

MAROXIM
(CBD 13% & THC 9%)

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το MAROXIM, παρακαλώ ανατρέξτε στην
Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)

GR.MED.00007.02 | Ημερομηνία έγκρισης απο τον ΕΟΦ: 20/02/2024

Περιεχόμενα

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	3
Σκοπός του Εκπαιδευτικού Υλικού:	3
Θεραπευτικές ενδείξεις	3
Αντενδείξεις	3
Δραστικές ουσίες, οδός χορήγησης και τρόπος χορήγησης	3
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΙ ΔΥΝΗΤΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ	4
Λίστα σημαντικών κινδύνων και ελλিপών πληροφοριών	4
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΟΥ MAROXIM.....	4
ΣΗΜΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ VOLCANO MEDIC 2 ΠΟΥ ΧΡΗΣΟΥΝ ΠΡΟΣΟΧΗΣ	5
Προθέρμανση:	5
Μέτρηση δόσης:	5
Τρόπος πλήρωσης:	5
Πρώτος Τρόπος: Προετοιμασία και πλήρωση του θαλάμου πλήρωσης:	5
Δεύτερος Τρόπος: Κάψουλες δοσολογίας (μιας χρήσης) και γεμιστήρας:	6
Εισπνοή:.....	6
Πρώτος Τρόπος: Εισπνοή από μπαλόνη-βαλβίδα:.....	6
Δεύτερος Τρόπος: Εισπνοή από μονάδα εύκαμπτου σωλήνα:.....	6
ΣΗΜΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ MIGHTY MEDIC ΠΟΥ ΧΡΗΣΟΥΝ ΠΡΟΣΟΧΗΣ	7
Μέτρηση δόσης:	7
Προθέρμανση:	7
Εισπνοή:.....	7
ΣΗΜΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ MIGHTY+ MEDIC ΠΟΥ ΧΡΗΣΟΥΝ ΠΡΟΣΟΧΗΣ	8
Τρόπος πλήρωσης:	8
Πρώτος τρόπος: Πλήρωση του θαλάμου πλήρωσης:.....	8
Δεύτερος Τρόπος: Κάψουλες δοσολογίας (για μια χρήση) και γεμιστήρας:	8
Προθέρμανση:	8
Εφαρμογή και εισπνοή:	8
ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΙΘΑΝΟΛΟΓΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ	9

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σκοπός του Εκπαιδευτικού Υλικού:

Το παρόν Εκπαιδευτικό Υλικό έχει δημιουργηθεί για να επιστήσει την προσοχή του Επαγγελματία Υγείας στον **δυναμικό κίνδυνο φαρμακευτικού λάθους λόγω χρήσης των ιατροτεχνολογικών συσκευών** που χρησιμοποιούνται για τη διά εισπνοής χορήγηση του MAROXIM.

Η συνταγογράφηση του MAROXIM μπορεί να εξετάζεται 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.

Πριν την έναρξη της θεραπείας με MAROXIM, ως Επαγγελματία Υγείας θα πρέπει να παρέχετε σε κάθε ασθενή στον οποίο συνταγογραφείτε το φάρμακο, τον "Οδηγό για τον Ασθενή / Φροντιστή".

Θεραπευτικές ενδείξεις

Το MAROXIM 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 ορεξιογόνο στην παρηγορική (ανακουφιστική) φροντίδα ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπείες για καρκίνο ή επίκτητη ανοσολογική ανεπάρκεια (AIDS).

Το MAROXIM αντενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους, σε ασθενείς με ιστορικό ψυχωσικής συνδρομής, 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.

Δραστικές ουσίες, οδός χορήγησης και τρόπος χορήγησης

- MAROXIM: κανναβιδιόλη (CBD) 13% και Δ9-τετραϋδροκανναβινόλη (THC) 9%
- Ολόκληρα ξηρά άνθη φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Midnight προς εισπνοή.
- Η χορήγηση γίνεται μέσω τιτλοποίησης δόσης με σκοπό τον προσδιορισμό της βέλτιστης δόσης του φαρμάκου η οποία καθορίζεται με ανοδική τιτλοποίηση για κάθε ασθενή. Κάθε ασθενής θα πρέπει να λαμβάνει το MAROXIM μέσω των πιστοποιημένων συσκευών.

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΙ ΔΥΝΗΤΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Λίστα σημαντικών κινδύνων και ελλιπών πληροφοριών

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

Σημαντικοί αναγνωρισμένοι κίνδυνοι	Κανένας
Σημαντικοί δυνητικοί κίνδυνοι	<ul style="list-style-type: none">• Αυτοκτονία και αυτοκτονικός ιδεασμός• Κακή χρήση για παράνομους σκοπούς, ευθύνη κατάχρησης, εθισμός, ανοχή και στερητικά σύνδρομα• Φαρμακευτικά λάθη λόγω χρήσης των ιατροτεχνολογικών συσκευών
Ελλιπείς πληροφορίες	Περιορισμένη εμπειρία της επίδρασης του MAROXIM στην ανθρώπινη κύηση και γαλουχία

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

Καλείστε ως Επαγγελματίες Υγείας να ενημερώσετε τον ασθενή για τον δυνητικό κίνδυνο φαρμακευτικού λάθους, όπως επισημαίνεται στον Πίνακα 1, και να επιστήσετε την προσοχή του στις παρακάτω οδηγίες προκειμένου να αποφευχθεί αυτός ο δυνητικός κίνδυνος.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΟΥ MAROXIM

Η χορήγηση του MAROXIM 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.

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 (100 mg) 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:

- Να γεμίζονται οι κάψουλες δοσολογίας, που διατίθενται ως ανταλλακτικά εξαρτήματα, με ποσότητα τεμαχισμένων ανθέων που έχει συνταγογραφηθεί από τον θεράποντα γιατρό. Η κάθε κάψουλα έχει μέγιστη χωρητικότητα περίπου 0,15g (150mg) ξηρού ανθού. Η κάψουλα από μόνη της έχει βάρος 0,35g.
- Να ζυγίζεται η κάψουλα δοσολογίας

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 άνθη κάνναβης.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα τεμαχισμένα άνθη 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 τεμαχισμένα άνθη κάνναβης
- Έπειτα να ζυγίζεται η κάψουλα δοσολογίας προκειμένου να διασφαλιστεί η ακριβής δόση που έχει συνταγογραφηθεί από τον θεράποντα ιατρό
- Στη συνέχεια να εισάγεται η κάψουλα δοσολογίας στον προσαρμογέα κάψουλας δοσολογίας.

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



ΚΑΨΟΥΛΑ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΟ ΚΑΠΑΚΙ

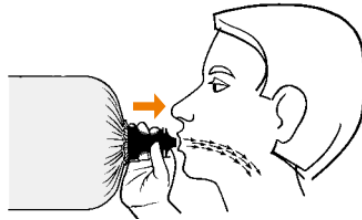
Εισπνοή:

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 μπαλόني-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 μπαλόني-βαλβίδα.
- Για να αποφευχθεί η συγκέντρωση υγρασίας στο μπαλόني-βαλβίδα και να μειωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης, να αποφεύγεται η εκπνοή μέσα στο μπαλόني-βαλβίδα.
- Το μπαλόني-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. Για το λόγο αυτό **η εισπνοή του αερολύματος από τον ασθενή θα πρέπει να ολοκληρώνεται μέσα σε 7 λεπτά.**



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.**



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 της συσκευής, ανατρέξτε στις εσώκλειστες οδηγίες χρήσης που υπάρχουν στη συσκευή VOLCANO MEDIC 2.

ΣΗΜΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ MIGHTY MEDIC ΠΟΥ ΧΡΗΣΟΥΝ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

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 ακολουθεί η τοποθέτηση της γεμισμένης με τη συνιστώμενη δόση κάψουλας δοσολογίας με το καπάκι προς τα επάνω μέσα στον θάλαμο πλήρωσης του ατμοποιητή

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα τεμαχισμένα άνθη 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.

- 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 της συσκευής, ανατρέξτε στις εσώκλειστες οδηγίες χρήσης που υπάρχουν στη συσκευή MIGHTY MEDIC.

ΣΗΜΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ MIGHTY+ MEDIC ΠΟΥ ΧΡΗΣΟΥΝ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

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 ανθέων κάνναβης.
- Τοποθετείται η Μονάδα Ψύξης με στροφή 90° προς τα δεξιά επάνω στον ατμοποιητή.

Δεύτερος Τρόπος: Κάψουλες δοσολογίας (για μια χρήση) και γεμιστήρας:

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα τεμαχισμένα άνθη 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.

- 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.



ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΑΤΜΟΠΟΙΗΤΗ MIGHTY+ MEDIC

Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης της συσκευής, ανατρέξτε στις εσώκλειστες οδηγίες χρήσης που υπάρχουν στη συσκευή MIGHTY+ MEDIC.

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 <http://www.eof.gr/guest/yellowgeneral> 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) 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)