίγει η βαλβίδα και μπορεί να εισπνευστεί το αερόλυμα μέσα από το μπαλόνι-βαλβίδα.
- Για να αποφευχθεί η συγκέντρωση υγρασίας στο μπαλόνι-βαλβίδα και να μειωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης, να αποφεύγεται η εκπνοή μέσα στο μπαλόνι-βαλβίδα.
- Το μπαλόνι-βαλβίδα δεν είναι κατάλληλο να διατηρήσει το αερόλυμα για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 10 λεπτών, διότι αυτό υγροποιείται με το πέρασμα του χρόνου στη θήκη του μπαλονιού-βαλβίδας.



ΕΙΣΠΝΟΗ ΑΠΟ ΜΠΑΛΟΝΙ-ΒΑΛΒΙΔΑ

Δεύτερος Τρόπος: Εισπνοή από μονάδα εύκαμπτου σωλήνα:

Είναι σημαντικό να πραγματοποιείται αργή εισπνοή ατμού από τον εύκαμπτο σωλήνα με τοποθετημένο το επιστόμιο για μερικά δευτερόλεπτα. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για να αποφευχθεί η συγκέντρωση υγρασίας στον εύκαμπτο σωλήνα και να μειωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης, **δεν πρέπει να γίνεται εκπνοή μέσα στον εύκαμπτο σωλήνα.**



ΕΙΣΠΝΟΗ ΑΠΟ ΜΟΝΑΔΑ ΕΥΚΑΜΠΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ

Η εισπνοή γίνεται κατά το ήμισυ της κανονικής ικανότητας αναπνοής του ασθενούς. **Και για τους δύο τρόπους εισπνοής ο ασθενής καλείται να κρατήσει τον αέρα μερικά δευτερόλεπτα και στη συνέχεια να εκπνεύσει αργά.**

Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης και συντήρηση/καθαρισμό της συσκευής, ανατρέξτε στις εσωκλειστες οδηγίες χρήσης που υπάρχουν στη συσκευή VOLCANO MEDIC 2.

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:

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