

MAROXIM
(CBD 13.0% & THC 9.0%)

ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ / ΦΡΟΝΤΙΣΤΕΣ

Το παρόν έντυπο απευθύνεται αποκλειστικά και μόνο σε άτομα στα οποία έχει συνταγογραφηθεί το φάρμακο.

GR.MED.00008.02 | Ημερομηνία έγκρισης απο τον ΕΟΦ: 20/02/2024

Καλωσήρθατε στον οδηγό σας για το MAROXIM

Ο Οδηγός αυτός έχει δημιουργηθεί για να απαντήσει σε κάποια ερωτήματα που μπορεί να έχετε σχετικά με το φάρμακο και τις συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη χορήγησή του και να επιστήσει την προσοχή σας στον **δυναμικό κίνδυνο φαρμακευτικού λάθους λόγω χρήσης των ιατροτεχνολογικών συσκευών** που χρησιμοποιούνται για την διά εισπνοής χορήγηση του MAROXIM.

Στον Οδηγό αυτό θα βρείτε πληροφορίες για τα παρακάτω:

- Τι είναι το MAROXIM και ποια είναι η χρήση του
- Πώς να πάρετε το MAROXIM
- Πώς γίνεται η χορήγηση του MAROXIM
- Οδηγίες χρήσης ιατροτεχνολογικών συσκευών για τη χορήγηση του MAROXIM
 - Σημεία χρήσης συσκευής VOLCANO MEDIC 2 που χρήζουν προσοχής
 - Σημεία χρήσης συσκευής MIGHTY MEDIC που χρήζουν προσοχής
 - Σημεία χρήσης συσκευής MIGHTY+ MEDIC που χρήζουν προσοχής
- Βοηθητική κάρτα καταγραφής τιτλοποίησης της δόσης με χρήση συσκευής MIGHTY MEDIC και MIGHTY+ MEDIC
- Βοηθητική κάρτα καταγραφής τιτλοποίησης της δόσης με χρήση συσκευής VOLCANO MEDIC 2
- Ημερολόγιο δόσεων
- Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το MAROXIM παρακαλώ ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγίων Χρήσης του Προϊόντος.
 - Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης της συσκευής, ανατρέξτε στις εσώκλειστες οδηγίες χρήσης που υπάρχουν στη συσκευή.

Τι είναι το MAROXIM και ποια είναι η χρήση του

Το MAROXIM είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης προς εισπνοή, που περιέχει τις δραστικές ουσίες Κανναβιδιόλη (CBD) και Δ9-τετραϋδροκανναβινόλη (THC). Η CBD αποτελεί το βασικό μη ψυχοδραστικό συστατικό του MAROXIM, ενώ η THC είναι η κύρια ψυχοδραστική ουσία του.

Η THC δρα στους υποδοχείς του ενδοκανναβινοειδούς συστήματος (CB1, CB2), καθώς και σε ορισμένους άλλους υποδοχείς.

Η CBD έχει πολύ χαμηλή συγγένεια δέσμησης με τους υποδοχείς CB1 και CB2, αλλά δρα ως ανταγωνιστής των υποδοχέων αυτών. Πολλαπλοί μηχανισμοί φαίνεται να εμπλέκονται στην φαρμακολογική δράση της CBD καθώς έχουν περιγραφεί αρκετές αλληλεπιδράσεις με υποδοχείς, ένζυμα και πρωτεΐνες μεταφοράς/κανάλια.

Η συνταγογράφηση του MAROXIM δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να αποτελεί θεραπεία πρώτης επιλογής. Σας δόθηκε επειδή δεν ανταποκριθήκατε σε άλλα θεραπευτικά σχήματα ή παρεμβάσεις ή τα διαθέσιμα για την αντιμετώπιση θεραπευτικά σχήματα δεν έγιναν καλά ανεκτά ή αντενδείκνυνται για εσάς.

Το MAROXIM μπορεί να χρησιμοποιηθεί για:

- 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.

Πώς να πάρετε το MAROXIM

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το MAROXIM αποτελεί προϊόν αυτόνομης χορήγησης ή/και τιτλοποίησης.

- Η χορήγηση γίνεται μέσω τιτλοποίησης δόσης με σκοπό τον προσδιορισμό της βέλτιστης δόσης του φαρμάκου η οποία καθορίζεται με ανοδική τιτλοποίηση για κάθε ασθενή.

- Για λόγους ασφαλείας **συνιστάται η χρήση της ελάχιστης αποτελεσματικής δόσης, για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα.**
- Η προσέγγιση για την έναρξη της θεραπείας με φαρμακευτική κάνναβη είναι **“ξεκινήστε χαμηλά, πηγαίνετε αργά και παραμείνετε χαμηλά”.**

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τους κινδύνους από τη χρήση του, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του προϊόντος.

Πώς γίνεται η χορήγηση 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.

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.

Αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ιατροτεχνολογικών συσκευών είναι διαθέσιμες στα **Παραρτήματα Α, Β, Γ του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης.**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οποιαδήποτε αλλαγή από τη μία ατμοποιητική συσκευή στην άλλη απαιτεί εκ νέου τιτλοποίηση της δόσης και προσεκτική ιατρική παρακολούθηση. Σε περίπτωση αλλαγής συσκευής, διαβάστε ξανά τον παρόντα Οδηγό και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ώστε να εξοικειωθείτε με τη νέα συσκευή και να είστε σίγουροι ότι κατανοείτε πλήρως πώς λειτουργεί.

Οδηγίες χρήσης ιατροτεχνολογικών συσκευών για τη χορήγηση του MAROXIM

Σημεία χρήσης συσκευής VOLCANO MEDIC 2 που χρήζουν προσοχής

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

Προθέρμανση:

Για να χορηγηθεί η δόση σωστά, πρέπει η συσκευή να έχει προθερμανθεί και να έχει ρυθμιστεί στην κατάλληλη θερμοκρασία.

- Η διαδικασία προθέρμανσης έχει ολοκληρωθεί, όταν η απαιτούμενη και η πραγματική τιμή συμπίπτουν
- Συνιστάται ατμοποίηση μικρών ποσοτήτων (100 mg) στο θάλαμο πλήρωσης σε μέγιστη θερμοκρασία 210°C.

Μέτρηση δόσης:

Για να χορηγηθεί η δόση σωστά και να αποφευχθούν φαρμακευτικά λάθη όπως υπερδοσολογία, υποδοσολογία και λάθη στην τιτλοποίηση της δόσης, πρέπει:

- Να γεμίζετε τις 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 ζυγίζετε την κάψουλα δοσολογίας

Τρόπος πλήρωσης:

Ένας ακόμα παράγοντας που παίζει σημαντικό ρόλο προκειμένου να λάβετε σωστά τη δόση και να αποφευχθεί τυχόν φαρμακευτικό λάθος είναι ο σωστός τρόπος πλήρωσης. Υπάρχουν δύο διαφορετικοί τρόποι πλήρωσης:

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 πλήρωσης:

Κάψουλες δοσολογίας (μιας χρήσης) και γεμιστήρας:

Εναλλακτικά:

- Μπορείτε να γεμίσετε τις κάψουλες δοσολογίας, που διατίθενται ως ανταλλακτικά εξαρτήματα, με τεμαχισμένα άνθη κάνναβης
- Έπειτα να ζυγίσετε την κάψουλα δοσολογίας προκειμένου να διασφαλιστεί η ακριβής δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί από τον θεράποντα ιατρό και να τις φυλλάξετε στον γεμιστήρα μέχρι τη χρήση τους. Αυτό διευκολύνει τον χειρισμό.

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



ΚΑΨΟΥΛΑ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΟ ΚΑΠΑΚΙ

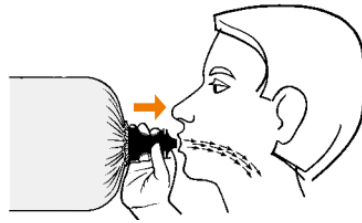
Εισπνοή:

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:

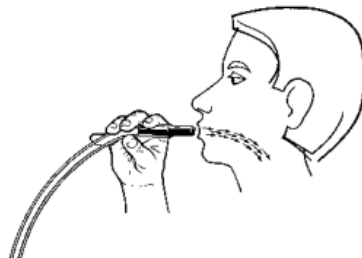
- Για να εισπνεύσετε τοποθετείτε το επιστόμιο ανάμεσα στα χείλη. Με αυτόν τον τρόπο ανοίγει η βαλβίδα και μπορεί να εισπνευστεί το αερόλυμα μέσα από το μπαλόνι-βαλβίδα.
- Για να αποφευχθεί η συγκέντρωση υγρασίας στο μπαλόνι-βαλβίδα και να μειωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης, να μην εκπνέετε μέσα στο μπαλόνι-βαλβίδα.
- 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. Για το λόγο αυτό **θα πρέπει να ολοκληρώνετε την εισπνοή του αερολύματος μέσα σε 7 λεπτά.**



ΕΙΚΟΝΑ 10: ΕΙΣΠΝΟΗ ΑΠΟ ΜΠΑΛΟΝΙ-ΒΑΛΒΙΔΑ

Δεύτερος Τρόπος: Εισπνοή από μονάδα εύκαμπτου σωλήνα:

Είναι σημαντικό να εισπνέετε αργά τον ατμό για μερικά δευτερόλεπτα από τον εύκαμπτο σωλήνα αφού τοποθετήσετε το επιστόμιο. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για να αποφευχθεί η συγκέντρωση υγρασίας στον εύκαμπτο σωλήνα και να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης, **δεν πρέπει να εκπνέετε μέσα στον εύκαμπτο σωλήνα.**



ΕΙΚΟΝΑ 11: ΕΙΣΠΝΟΗ ΑΠΟ ΜΟΝΑΔΑ ΕΥΚΑΜΠΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ

Και για τους δύο τρόπους εισπνοής καλείστε να κρατήσετε τον αέρα μερικά δευτερόλεπτα και στη συνέχεια να εκπνεύσετε αργά.

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

Σημεία χρήσης συσκευής MIGHTY MEDIC που χρήζουν προσοχής

Μέτρηση δόσης:

Για να χορηγήσετε σωστά τη δόση 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, τοποθετήστε το καπάκι της κάψουλας δοσολογίας
- Τοποθετείστε τη γεμισμένη με τη συνιστώμενη δόση κάψουλα 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 σωστή χορήγηση της δόσης πρέπει η συσκευή να έχει προθερμανθεί 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.

- Τοποθετείστε το επιστόμιο ανάμεσα στα χείλη και εισπνεύστε για μερικά δευτερόλεπτα ομοιόμορφα και αργά μέχρι το μισό της κανονικής σας ικανότητας αναπνοής.
- Κρατήστε τον αέρα μερικά δευτερόλεπτα και στη συνέχεια εκπνεύστε 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.

Σημεία χρήσης συσκευής MIGHTY+ MEDIC που χρήζουν προσοχής

Τρόπος πλήρωσης:

Ένας παράγοντας που παίζει σημαντικό ρόλο για τη σωστή χορήγηση της δόσης και την αποφυγή φαρμακευτικού λάθους είναι ο σωστός τρόπος πλήρωσης. Υπάρχουν δύο διαφορετικοί τρόποι πλήρωσης:

Πρώτος τρόπος: Πλήρωση του θαλάμου πλήρωσης:

- Αφαιρέστε τη Μονάδα Ψύξης από τον ατμοποιητή στρίβοντάς την κατά 90° προς τα αριστερά από τον ατμοποιητή.
- Γεμίστε το θάλαμο πλήρωσης πλήρως με τα ζυγισμένα και τεμαχισμένα άνθη κάνναβης.
- Απομακρύνετε τυχόν τεμαχισμένα άνθη κάνναβης από το στόμιο του θαλάμου πλήρωσης.

- Τοποθετείστε τη 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 τη συνιστώμενη δόση τεμαχισμένων ξηρών ανθέων κάνναβης.

- Τοποθετείστε τα τεμαχισμένα ξηρά άνθη φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) στην συνιστώμενη δόση αφού έχουν ζυγιστεί, σε κάψουλα δοσολογίας με τη βοήθεια του καπακιού του γεμιστήρα (χοάνη).
- Τοποθετείστε το καπάκι της κάψουλας δοσολογίας.

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



ΚΑΨΟΥΛΑ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΤΑ ΤΟ ΓΕΜΙΣΜΑ ΜΕ ΤΟ ΚΑΠΑΚΙ ΤΟΥ ΓΕΜΙΣΤΗΡΑ (ΧΟΑΝΗ) ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΠΑΚΙΟΥ ΣΤΟ ΓΕΜΙΣΤΗΡΑ

Προθέρμανση:

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

- Συνιστάται να ξεκινήσετε την εισπνοή στους 180 °C.
- Οι ενδείξεις της πραγματικής και της απαιτούμενης θερμοκρασίας ανάβουν υποδεικνύοντας την έναρξη της διαδικασίας προθέρμανσης. Αυτή μπορεί να διαρκέσει έως και δύο λεπτά. Η επίτευξη της βασικής θερμοκρασίας επισημαίνεται με διπλή δόνηση.

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.

- Τραβήξτε το επιστόμιο προς τα έξω και τοποθετείστε το ανάμεσα στα χείλη σας.
- Εισπνεύστε για μερικά δευτερόλεπτα ομοιόμορφα, εισπνέοντας μόνο έως το ήμισυ της δυνατότητας εισπνοής σας.
- Κρατήστε τον αέρα για μερικά δευτερόλεπτα και εκπνεύστε αργά. Συνιστάται να συγκεντρωθείτε στη διαδικασία εισπνοής.



ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΑΤΜΟΠΟΙΗΤΗ MIGHTY+ MEDIC

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

Βοηθητική κάρτα καταγραφής τιτλοποίησης της δόσης με χρήση συσκευής MIGHTY MEDIC και MIGHTY+ MEDIC

Η καθημερινή συμπλήρωση της κάρτας καταγραφής τιτλοποίησης της δόσης είναι μέγιστης σημασίας **προκειμένου να αποφύγετε τυχόν φαρμακευτικά λάθη όπως λάθη στην τιτλοποίηση της δόσης, υπερδοσολογία, υποδοσολογία, ή παράλειψη της δόσης.** Η κάρτα αυτή θα σας βοηθήσει να καταγράψετε τη δόση που λαμβάνετε καθημερινά και να προγραμματίζετε τα επόμενα βήματά σας για την ορθή λήψη του φαρμάκου.

Η τιτλοποίηση της δόσης πραγματοποιείται ανά 3 ημέρες και κάθε τριήμερο διακρίνεται στην κάρτα από την μεγάλου πάχους διαχωριστική γραμμή. Κάθε δόση θα **διαιρείται σε χορηγήσεις των 0,05-0,15g (50 – 150 mg)** ξηρών ανθέων κάνναβης και η **συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη ημερήσια δόση** που αναγράφεται στη δεξιά στήλη.

Όταν φτάσετε σε **μια δόση που είναι καλά ανεκτή και η ανταπόκριση είναι επαρκής, θα παραμείνετε σε αυτή με τη σύμφωνη γνώμη του θεράποντα ιατρού σας και δεν θα προχωρήσετε με τη συμπλήρωση των υπολοίπων γραμμών του πίνακα τιτλοποίησης.**

Ημέρα Τιτλοποίησης & Ημερομηνία	Εισπνοή 0,15g (150mg) από τη συσκευή εντός 7 λεπτών	-	Συνολική ημερήσια δόση που ελήφθη	Μέγιστη ημερήσια δόση που μπορεί να ληφθεί
Ημέρα 1:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,15g (150mg)	-		0,15g (150mg)
Ημέρα 2:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,15g (150mg)	-		0,15g (150mg)
Ημέρα 3:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,15g (150mg)	-		0,15g (150mg)
Ημέρα Τιτλοποίησης & Ημερομηνία	Λήψη δόσης ίσης με τη μέγιστη ημερήσια δόση του προηγούμενου σχήματος (δηλ. ημέρες 1-3)	Συνέχεια με λήψη δόσης ίσης με 0,05g (50mg)	Συνολική ημερήσια δόση που ελήφθη	Μέγιστη ημερήσια δόση που μπορεί να ληφθεί
Ημέρα 4:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,15g (150mg)	<input type="checkbox"/> 0,05g (50mg)		0,2g (200mg)
Ημέρα 5:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,15g (150mg)	<input type="checkbox"/> 0,05g (50mg)		0,2g (200mg)
Ημέρα 6:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,15g (150mg)	<input type="checkbox"/> 0,05g (50mg)		0,2g (200mg)
Ημέρα Τιτλοποίησης & Ημερομηνία	Λήψη δόσης ίσης με τη μέγιστη ημερήσια δόση του προηγούμενου σχήματος (δηλ. ημέρες 4-6)	Συνέχεια με λήψη δόσης ίσης με 0,05g (50mg)	Συνολική ημερήσια δόση που ελήφθη	Μέγιστη ημερήσια δόση που μπορεί να ληφθεί
Ημέρα 7:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,2g (200mg)	<input type="checkbox"/> 0,05g (50mg)		0,25g (250mg)
Ημέρα 8:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,2g (200mg)	<input type="checkbox"/> 0,05g (50mg)		0,25g (250mg)
Ημέρα 9:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,2g (200mg)	<input type="checkbox"/> 0,05g (50mg)		0,25g (250mg)
Ημέρα Τιτλοποίησης & Ημερομηνία	Λήψη δόσης ίσης με τη μέγιστη ημερήσια δόση του προηγούμενου σχήματος	Συνέχεια με λήψη δόσης ίσης με 0,05g (50mg)	Συνολική ημερήσια δόση που ελήφθη	Μέγιστη ημερήσια δόση που μπορεί να ληφθεί
Ημέρα 10:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,25g (250mg)	<input type="checkbox"/> 0,05g (50mg)		0,3g (300mg)

Ημέρα 111:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,9g (1900mg)	<input type="checkbox"/> 0,05g (50mg)	1,95g (1950mg)
------------------------------	--	---------------------------------------	-----------------------

Βοηθητική κάρτα καταγραφής τιτλοποίησης της δόσης με χρήση συσκευής VOLCANO MEDIC 2

Η καθημερινή συμπλήρωση της κάρτας καταγραφής τιτλοποίησης της δόσης είναι μέγιστης σημασίας προκειμένου να αποφεύγετε τυχόν φαρμακευτικά λάθη όπως λάθη στην τιτλοποίηση της δόσης, υπερδοσολογία, υποδοσολογία, ή παράλειψη της δόσης. Η κάρτα αυτή θα σας βοηθήσει να καταγράψετε τη δόση που λαμβάνετε καθημερινά και να προγραμματίζετε τα επόμενα βήματά σας για την ορθή λήψη του φαρμάκου.

Η τιτλοποίηση της δόσης πραγματοποιείται ανά 3 ημέρες και κάθε τριήμερο διακρίνεται στην κάρτα από την μεγάλου πάχους διαχωριστική γραμμή. Κάθε δόση θα διαιρείται σε χορηγήσεις των **0,035-0,1g (35 – 100 mg)** ξηρών ανθέων κάνναβης και η **συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη ημερήσια δόση** που αναγράφεται στη δεξιά στήλη.

Όταν φτάσετε σε μια δόση που είναι καλά ανεκτή και η ανταπόκριση είναι επαρκής, θα παραμείνετε σε αυτή με τη σύμφωνη γνώμη του θεράποντα ιατρού σας και δεν θα προχωρήσετε με τη συμπλήρωση των υπολοίπων γραμμών του πίνακα τιτλοποίησης.

Ημέρα Τιτλοποίησης & Ημερομηνία	Εισπνοή 0,1g (100mg) από τη συσκευή εντός 7 λεπτών	-	Συνολική ημερήσια δόση που ελήφθη	Μέγιστη ημερήσια δόση που μπορεί να ληφθεί
Ημέρα 1:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,1g (100mg)	-		0,1g (100mg)
Ημέρα 2:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,1g (100mg)	-		0,1g (100mg)
Ημέρα 3:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,1g (100mg)	-		0,1g (100mg)
Ημέρα Τιτλοποίησης & Ημερομηνία	Λήψη δόσης ίσης με τη μέγιστη ημερήσια δόση του προηγούμενου σχήματος (δηλ. ημέρες 1-3)	Συνέχεια με λήψη δόσης ίσης με 0,035g (35mg)	Συνολική ημερήσια δόση που ελήφθη	Μέγιστη ημερήσια δόση που μπορεί να ληφθεί
Ημέρα 4:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,1g (100mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		0,135g (135mg)
Ημέρα 5:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,1g (100mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		0,135g (135mg)
Ημέρα 6:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,1g (100mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		0,135g (135mg)
Ημέρα Τιτλοποίησης & Ημερομηνία	Λήψη δόσης ίσης με τη μέγιστη ημερήσια δόση του προηγούμενου σχήματος (δηλ. ημέρες 4-6)	Συνέχεια με λήψη δόσης ίσης με 0,035g (35mg)	Συνολική ημερήσια δόση που ελήφθη	Μέγιστη ημερήσια δόση που μπορεί να ληφθεί
Ημέρα 7:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,135g (135mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		0,17g (170mg)
Ημέρα 8:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,135g (135mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		0,17g (170mg)
Ημέρα 9:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,135g (135mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		0,17g (170mg)
Ημέρα Τιτλοποίησης & Ημερομηνία	Λήψη δόσης ίσης με τη μέγιστη ημερήσια δόση του προηγούμενου σχήματος	Συνέχεια με λήψη δόσης ίσης με 0,035g (35mg)	Συνολική ημερήσια δόση που ελήφθη	Μέγιστη ημερήσια δόση που μπορεί να ληφθεί
Ημέρα 10:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,17g (170mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		0,205g (205mg)
Ημέρα 11:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,17g (170mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		0,205g (205mg)

Ημέρα 62:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,765g (765mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		0,8g (800mg)
Ημέρα 63:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,765g (765mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		0,8g (800mg)
Ημέρα 64:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,8g (800mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		0,835g (835mg)
Ημέρα 65:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,8g (800mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		0,835g (835mg)
Ημέρα 66:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,8g (800mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		0,835g (835mg)
Ημέρα 67:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,835g (835mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		0,87g (870mg)
Ημέρα 68:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,835g (835mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		0,87g (870mg)
Ημέρα 69:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,835g (835mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		0,87g (870mg)
Ημέρα 70:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,87g (870mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		0,905g (905mg)
Ημέρα 71:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,87g (870mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		0,905g (905mg)
Ημέρα 72:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,87g (870mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		0,905g (905mg)
Ημέρα 73:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,905g (905mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		0,94g (940mg)
Ημέρα 74:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,905g (905mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		0,94g (940mg)
Ημέρα 75:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,905g (905mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		0,94g (940mg)
Ημέρα 76:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,94g (940mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		0,975g (975mg)
Ημέρα 77:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,94g (940mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		0,975g (975mg)
Ημέρα 78:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,94g (940mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		0,975g (975mg)
Ημέρα 79:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,975g (975mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,01g (1010mg)
Ημέρα 80:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,975g (975mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,01g (1010mg)
Ημέρα 81:/...../.....	<input type="checkbox"/> 0,975g (975mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,01g (1010mg)
Ημέρα 82:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,01g (1010mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,045g (1045mg)
Ημέρα 83:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,01g (1010mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,045g (1045mg)
Ημέρα 84:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,01g (1010mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,045g (1045mg)
Ημέρα 85:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,045g (1045mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,08g (1080mg)
Ημέρα 86:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,045g (1045mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,08g (1080mg)
Ημέρα 87:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,045g (1045mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,08g (1080mg)
Ημέρα 88:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,08g (1080mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,115g (1115mg)
Ημέρα 89:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,08g (1080mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,115g (1115mg)
Ημέρα 90:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,08g (1080mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,115g (1115mg)
Ημέρα 91:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,115g (1115mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,15g (1150mg)
Ημέρα 92:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,115g (1115mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,15g (1150mg)
Ημέρα 93:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,115g (1115mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,15g (1150mg)
Ημέρα 94:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,15g (1150mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,185g (1185mg)
Ημέρα 95:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,15g (1150mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,185g (1185mg)
Ημέρα 96:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,15g (1150mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,185g (1185mg)
Ημέρα 97:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,185g (1185mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,22g (1220mg)
Ημέρα 98:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,185g (1185mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,22g (1220mg)
Ημέρα 99:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,185g (1185mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,22g (1220mg)
Ημέρα 100:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,22g (1220mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,255g (1255mg)
Ημέρα 101:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,22g (1220mg))	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,255g (1255mg)
Ημέρα 102:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,22g (1220mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,255g (1255mg)
Ημέρα 103:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,255g (1255mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,29g (1290mg)
Ημέρα 104:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,255g (1255mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,29g (1290mg)
Ημέρα 105:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,255g (1255mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,29g (1290mg)
Ημέρα 106:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,29g (1290mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,32g (1320mg)
Ημέρα 107:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,29g (1290mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,32g (1320mg)
Ημέρα 108:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,29g (1290mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,32g (1320mg)
Ημέρα 109:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,32g (1320mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,35g (1350mg)
Ημέρα 110:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,32g (1320mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,35g (1350mg)
Ημέρα 111:/...../.....	<input type="checkbox"/> 1,32g (1320mg)	<input type="checkbox"/> 0,035g (35mg)		1,35g (1350mg)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Για πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ανατρέξτε στην παράγραφο 4 του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης του προϊόντος. Μπορείτε να αναφέρετε 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, μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στους Υπευθύνους Φαρμακοεπαγρύπνησης:

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

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.